

ENOXALOW[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Solução injetável

20 mg/0,2 mL; 40 mg/0,4 mL; 60 mg/0,6 mL; 80 mg/0,8 mL e 100 mg/1,0 mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**ENOXALOW®**
enoxaparina sódica**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 20, 40, 60, 80 ou 100 mg de enoxaparina sódica em cada seringa preenchida. Embalagens contendo 1 ou 10 seringas e 1 ou 10 seringas com sistema de segurança BD Preventis™.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida contém:

enoxaparina sódica 20 mg
água para injetáveis q.s.p. 0,2 mL

Cada seringa preenchida contém:

enoxaparina sódica 40 mg
água para injetáveis q.s.p. 0,4 mL

Cada seringa preenchida contém:

enoxaparina sódica 60 mg
água para injetáveis q.s.p. 0,6 mL

Cada seringa preenchida contém:

enoxaparina sódica 80 mg
água para injetáveis q.s.p. 0,8 mL

Cada seringa preenchida contém:

enoxaparina sódica 100 mg
água para injetáveis q.s.p. 1,0 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) é destinado para prevenção da coagulação do circuito de circulação extra corpórea durante a hemodiálise em pacientes renais crônicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) é um medicamento que contém enoxaparina sódica, substância que diminui o risco de formação de coágulos, evitando a coagulação do sangue durante a realização de uma hemodiálise em pacientes renais crônicos.

A enoxaparina sódica tem menor tamanho que as heparinas habituais e possui duas atividades fundamentais: anticoagulante (como as heparinas) e antitrombótica (evita a formação do trombo ou coágulo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) é contraindicado nas seguintes situações:

Hemorragia ativa associada à trombocitopenia (redução do número de plaquetas).

Hemorragias de grande porte, incluindo acidente vascular cerebral (derrame).

Pacientes que apresentam alergia a enoxaparina sódica, heparina e seus derivados.

Pacientes portadores de endocardite bacteriana e em uso de prótese valvular.

Pacientes com alterações graves no sangue, pacientes que apresentem lesões orgânicas que podem levar a sangramentos.

Pacientes portadores de úlcera gastroduodenal ativa.

Enoxalow® (enoxaparina sódica) é contraindicado na faixa etária pediátrica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A enoxaparina sódica não deve ser administrada por via intramuscular.

Assim como acontece com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento com o uso de enoxaparina sódica (ver item **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Em pacientes com baixo peso (mulheres < 45 Kg e homens < 57 Kg), o uso de enoxaparina sódica sem que a dose profilática tenha sido ajustada ao peso pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar monitoração clínica.

Em pacientes com insuficiência renal, o risco de hemorragia é maior, recomenda-se monitoração clínica; em pacientes com insuficiência renal severa, o ajuste da dose é recomendado (ver item **"COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"**).

Devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência do fígado.

A enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela em pacientes com alto risco de hemorragia mencionada a seguir: antecedentes de úlcera do estômago ou do duodeno; mau funcionamento do fígado; derrame recente; pressão sanguínea muito elevada, não controlada e sem tratamento; pacientes diabéticos com problemas nos olhos; pacientes que fizeram operação recente dos olhos e dos nervos.

Se ocorrer sangramento, a origem deste deve ser investigada e o tratamento adequado deve ser instituído.

Pode ocorrer trombocitopenia, geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento. Deve-se, portanto, realizar a contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com enoxaparina sódica. Se o valor da contagem plaquetária cair entre 30 e 50%, o tratamento deve ser suspenso.

Assim como com outros anticoagulantes, foram relatados casos de hematoma intra-espinhal com o uso de enoxaparina sódica junto com anestesia espinhal/peridural, que pode resultar em paralisia prolongada ou permanente. Esses eventos são raros com o uso de doses de até 40 mg/dia de enoxaparina sódica. Em doses superiores, o risco está aumentado, assim como em casos de uso junto com medicamentos como antiinflamatórios não esteroidais, uso de cateter epidural pós-operatório, traumatismos ou punções espinhais repetidas.

O uso do ENOXALOW bem como de outras enoxaparinas sódica não foi adequadamente estudado para casos de trombofilaxia em pacientes com próteses valvulares cardíacas.

Foram relatados casos isolados de trombose com próteses valvulares cardíacas em pacientes com próteses mecânicas valvulares que receberam enoxaparina para trombofilaxia. Alguns destes casos foram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para tromboembolismo.

Enoxaparina sódica deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes com histórico de trombocitopenia induzida pela heparina, com ou sem trombose. O risco de trombocitopenia induzida por heparina pode persistir por vários anos. Em caso de suspeita de trombocitopenia induzida por heparina, os testes in vitro de agregação plaquetária têm valor preditivo limitado. A decisão do uso de enoxaparina sódica em tais casos deve ser tomada somente por um especialista.

Gravidez e lactação

A enoxaparina sódica não demonstrou provocar defeitos de nascimento (efeito teratogênico) em estudos com animais. Não existem relatos de estudos bem controlados em mulheres grávidas, e como estudos realizados com animais nem sempre são bons indicativos da resposta em humanos, a enoxaparina sódica só deve ser utilizada durante a gravidez se, a critério médico, o tratamento for absolutamente necessário.

Não se sabe se a enoxaparina sódica passa para o leite materno. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável, porém, como precaução, não se recomenda à amamentação durante o tratamento com a enoxaparina sódica.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças

A segurança e eficácia clínica da enoxaparina sódica não foram estabelecidas em crianças.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, especialmente com mais de 80 anos, o risco de complicações com sangramentos está aumentado, portanto, recomenda-se cuidadosa monitoração clínica. A taxa de eliminação da enoxaparina sódica também pode estar reduzida nestes pacientes.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se alguma vez apresentou alguma reação não habitual ou de tipo alérgico a enoxaparina ou produtos derivados de carne de porco ou vaca e também se é alérgico a alguma substância ou a certos alimentos, conservantes e corantes.

Interações medicamentosas

Em geral, a enoxaparina sódica não deve ser utilizada em pacientes que estejam realizando tratamento com os seguintes medicamentos:

- ácido acetilsalicílico e antiinflamatórios não esteroidais (AINES)
- salicilatos e dipiridamo (agentes antiplaquetários que impedem a aglutinação de plaquetas)
- anticoagulantes e antitrombóticos
- clopidrogel e ticlopidina
- corticosteróides
- dextrano
- ceterolaco

Deve-se interromper o tratamento com esses medicamentos antes do início do tratamento com enoxaparina sódica, caso seja necessário o uso de qualquer uma destas associações, esta deve ser sob monitoração clínica e laboratorial apropriadas.

Interações laboratoriais

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) com a administração de altas doses. Aumentos de TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica da enoxaparina sódica, sendo, portanto, inadequados e inseguros para a monitoração da atividade da enoxaparina sódica.

A enoxaparina sódica pode alterar alguns exames laboratoriais aumentando discretamente e temporariamente enzimas do fígado como TGO e TGP.

Nas doses habituais, a enoxaparina sódica não influencia o tempo de sangramento, os testes de coagulação global e também não afeta a agregação de plaquetas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz. Não congelar.

Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução injetável, clara e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

ENOXALOW® (enoxaparina sódica) é apresentado em seringas de 20mg, 40mg, 60mg, 80mg e 100mg e deve ser utilizado por via intravenosa.

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente para se detectar partículas ou mudança de coloração antes da administração.

A seringa contendo ENOXALOW® (enoxaparina sódica) deve ser aplicada na linha arterial do circuito, no início da sessão da hemodiálise, para prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorporea durante a hemodiálise.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia com a administração de enoxaparina sódica por outras vias que não a intravenosa.

Dosagem

Adultos

Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise

Recomenda-se a dose de 1 mg/Kg de enoxaparina sódica aplicada na parte arterial do circuito (via intravenosa) ao ser iniciada a sessão de hemodiálise. A duração do efeito desta dose é de 4 horas.

Em pacientes que apresentem alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser administrada assim que possível, respeitando e seguindo, o intervalo determinado pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A classificação descrita abaixo para os efeitos indesejáveis encontra-se de acordo com a classificação MedDra:

Muito frequentes: >1/10;

Frequentes: >1/100, <1/10;

Pouco frequentes: >1/1.000, <1/100;

Raros: >1/10.000, <1/1.000;

Muito raros: <1/10.000 (incluindo comunicações isoladas)

Doenças do Sangue e do Sistema Linfático

Frequentes

Tal como com outros anticoagulantes, podem ocorrer hemorragias na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas susceptíveis de hemorragia, procedimentos invasivos e certas associações medicamentosas. Casos de trombocitopenia ligeira e transitória têm sido observados durante os primeiros dias de tratamento.

Muito raros

Foram relatados casos de hemorragias graves, incluindo hemorragia retroperitoneal e intracraniana. Alguns destes casos foram fatais.

Foram relatados casos de hematomas neuraxiais com o uso concomitante de enoxaparina e anestesia espinhal/epidural ou punção espinhal. Estes eventos produziram graus variados de danos neurológicos, incluindo paralisia prolongada ou permanente.

Doenças do Sistema Imune

Raros

Foram relatados casos raros de trombocitopenia imunoalérgica com trombose. Em alguns casos a trombose foi complicada por enfarte do órgão ou isquemia dos membros.

Muito raros

Podem ocorrer casos de reações alérgicas cutâneas (erupções bolhosas) ou sistêmicas, que levam por vezes à suspensão do tratamento.

Foram relatados casos de hipersensibilidade com vasculite cutânea.

Raros

Raramente, surgem nódulos inflamatórios no local da injeção, que não são bolsas císticas de enoxaparina. Estes casos desaparecem após alguns dias sem necessidade de descontinuar o tratamento.

Muito raros

Foram observados alguns casos excepcionais de necrose cutânea no local da injeção, quer com a heparina convencional quer com as heparinas de baixo peso molecular.

Estes efeitos são precedidos do aparecimento de púrpura ou de placas eritematosas, infiltradas e dolorosas, com ou sem sintomas gerais. Neste caso, é necessário suspender imediatamente o tratamento.

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes

Foram relatados aumentos assintomáticos e reversíveis do número de enzimas hepáticas.

Raros

Foram relatados aumentos assintomáticos e reversíveis do número de plaquetas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A aplicação intravenosa de uma dose elevada de enoxaparina sódica pode provocar o aparecimento de complicações. Entre as medidas a serem utilizadas encontram-se as administrações lentas por via intravenosa de protamina (1 mg de protamina neutraliza 1 mg de enoxaparina sódica).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931

Reg. MS n° 1.1637.0071

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares km 30,5 –n° 2833 – Prédio 200

CEP: 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

7003375-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2014	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	-	10456 – BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	APRESENTAÇÕES O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas
30/06/2014	0513633/14-4	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513633/14-4	10463 – BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos	VP	Todas