

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Orgaran 750 U/0.6 ml solução injetável

Danaparóide sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Orgaran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Orgaran
3. Como utilizar Orgaran
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orgaran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orgaran e para que é utilizado

Orgaran contém danaparóide sódico e é um dos medicamentos que pertence ao grupo de medicamentos chamado antitrombóticos.

Orgaran é utilizado para prevenir a formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos e é usado nos doentes que têm um risco aumentado de formação de coágulos de sangue (por exemplo, doentes acamados e naqueles que tenham tido uma cirurgia).

Orgaran também pode ser utilizado para prevenir ou tratar coágulos de sangue em doentes que não podem utilizar heparinas porque têm uma situação clínica chamada trombocitopenia induzida pela heparina (uma grande diminuição do número de plaquetas devido à hipersensibilidade à heparina).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Orgaran

Não utilize Orgaran

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao danaparóide sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se teve um AVC hemorrágico (devido a uma hemorragia no cérebro) nos últimos 3 meses;

Se está a sangrar e a hemorragia não se consegue controlar;

Se tem hipertensão arterial elevada grave não controlada;

Se tem problemas nos olhos devido a diabetes;

Se tem uma infeção nas válvulas do coração (endocardite bacteriana aguda).

Se lhe estiver a ser administrada heparina (um antitrombótico usado frequentemente) para tratar os coágulos de sangue, não deverá ser sujeito a anestesia espinal ou epidural numa cirurgia.

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Orgaran.

Se tem ou já teve alguma das seguintes situações:

Tratamento anterior com heparina (um antitrombótico usado frequentemente) que resultou numa grande diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e um teste sanguíneo que mostrou que Orgaran pode causar um efeito similar;

Predisposição para hemorragias graves, como por exemplo, hemofilia ou um risco aumentado de hemorragia;

Alterações renais ou hepáticas;

Úlceras no estômago ou no intestino delgado;

Hipersensibilidade aos sulfitos, uma vez que podem causar reações alérgicas graves nos doentes com asma;

Se Orgaran é utilizado durante uma cirurgia cardíaca com bypass;

No caso de ser necessária uma injeção espinal ou epidural num exame médico ou cirurgia. Nestas situações, pode ser necessária uma supervisão extra.

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

Outros medicamentos e Orgaran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Orgaran pode afetar a ação de outros medicamentos ou outros medicamentos podem afetar a ação de Orgaran.

Medicamentos que podem aumentar o risco de hemorragias quando tomados juntamente com Orgaran:

Medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos;

Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios (como os anti-inflamatórios não esteroides), por exemplo, medicamentos utilizados no tratamento da artrite reumatoide;

Medicamentos que podem causar úlceras (tal como os corticosteroides).

Orgaran com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não têm efeitos conhecidos sobre a eficácia de Orgaran.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fale com o seu médico se estiver grávida, suspeitar que está grávida ou se está a amamentar. Mesmo assim, o seu médico pode receitar-lhe Orgaran no caso de não se encontrar disponível uma alternativa terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos de Orgaran sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém sulfito de sódio (E 221). Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Orgaran

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Orgaran é administrado por um médico ou enfermeiro.

Dose

Para prevenção da formação de coágulos, a dose habitual é de 1 ampola (750 unidades antifator Xa), duas vezes por dia durante um período de tempo até 14 dias. Por vezes, pode ser necessário utilizar Orgaran durante mais algum tempo.

Em doentes com uma grande diminuição do número de plaquetas sanguíneas durante a administração de heparina (trombocitopenia, ver secção 1), normalmente, são necessárias doses superiores.

O seu médico decidirá qual a dose necessária de Orgaran para si tendo em consideração:

- A sua doença subjacente;
- O risco de coágulos sanguíneos;
- O risco de hemorragia;
- O seu estado de saúde e as suas características físicas (por exemplo, o peso);
- Se é ou não hipersensível às heparinas.

O Orgaran pode ser administrado a crianças. Para determinar a dose, o seu médico terá em conta a idade e o peso.

Como é administrado Orgaran

Orgaran ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Orgaran pode ser administrado por uma injeção debaixo da pele ou através de uma injeção intravenosa (numa veia).

Se utilizar mais Orgaran do que deveria

Uma vez que o seu médico e enfermeiro irão monitorizar cuidadosamente a sua situação clínica, é improvável que lhe seja administrado mais Orgaran do que se deveria e, quando necessário, o seu médico ajustará as doses.

No caso de ser administrado uma dose superior, poderá ter uma hemorragia involuntária. Isto poderá ser observado por:

Sangramento do nariz, sangramento das gengivas;
Fezes escurecidas, quase de cor preta (pode indicar a perda de sangue pelo estômago ou intestinos);
Sangue na urina;
Menstruação intensa pouco vulgar.

Fale com o seu médico e enfermeiro se notar alguns destes sintomas ou outros, relativos a uma hemorragia involuntária.

Caso se tenha esquecido utilizar Orgaran

Uma vez que o seu médico e enfermeiro irão monitorizar cuidadosamente a sua situação clínica, é improvável que lhe seja administrado uma dose de Orgaran muito inferior ao que se deveria. Se necessário, o seu médico ajustará a dose.

Se parar de utilizar Orgaran

O seu médico irá decidir quando deverá parar de utilizar Orgaran.

Caso se tenha esquecido de utilizar Orgaran

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Orgaran pode aumentar o risco de hemorragia.

Alguns efeitos secundários são mais frequentes que outros:

Efeitos secundários frequentes

(menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 doentes a utilizar Orgaran)

Uma grande redução do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) em doentes com sensibilização prévia à heparina

Erupção cutânea

Aumento da hemorragia após a operação

Efeitos secundários pouco frequentes

(menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1000 doentes a utilizar Orgaran)

Hematoma ou dor junto do local da injeção

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Efeitos secundários raros

(menos do que 1 em 1000 a utilizar Orgaran)

Aumento da hemorragia ou da quantidade de líquido de drenagem junto ao local da operação

Diminuição do número de plaquetas sanguíneas devido a uma doença autoimune (trombocitopenia autoimune)

Se alguns dos efeitos se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Quando é utilizada a heparina (um antitrombótico) ao mesmo tempo que uma injeção na coluna, (por exemplo, epidural), pode ocorrer contusão espinal. Esta situação ocorre muito raramente e não necessariamente com Orgaran (ver secção 2).

No entanto, se detetar qualquer um dos seguintes sintomas:

Dor lombar;

Formigues, entorpecimento ou fraqueza nas pernas;

Problemas intestinais ou na bexiga;

Fale com o seu médico ou enfermeiro rapidamente uma vez que pode necessitar de tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Orgaran

O hospital irá conservar Orgaran de acordo com as condições de conservação aprovadas.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição e conteúdo

A substância ativa de Orgaran é o danaparóide sódico (750 unidades antifator Xa em 0,6 ml de solução injetável).

Os outros componentes são: sulfito anidro de sódio, cloreto de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Orgaran e conteúdo da embalagem

Orgaran é uma solução injetável clara, sem cor a amarela pálida.

Está disponível em ampolas de vidro (10 ampolas e 20 ampolas por embalagem). Cada ampola contém 0,6 ml de solução injetável contendo 750 unidades antifator Xa de danaparóide sódico.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda

Fabricante:

NV Organon
Kloosterstraat 6
5340 AB Oss
Holanda

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón 28923
Madrid,
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em