

Prospecto: información para el usuario

CLEXANE 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución inyectable enoxaparina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CLEXANE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLEXANE
3. Cómo usar CLEXANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLEXANE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CLEXANE y para qué se utiliza

CLEXANE contiene un principio activo denominado enoxaparina sódica, que es una heparina de bajo peso molecular (HBPM).

CLEXANE actúa de dos formas.

- 1) Impidiendo que los coágulos de sangre ya existentes se hagan más grandes. Esto ayuda a su organismo a romperlos y que no sigan haciéndole daño
- 2) Interrumpiendo la formación de coágulos en la sangre.

Se puede usar CLEXANE para:

- tratar los coágulos que hay en sangre
- evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
 - antes y después de una operación quirúrgica
 - cuando tiene una enfermedad aguda y tiene que afrontar un período de movilidad reducida
 - cuando tiene angina inestable (una enfermedad en la que no llega suficiente cantidad de sangre al corazón)
 - después de un ataque al corazón
- evitar la formación de coágulos de sangre en los tubos del aparato de diálisis (que se emplea en personas que padecen problemas graves de riñón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLEXANE

No use CLEXANE

- Si es alérgico a enoxaparina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si es alérgico a la heparina o a otras heparinas de bajo peso molecular como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Si ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) – esta reacción se denomina trombocitopenia inducida por heparina – en los últimos 100 días o si tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina.
- Si está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado (como úlcera de estómago, intervención reciente de ojos o cerebro), incluyendo accidente cerebrovascular (ictus) hemorrágico reciente.
- Si está usando CLEXANE para tratar coágulos en la sangre, y va a recibir anestesia espinal o anestesia epidural o punción lumbar en 24 horas.

Advertencias y precauciones

CLEXANE no se debe intercambiar con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de heparinas de bajo peso molecular. Esto es porque no son exactamente iguales y no tienen la misma actividad ni las mismas instrucciones de uso.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CLEXANE si:

- alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las plaquetas
- va a recibir anestesia espinal/lumbar o punción lumbar (ver “Operaciones quirúrgicas y anestesia”): se debe respetar un retraso entre CLEXANE y el uso de este procedimiento
- le han implantado una válvula cardíaca
- tiene endocarditis (una infección del revestimiento interior del corazón)
- tiene antecedentes de úlcera gástrica
- ha tenido recientemente un ictus (accidente cerebrovascular)
- tiene alta la presión sanguínea
- tiene diabetes o problemas en los vasos sanguíneos de los ojos causados por la diabetes (denominado retinopatía diabética)
- ha sido operado recientemente de ojos o cerebro
- es usted una persona de edad avanzada (por encima de los 65 años) y especialmente si es mayor de 75 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado
- presenta un peso muy bajo o tiene sobrepeso
- tiene alto los niveles de potasio en sangre (que podría comprobarse con un análisis de sangre)
- actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado (ver a continuación - Uso de CLEXANE con otros medicamentos)

Podría tener que realizarse un análisis de sangre antes de empezar a utilizar este medicamento, y mientras lo esté usando; esto es para comprobar el nivel de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) y los niveles de potasio en sangre.

Uso de CLEXANE con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Warfarina – empleada para reducir la coagulación de la sangre
- Aspirina (también conocida como ácido acetil salicílico o AAS), clopidogrel u otros medicamentos

usados para interrumpir la formación de coágulos en la sangre (ver también sección 3, “Cambio de tratamiento de anticoagulante”)

- Inyección de dextrano – usado como sustitutivo de la sangre
- Ibuprofeno, diclofenaco, ketorolaco y otros medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación en artritis y otras enfermedades
- Prednisolona, dexametasona y otros medicamentos utilizados para tratar el asma, la artritis reumatoide y otras enfermedades
- Medicamentos que aumentan el nivel de potasio en sangre como sales de potasio, medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos), y algunos medicamentos para tratar problemas de corazón.

Operaciones quirúrgicas y anestesia

En caso de que le vayan a realizar una punción lumbar o vaya a someterse a una operación quirúrgica donde se vaya a utilizar una anestesia espinal o epidural, informe a su médico que está usando CLEXANE. Ver “Uso de CLEXANE con otros medicamentos”. También, informe a su médico si tiene cualquier problema con su columna o si se ha sometido alguna vez a cirugía de columna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada y tiene implantada una válvula cardíaca mecánica, podría tener un riesgo mayor de que se formen coágulos en sangre. Su médico hablará con usted de este tema.

Si está en período de lactancia o planea dar la lactancia, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

CLEXANE no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

Se recomienda que el profesional sanitario anote el nombre comercial y el número de lote del producto que usted esté usando.

3. Cómo usar CLEXANE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso del medicamento

- Normalmente su médico o enfermera le administrará CLEXANE. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.
- Cuando regrese a casa, es posible que necesite seguir usando CLEXANE y se lo tenga que administrar usted mismo (consulte las instrucciones sobre cómo hacerlo).
- CLEXANE generalmente se administra por inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- CLEXANE se puede administrar por inyección en sus venas (vía intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón y operaciones quirúrgicas.

- CLEXANE se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis.

No administre CLEXANE en músculo (vía intramuscular).

Qué cantidad se le administrará

- Su médico decidirá la cantidad de CLEXANE que se le administrará. La cantidad dependerá del motivo por el que se vaya a usar.
- Si tiene algún problema de riñón puede que se le administre una cantidad menor de CLEXANE.

1. Tratamiento de la formación de coágulos en sangre:

- La dosis habitual es 150 UI (1,5 mg) por kilogramo de peso corporal cada día o 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal dos veces al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá CLEXANE.

2. Interrupción de la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:

❖ Operaciones o períodos de movilidad limitada por una enfermedad

- La dosis dependerá de la probabilidad que usted tenga de desarrollar un coágulo. Se le administrará 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) de CLEXANE al día.
- Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera inyección 2 o 12 horas antes de la operación.
- Si tiene movilidad reducida por una enfermedad, le administrarán generalmente 4.000 UI (40 mg) de CLEXANE al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá CLEXANE.

❖ Después de que haya tenido un ataque al corazón

Se puede usar CLEXANE en 2 tipos diferentes de ataques al corazón, denominados IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o no IAMCEST (IAMSEST). La cantidad de CLEXANE que se le administre dependerá de la edad y del tipo de ataque al corazón que haya tenido.

Ataque de corazón tipo IAMSEST:

- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá CLEXANE.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si es menor de 75 años:

- Se le administrará una inyección inicial intravenosa de 3.000 UI (30 mg) de CLEXANE.
- A la vez se le administrará una inyección de CLEXANE debajo de la piel (inyección subcutánea). La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá CLEXANE.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si tiene 75 años o más:

- La dosis habitual es de 75 UI (0,75 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.
- La cantidad máxima de CLEXANE administrada en las dos primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá CLEXANE.

Para pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP):

Dependiendo de cuando se le administró la última inyección de CLEXANE, su médico podría decidir administrarle una dosis adicional de CLEXANE antes de una intervención ICP. Sería por inyección en vena.

3. Interrupción de la formación de coágulos sanguíneos en los tubos del aparato de diálisis
 - La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal.
 - CLEXANE se añade al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis. Esta cantidad suele ser suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, es posible que su médico practique una nueva inyección de 50 UI a 100 UI/kg (de 0,5 a 1 mg/kg) por kilogramo de peso corporal, si fuera necesario.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA

En caso de que el paciente vaya a administrarse él mismo la inyección (autoinyección), el profesional sanitario le mostrará cómo hacerlo, antes de abandonar el hospital. Es esencial que el paciente siga exactamente estas instrucciones. En caso de dudas el paciente debe preguntar al profesional sanitario para que se las aclare.

Es necesario realizar una inyección subcutánea (bajo la piel) de forma correcta con el fin de reducir el dolor y hematoma en el punto de inyección.

Para evitar cualquier pinchazo accidental después de la inyección, las jeringas precargadas van equipadas con un dispositivo de seguridad automático.

Preparación del lugar de inyección

El lugar recomendado para la inyección es la zona del tejido graso del abdomen bajo, al menos a 5 cm del ombligo y hacia cualquiera de ambos costados.



Antes de la inyección lávese las manos. Limpie (no frote), la zona elegida para realizar la inyección, con un trozo de algodón con alcohol. Elija una zona diferente del abdomen bajo para cada inyección.



Preparación de la jeringa antes de la inyección

Compruebe la caducidad en el envase o en la jeringa. Si ha caducado no se debe utilizar.

Verifique que la jeringa no está dañada y que el producto es una solución clara sin partículas. Si la jeringa estuviera dañada o el producto no fuera claro utilice otra jeringa.

Para la dosis de 60 mg jeringa precargada

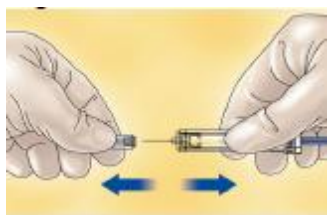
- Quite el capuchón tirando del mismo.
- Ajuste la dosis que tiene que ser inyectada (si fuera necesario).

La cantidad de solución que hay que inyectar debe ajustarse dependiendo del peso del paciente; por lo tanto se debe eliminar cualquier exceso de medicamento antes de administrar la inyección. Mantenga la jeringa apuntando hacia abajo (para mantener la burbuja de aire en la jeringa) y expulse el exceso de medicamento en un contenedor adecuado.

NOTA: Si el exceso de medicamento no se expulsa antes de la inyección, no se podrá activar el dispositivo de seguridad al finalizar la inyección.

Cuando no es necesario ajustar la dosis, la jeringa precargada está lista para ser utilizada. No elimine el aire de la jeringa antes de administrar la inyección.

Podría aparecer una gota en el extremo de la aguja. Si esto sucede, hay que eliminar la gota antes de administrar la inyección. Para ello se debe dar golpecitos suaves con el dedo a la jeringa, siempre con la aguja apuntando hacia abajo, hasta que se desprenda la gota.



Administración de la inyección

Mientras que se está tumbado o sentado en una posición cómoda, tomar un pliegue cutáneo entre el dedo pulgar y el índice.

Mantener la aguja en un ángulo adecuado respecto al pliegue cutáneo y pinchar en dicho pliegue. Este pliegue cutáneo debe mantenerse mientras se administra la inyección. Completar la administración de la inyección utilizando todo el medicamento de la jeringa.



Una vez administrada toda la inyección, extraer la jeringa del lugar de inyección manteniendo el dedo en el émbolo.



Para jeringas con dispositivo de seguridad

Orientar la jeringa hacia abajo, alejada de sí mismo y de otras personas, y presionar firmemente el émbolo para activar el sistema de seguridad. La funda protectora cubrirá la aguja automáticamente a la vez que se escuchará un CLIC que confirma la activación del sistema de seguridad.



Depositar la jeringa inmediatamente en el contenedor más cercano para eliminación de agujas.



Cambio de tratamiento de anticoagulante

- *Cambio de CLEXANE a medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina k (por ej. warfarina)*
Su médico solicitará la determinación en sangre de un parámetro denominado INR y le dirá cuándo debe interrumpir, por lo tanto, el tratamiento con CLEXANE.
- *Cambio de medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina k (por ej. warfarina) a CLEXANE*
Interrumpa el uso del antagonista de la vitamina K. Su médico solicitará la determinación en sangre de un parámetro denominado INR y le dirá cuándo empezar a utilizar, por lo tanto, CLEXANE.

- *Cambio de CLEXANE a tratamiento con anticoagulantes orales directos*
Interrumpa el uso de CLEXANE. Empiece a tomar el anticoagulante oral directo 0-2 horas antes de cuando le hubiera tocado la siguiente inyección, y después continúe como habitualmente lo hace.
- *Cambio de tratamiento con anticoagulante oral directo a CLEXANE*
Deje de tomar el anticoagulante oral directo. No inicie el tratamiento con CLEXANE hasta pasadas 12 horas desde la última dosis del anticoagulante oral directo.

Uso en niños y adolescentes

No se ha evaluado en niños o adolescentes la seguridad y eficacia de CLEXANE.

Si usa más CLEXANE del que debe

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco CLEXANE, informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico, incluso si no presenta signos de que esté padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga CLEXANE accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando consigo este prospecto, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó utilizar CLEXANE

Si olvidó administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No use una dosis doble en el mismo día para compensar las dosis olvidadas. Para asegurarse que no olvida ninguna dosis, puede serle de utilidad el uso de un diario.

Si interrumpe el tratamiento con CLEXANE

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermera. Es importante que usted siga recibiendo CLEXANE hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si deja de usarlo, se podría formar un coágulo de sangre, lo que puede ser muy peligroso.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para reducir los coágulos en sangre), CLEXANE podría causar sangrado lo que podría potencialmente poner en peligro su vida. En algunos casos el sangrado podría no ser evidente.

Si aprecia cualquier episodio de sangrado que no para por sí mismo o si nota signos de sangrado excesivo (debilidad fuera de lo normal, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable) consulte inmediatamente con su médico.

Su médico podría decidir mantenerle bajo estricta observación o cambiar su medicación.

Interrumpa el tratamiento con CLEXANE e informe inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta cualquier signo de reacción alérgica grave (como dificultad para respirar, hinchazón de labios, boca, garganta u ojos).

Debe informar inmediatamente a su médico

- Si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre como:

- dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor, o hinchazón en una de sus piernas – que son síntomas de trombosis venosa profunda
 - dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre – que son síntomas de embolismo pulmonar
 - Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos.
- Su médico podría solicitar un análisis de sangre para comprobar el número de plaquetas.

Lista general de posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Si aparecen hematomas con mayor frecuencia de lo habitual. Esto podría deberse a un problema de la sangre debido a un número bajo de plaquetas.
- Placas rosadas en la piel. Aparecen con mayor frecuencia en la zona en la que le han inyectado CLEXANE.
- Erupción en la piel (habones, urticaria).
- Enrojecimiento y picor en la piel.
- Moratón o dolor en el lugar de inyección.
- Disminución del número de células rojas en sangre.
- Aumento del número de plaquetas en sangre.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza grave repentino. Esto podría ser un signo de hemorragia en el cerebro.
- Sensación de sensibilidad a la palpación e hinchazón del estómago. Podría ser indicativo de una hemorragia gástrica.
- Lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con o sin ampollas.
- Irritación en la piel (irritación local).
- Podría apreciar amarilleamiento de la piel u ojos, y oscurecimiento del color de la orina. Esto podría ser debido a un problema de hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave. Los signos de esta reacción podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Aumento del potasio en sangre. Esto es más probable que suceda en personas con problemas de riñón o diabetes. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Aumento del número de eosinófilos en sangre. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Pérdida de pelo.
- Osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se pueden fracturar con mayor probabilidad).
- Hormigueo, entumecimiento y debilidad en los músculos (especialmente en la parte inferior del cuerpo) cuando le han practicado una punción lumbar o una anestesia espinal.
- Pérdida de control de la vejiga o el intestino (de modo que no puede controlar sus necesidades).
- Endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CLEXANE

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CLEXANE

- El principio activo es enoxaparina sódica. Cada jeringa precargada contiene 6.000 UI (60 mg) de enoxaparina sódica.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clexane se presenta en forma de solución inyectable contenida en jeringas precargadas, listas para su uso.

CLEXANE 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml

Caja con 2, 10 y 30 jeringas precargadas de 0,6 ml, conteniendo cada una 6.000 UI (60 mg) de enoxaparina sódica.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.
Josep Pla 2
08019 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Sanofi Winthrop Industrie
180, Rue Jean Jaures B.P.40
94702 Maison Alfort (Francia)

Ó

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
Csanyikvölgy Site
Miskolc, H-3510 Csanyikvölgy (Hungría)

Ó

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard industriel. Zone industrielle
76580 Le Trait (Francia)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Francia, Portugal: Lovenox.

Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Reino Unido: Clexane.

Italia: Clexane T.

Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia: Klexane.

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>