

BULA DO PACIENTE

ENDOCRIS® enoxaparina sódica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Endocris®
enoxaparina sódica

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

20 mg/0,2 mL – cartucho com 10 seringas pré-enchidas

40 mg/0,4 mL – cartucho com 10 seringas pré-enchidas

60 mg/0,6 mL – cartucho com 2 seringas pré-enchidas

80 mg/0,8 mL – cartucho com 2 seringas pré-enchidas

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa pré-enchida contém:

enoxaparina sódica 20 mg ... 40 mg ... 60 mg 80 mg

água para injetáveis q.s.p. ... 0,2mL ... 0,4 mL ... 0,6 mL ... 0,8 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para prevenção da formação de trombos na circulação extracorpórea durante hemodiálise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endocris® evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise. A duração de uso pode variar de um indivíduo para outro conforme a prescrição do médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) à enoxaparina, heparina ou outras heparinas de baixo peso molecular;
- problemas graves de coagulação;
- história de trombocitopenia no passado (queda acentuada na contagem de plaquetas) com enoxaparina ou qualquer outra heparina;
- úlcera gastrintestinal ativa ou lesão orgânica com provável sangramento;
- infecção aguda do endocárdio (inflamação da membrana que reveste o coração internamente), exceto quando afeta uma válvula mecânica de reposição;

– acidente vascular cerebral hemorrágico.

Este medicamento é geralmente desaconselhável no caso de grave prejuízo da função renal, exceto em sua indicação para prevenção de trombos no circuito dialítico; pressão alta descontrolada; em combinação com outros medicamentos (ver item: Interações Medicamentosas).

Uso Pediátrico:

A segurança e a eficácia de enoxaparina sódica injetável em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

- Monitorização da contagem plaquetária:

O monitoramento do nível de contagem de plaquetas é necessário independentemente da indicação terapêutica e da dosagem administrada. Recomenda-se que a contagem de plaquetas seja medida antes do início do tratamento e consequentemente regularmente durante o tratamento. Se uma significativa diminuição da contagem de plaquetas é observada (30 a 50% da contagem inicial), o tratamento deve ser descontinuado.

- Intercambialidade das heparinas de baixo peso molecular (HBPM):

Heparinas de baixo peso molecular não devem ser intercambiadas uma vez que elas diferem no peso molecular, atividade anti-Xa específica e dosagem. Atenção cuidadosa e obediência ao modo específico de uso de cada produto são absolutamente essenciais.

- Anestesia Espinhal / Anestesia Peridural:

Assim como com outros anticoagulantes, casos raros de hematoma intraespinhal resultando em paralisia permanente ou de longa duração, foram relatados com a administração de enoxaparina concomitante com anestesia espinhal/epidural. O risco destes raros eventos pode ser aumentado com o uso pós-operatório prolongado de cateter epidural. Monitorização neurológica rigorosa é necessária nestas circunstâncias.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia/analgesia peridural ou espinhal, deve-se considerar o perfil farmacocinético da

enoxaparina sódica. Na necessidade de uso de cateteres, sua introdução ou remoção deve ser postergada para 10-12 horas após a administração de enoxaparina sódica na profilaxia da trombose venosa profunda. Em pacientes recebendo doses maiores (terapêuticas) de enoxaparina sódica (1 mg/kg duas vezes ao dia ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia), a introdução ou remoção do cateter deverá ocorrer 24 horas após a administração. A dose subsequente de enoxaparina sódica deve ser administrada no mínimo 2 horas após a remoção do cateter.

O médico deve decidir sobre a administração de anticoagulantes durante o uso de anestesia peridural/espinhal. Deve-se ter extrema cautela e monitorização frequente para detectar qualquer sinal ou sintoma de lesão neurológica, tais como dor na região lombar, deficiências sensoriais e motoras (entorpecimento ou fraqueza dos membros inferiores), alterações intestinais e/ou urinárias. Os pacientes devem informar imediatamente seu médico caso apresentem qualquer sintoma ou sinal descrito acima. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intraespinhal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento, incluindo descompressão da medula espinhal, com urgência.

- Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

A utilização de enoxaparina sódica não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Gravidez:

Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes, deve-se utilizar enoxaparina sódica durante a gravidez somente se o médico considerar como estritamente necessário.

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

- Lactação:

Não se sabe se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável. Porém, como precaução, não se deve amamentar durante o uso de Endocris® (enoxaparina sódica).

- Precauções

Pacientes idosos: podem apresentar eliminação

reduzida da enoxaparina. Em função disso, para esta subpopulação recomenda-se ajustar a dose através do monitoramento da atividade anti Xa.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Restrições a grupos de risco:

Enoxaparina deve ser usada com precaução nos casos de:

- história de úlcera péptica ou qualquer lesão orgânica com provável sangramento;
- acidente vascular cerebral hemorrágico;
- acidente vascular cerebral isquêmico recente;
- pressão alta grave e descontrolada;
- retinopatia diabética;
- após neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente;
- nos casos de anestesia espinhal/peridural;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para coibir a hemorragia);
- alterações na coagulação do sangue.

- Limites de Peso Corpóreo:

Um aumento na exposição à enoxaparina sódica em doses profiláticas (não ajustadas ao peso) tem sido observado em mulheres e homens de peso baixo, que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar monitorização clínica individualizada nestes pacientes, para ajuste da dose, se necessário. Monitorização cuidadosa se aplica também a pacientes com mais de 100 kg de peso corpóreo.

- Trombocitopenia induzida pela heparina:

Enoxaparina deve ser usada com extrema cautela em pacientes com história de trombocitopenia induzida por 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.

- Interações medicamentosas e outras formas de interações:

Não são recomendadas combinações com substâncias que aumentam o risco de hemorragias tais como: ácido acetilsalicílico (e derivados) para doses analgésicas e antipiréticas, drogas anti-in-

flamatórias não-esteroidais (AINEs), ticlopidina, dextrana 40 (uso parenteral) e clopidogrel.

Combinações a serem usadas com precaução: anticoagulantes orais, drogas trombolíticas, ácido acetilsalicílico em dose antiagregante plaquetária (no tratamento de angina instável e infarto do miocárdio), glicocorticoides sistêmicos. Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar enoxaparina sódica sob monitorização clínica e laboratorial apropriadas.

- Interferência em exames laboratoriais:

Para as doses requeridas, a enoxaparina não aumenta tempo de sangramento. Para as doses preventivas, enoxaparina não causa notável modificação do APTT (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada). A enoxaparina também não influencia a agregação de plaquetas nem a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

INFORME AO 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?

Endocris® possui prazo de validade de 2 (dois) anos a partir da data de fabricação, quando conservado em sua embalagem original e armazenado à temperatura ambiente entre 15° e 30°C, protegido da luz.

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.

ASPECTO FÍSICO: SOLUÇÃO LÍMPIDA, INCOLOR OU LEVEMENTE AMARELADA. 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?

- Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não injetar Endocris® (enoxaparina sódica) por via intramuscular. O procedimento de injeção de enoxaparina deve ser rigorosamente observado. Não há estudos dos efeitos de enoxaparina sódica administrada por vias diferentes das recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa, conforme recomendação médica.

A enoxaparina deve ser injetada pela VIA INTRAVENOSA durante hemodiálise. 1 mg (0,01 mL) de enoxaparina sódica corresponde a aproximadamente 100 UI anti-Xa.

- Prevenção de trombo no circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

A dose recomendada é 1 mg/kg. A enoxaparina deve ser introduzida na linha lateral do circuito do dialisador no início da sessão de diálise.

O efeito desta dose é usualmente suficiente para uma sessão de 4 horas; no caso de serem encontrados anéis de fibrina, uma dose adicional de 0,5 a 1 mg/kg pode ser administrada. Em pacientes sob 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.

- Populações especiais

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função dos rins esteja prejudicada (verificar item anterior).

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Insuficiência hepática:

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

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?

Tome a dose esquecida assim que se lembrar. Se

for próximo ao horário da próxima dose, espere até a próxima tomada e pule a dose esquecida. Não tome doses extras para suprir a dose esquecida.

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?

Como qualquer produto ativo, esta droga pode induzir efeitos adversos em maior ou menor grau.

- Classificação da frequência das reações adversas: Muito comum (> 10%): hematoma subcutâneo. Comum (> 1% e ≤ 10%): equimose, anemia, trombocitopenia (nível de contagem de plaquetas anormalmente baixo); hemorragia (sangramento), pode ocorrer durante tratamento com qualquer anticoagulante. O seu médico deve ser informado imediatamente.

- Outros: risco de osteoporose (desmineralização óssea levando à fragilidade do osso) se o tratamento é administrado por muitos meses; nível sanguíneo aumentado de certas enzimas (transaminases); hematúria; confusão; febre.

- Local: dor, eritema. Raramente, endurecimento, vermelhidão dolorosa e ulcerações necróticas no local da injeção foram relatados. A necrose da pele, distante do local da injeção, também foi relatada.

- Hipersensibilidade: reações alérgicas sistêmicas, prurido, urticária e reações anafilactoides foram relatadas na experiência pós-comercialização. Um exemplo do angioedema foi relatado.

- Dermatológica: erupções dermatológicas, purpura e vasculites cutâneas.

- Respiratória: edema pulmonar, pneumonia e dispneia.

- Cardiovasculares: fibrilação atrial, insuficiência cardíaca, edema e edema periférico.

- Gastrointestinal: náuseas e diarreia.

Não hesite em perguntar ao seu médico para aconselhar-se ou relatar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO. INFORME TAMBÉM A EMPRESA ATRAVÉS

DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO.

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

Caso houver superdosagem acidental, a neutralização pode ser obtida pela injeção intravenosa de protamina.

(1 mg de protamina é usada para neutralizar o efeito anticoagulante de 1 mg de enoxaparina).

Em caso de superdosagem ou intoxicação acidental você deve notificar para um médico.

EM CASO DE USO DE GRANDE QUANTIDADE DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0373

Farm. Resp: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800-7011918

Fabricado por:

Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.
Gaoxinhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen
518057, China

Registrado e Importado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - Brasil
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/12/2012.

 **CRISTÁLIA**
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Cód. 22.1557 - IV / 11