APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Venorix 100, 100 mg /2 ml, Solução injectável
Venorix 200, 200 mg /2 ml, Solução injectável
Venorix 300, 300 mg /3 ml, Solução injectável

Sulfato de dermatano

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Venorix e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Venorix
3. Como utilizar Venorix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venorix
6. Outras informações

1. O QUE É VENORIX E PARA QUE É UTILIZADO

O Sulfato de dermatano é um glicosaminoglicano de origem natural, que potencia a acção de um inibidor fisiológico específico da trombina - o co-factor heparínico II – sendo desprovido de efeitos sobre o principal co-factor da heparina, a antitrombina III.

Indicação terapêutica: prevenção da trombose venosa profunda.

2. ANTES DE UTILIZAR VENORIX

Não utilize Venorix:

- se tem hipersensibilidade ao Sulfato de dermatano, ou a qualquer outro componente de Venorix.

- se tem alterações congénitas ou adquiridas da coagulação, que predisponham a risco hemorrágico.

- se tem hemorragia grave actual ou recente.

- se tem hipertensão arterial não controlada.

Tome especial cuidado com Venorix:

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

- se é doente com insuficiência renal (creatininémia > 2 mg/dl), pois não existe experiência clínica de prevenção da Trombose Venosa Profunda.
- em pediatria, uma vez que não se encontra disponível informação relativa ao uso do Sulfato de dermatano.nesta situação.

Ao contrário do que se passa com a administração de heparina, não são necessários controlos laboratoriais da coagulação durante o tratamento com o Sulfato de dermatano. Sobretudo em tratamentos prolongados, é aconselhável efectuar periodicamente a contagem de plaquetas.

Ao utilizar Venorix com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração simultânea de fármacos anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária (incluindo o ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteróides) aumenta o risco potencial de hemorragia. O uso de tais fármacos deverá ser limitado aos casos de absoluta necessidade e apenas sob o rigoroso controlo médico.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez
O Sulfato de dermatano não demonstrou efeitos teratogénicos ou embriotóxicos no animal de experiência. Contudo, o uso do Venorix durante a gravidez é normalmente desaconselhado dada a escassez de informação clínica nessa situação.

Aleitamento
Não se encontra disponível informação sobre a passagem do Sulfato de dermatano para o leite materno, pelo que não se aconselha a sua utilização durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (não são de esperar quaisquer efeitos, com base nas características farmacológicas do produto).

Informações importantes sobre alguns componentes de Venorix
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO UTILIZAR VENORIX

Utilizar Venorix sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia depende do grau de risco tromboembólico. Assim:

- Em Medicina (doentes acamados; doentes com tromboflebite aguda das veias superficiais ou varicoflebite: 100 mg ou 200 mg/dia por via intramuscular numa única administração diária, até à completa recuperação do doente ou à resolução dos sintomas de flebite.

- Em Cirurgia abdominal, torácica, ginecológica e urológica: segundo o grau de risco individual, de 100 a 300 mg/dia por via intramuscular, numa única administração diária. O tratamento é iniciado dois dias antes da intervenção e termina aquando da completa recuperação do doente. Nos doentes operados devido a neoplasia, o tratamento é iniciado dois dias antes da intervenção: a dose intramuscular é de 600 mg no primeiro dia do tratamento (300 mg cada 12 horas) e sucessivamente de 300 mg/dia numa única injecção diária até completa mobilização. Em qualquer dos casos, o tratamento deverá manter-se pelo menos até se completar a primeira semana pós-operatória.

- Em Cirurgia ortopédica major (p. ex. cirurgia da anca): segundo o grau de risco individual, 300 mg/dia numa única administração diária ou 600 mg/dia (300 mg cada 12 horas) por via intramuscular. Nos tratamentos de eleição, o tratamento é iniciado dois dias antes da intervenção e prossegue até completa mobilização do doente. Na cirurgia traumática (fractura da anca), o tratamento é iniciado o mais rapidamente possível após o diagnóstico da fractura, prossegue durante a intervenção e mantém-se até à mobilização completa do doente. O tratamento deverá manter-se pelo menos até se completar a primeira semana pós-operatória.

Se utilizar mais Venorix do que deveria

O reduzido volume administrado por via intramuscular torna improvável a ocorrência de uma sobredosagem com o Sulfato de dermatano. Contudo se tal se verificar, o tratamento deverá ser interrompido. Não existe experiência clínica de neutralização do Sulfato de dermatano mediante protamina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Venorix

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 ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Venorix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Venorix não provoca um aumento estatisticamente significativo do risco de hemorragia relativamente aos doentes não tratados. Contudo, não se exclui a hipótese de se poderem verificar ocasionalmente complicações hemorrágicas peri-operatórias. É rara a ocorrência de equimoses ou pequenos hematomas no local da injecção intramuscular.

Pode raramente surgir erupção cutânea, que regride com a interrupção do tratamento.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Foi excepcionalmente observada, uma diminuição do número de plaquetas, não acompanhada de manifestações trombóticas ou hemorrágicas.

Foram observados casos raros de elevação das transaminases, tal como relatado aquando da utilização de heparina não-fraccionada ou de baixo peso molecular.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR VENORIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem original fechada, a temperatura inferior a 25ºC.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Venorix

- A substância activa é o sulfato de dermatano, sal sódico.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparação de injectáveis.

Qual o aspecto de Venorix e conteúdo da embalagem

Solução injectável límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, acondicionada em ampolas de vidro neutro (boro-silícico), de cor âmbar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, nº1 - 1º, Venda Nova
2700-547 Amadora
Portugal

Fabricante

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, nº 29
2700-451 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em