

TITLE - NADROPARIN / FRAXIPARINE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : NPS Australia

Injeção de Fraxiparina®

nadroparina cálcio

9.500 UI anti-Xa / mL solução injetável

Informações sobre medicina do consumidor

O que tem neste folheto

Este folheto responde a algumas perguntas comuns sobre injeções de fraxiparina. Não contém todas as informações disponíveis. Não substitui a conversa com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Todo medicamento tem benefícios e riscos. Seu médico avaliou os riscos de você tomar Fraxiparina em relação aos benefícios que eles esperam que ela tenha para você.

Se tiver dúvidas sobre a toma deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto com a injeção. Você pode precisar de o ler novamente.

Para que serve Fraxiparina

Fraxiparina pertence a um grupo de medicamentos denominados Heparinas de Baixo Peso Molecular.

A fraxiparina é utilizada para prevenir a coagulação do sangue após uma cirurgia, durante a hemodiálise, durante a hospitalização por doença aguda ou em unidade de cuidados intensivos com repouso prolongado no leito e também é utilizada para tratar coágulos sanguíneos existentes que estão a bloquear os vasos sanguíneos.

É um medicamento que age retardando a ação pela qual os coágulos sanguíneos se formam. Isso faz com que o sangue permaneça fino e evita a formação de coágulos que podem se alojar nos vasos sanguíneos e trata os coágulos sanguíneos se eles já se formaram.

Este medicamento está disponível apenas com receita médica.

Não há informações suficientes para recomendar como o uso deste medicamento pode afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Não há informações suficientes para recomendar o uso deste medicamento para pacientes com idade inferior a 18 anos. Portanto, Fraxiparina não é recomendada para uso em crianças ou adolescentes.

Antes de usar Fraxiparina

Quando você não deve usá-lo

Não use Fraxiparina se você tiver alergia a:

- qualquer medicamento contendo nadroparina cálcica
- heparina ou heparinas de baixo peso molecular
- qualquer um dos ingredientes listados no final deste folheto.

Alguns dos sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- falta de ar
- chiado ou dificuldade em respirar
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- erupção cutânea, comichão ou urticária

na pele **Não use Fraxiparina se você:**

- teve trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue) devido ao uso de Fraxiparina antes
- tem um risco aumentado de sangramento ou um distúrbio hemorrágico
- tem uma história de úlceras no estômago ou intestino

- teve um vaso sanguíneo estourado em seu cérebro
- tem endocardite infecciosa (uma infecção do revestimento do coração)
- tem insuficiência renal grave e está sendo tratado por um coágulo sanguíneo

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou se a embalagem estiver rasgada ou apresentar sinais de violação.

Se estiver vencido ou danificado, devolva-o ao seu farmacêutico para descarte.

Se não tiver a certeza se deve começar a utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Antes de começar a tomá-lo

Informe o seu médico se tiver alergia a quaisquer outros medicamentos, alimentos, conservantes ou corantes.

Não tome este medicamento se estiver grávida ou planejando engravidar, a menos que você e seu médico tenham discutido os riscos e benefícios envolvidos.

Não se sabe se Fraxiparina pode prejudicar seu bebê se usada durante a gravidez.

Não amamente se estiver a tomar este medicamento.

O ingrediente ativo da Fraxiparina pode passar para o leite materno. O efeito no bebê não é conhecido; portanto, a fraxiparina não deve ser usada durante a amamentação.

Informe o seu médico se você tem ou teve alguma das seguintes condições médicas ou procedimentos:

- um risco aumentado de sangramento, incluindo:
 - problemas no fígado ou insuficiência hepática
 - pressão arterial muito alta
 - história de úlceras estomacais
 - distúrbios hemorrágicos
 - distúrbio dos vasos sanguíneos no olho
 - cirurgia recente do cérebro, medula espinhal ou olho
- doença renal
- problemas com o seu coração, incluindo angina ou ataque cardíaco
- níveis elevados de potássio no sangue
- diabetes
- acidose metabólica (muito ácido no sangue)
- trombocitopenia (uma contagem baixa de plaquetas no sangue)
- uma injeção espinhal ou epidural recente ou planejada (uma injeção ao redor da medula espinhal)
- uma alergia ao látex, pois a proteção da agulha da seringa pode conter látex
- tecido morto da pele (necrose cutânea) ao redor dos locais de injeção

Informe o seu médico se for idoso ou tiver menos de 18 anos.

Se você não informou o seu médico sobre qualquer um dos itens acima, informe-o antes de começar a tomar Fraxiparina.

Tomar outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo os que obtém sem receita médica na sua farmácia, supermercado ou loja de produtos naturais.

Alguns medicamentos e Fraxiparina podem interferir entre si. Esses incluem:

- aspirina ou outros medicamentos usados para reduzir a dor e a inflamação (anti-inflamatórios não esteróides ou salicilatos)
- ticlopidina ou outros medicamentos usados para diluir o sangue e prevenir a coagulação (anticoagulantes orais e agentes antiplaquetários)
- corticosteróides (medicamentos usados para reduzir a inflamação)
- dextranos (medicamentos usados para diluir o sangue)
- Inibidores da ECA (medicamentos usados para tratar a pressão alta e algumas outras doenças cardíacas)

Estes medicamentos podem ser afetados pela Fraxiparina ou podem afetar o seu funcionamento. Você pode precisar de quantidades diferentes de seus medicamentos ou pode precisar tomar medicamentos diferentes.

O seu médico e farmacêutico têm mais informações sobre medicamentos com os quais deve ter cuidado ou evitar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Como a Fraxiparina é administrada

A dose de Fraxiparina necessária dependerá do motivo pelo qual você está sendo tratado com Fraxiparina e também do seu peso corporal.

Se estiver a injetar este medicamento por si próprio, será instruído pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como preparar e administrar a injeção por via subcutânea (sob a pele). Use-o exatamente como prescrito e não exceda a dosagem prescrita.

Quanto tomar e por quanto tempo tomar Fraxiparina

Prevenção de coágulos sanguíneos:

Para a prevenção geral de coágulos sanguíneos, Fraxiparina será administrada por injeção subcutânea (sob a pele), em dose única diária de 0,3 mL (2.850 UI anti-Xa) por pelo menos 7 dias ou conforme indicado pelo seu médico. Para a maioria dos pacientes cirúrgicos, a primeira dose deve ser administrada 2 a 4 horas antes da cirurgia.

Se você for fazer uma cirurgia ortopédica, as primeiras doses serão administradas 12 horas antes da cirurgia e 12 horas após o término da cirurgia. Esta dose e as doses administradas posteriormente serão calculadas pelo seu médico de acordo com o seu peso corporal.

O tratamento deve ser por pelo menos 10 dias ou conforme indicado pelo seu médico.

Se você tem insuficiência renal moderada ou grave, pode precisar de uma dose reduzida.

Siga as instruções do seu médico sobre a quantidade de Fraxiparina que deve ser tomada.

Tratamento de coágulos sanguíneos existentes:

Para o tratamento de coágulos sanguíneos existentes, a Fraxiparina será administrada por injeção subcutânea (sob a pele) duas vezes ao dia durante 10 dias. A dose será calculada pelo seu médico de acordo com o seu peso corporal.

Se você tem insuficiência renal moderada ou grave, pode precisar de uma dose reduzida.

Siga as instruções do seu médico sobre a quantidade de Fraxiparina que deve ser tomada.

Prevenção da coagulação durante a hemodiálise:

Para prevenção de coagulação durante

hemodiálise, a fraxiparina é geralmente administrada em dose única na linha arterial da máquina de hemodiálise no início de cada sessão. Esta dose será calculada pelo seu médico de acordo com o seu peso corporal. Uma dose extra menor pode ser administrada durante a diálise para sessões com duração superior a 4 horas.

Prevenção de coagulação durante a hospitalização com repouso prolongado no leito:

Para a prevenção da coagulação durante a hospitalização com repouso prolongado no leito (por pelo menos 3 dias), a fraxiparina será administrada por injeção subcutânea (sob a pele), em dose única diária. A dose será calculada pelo seu médico de acordo com o seu peso corporal.

Siga as instruções do seu médico sobre quanto e por quanto tempo Fraxiparina deve ser tomada.

Como se autoadministrar Fraxiparina

Em alguns casos, você pode se tratar com Fraxiparina. Você deve seguir as orientações abaixo para certificar-se de que você injeta Fraxiparina corretamente. Você deve falar com seu médico se tiver alguma dúvida sobre como administrar a injeção. A maioria das pessoas, no entanto, receberá a injeção por uma enfermeira ou médico.

Remoção da embalagem antes da injeção: Para dividir as seringas, dobre cuidadosamente a embalagem dupla várias vezes, de modo que as seringas fiquem de costas um para o outro, depois, lentamente, usando uma pressão uniforme, divida as duas seringas começando pela extremidade do êmbolo da embalagem.

Para remover a seringa de sua embalagem plástica, rasgue cuidadosamente o filme de proteção superior completamente da bandeja de plástico (começando pela extremidade do êmbolo) e, em seguida, deixe a seringa rolar na palma da outra mão.

A tampa de borracha sobre a agulha pode parecer descentralizada na seringa, no entanto, isso ocorre durante a embalagem e não significa que a agulha esteja dobrada.

Preparação da seringa para injeção subcutânea:

Para remover a tampa da agulha da seringa:

- segure a seringa verticalmente (tampa cinza para cima)
- segure a tampa cinza pelo colar e o cilindro da seringa na outra mão, depois gire lentamente o cilindro da seringa puxando suavemente para baixo ao mesmo tempo, até que a agulha seja totalmente retirada da tampa
- não puxe a tampa da seringa para cima - isso pode dobrar a agulha

As seringas pré-cheias de 0,2 mL, 0,3 mL e 0,4 mL de fraxiparina destinam-se apenas à administração de doses inteiras. Todo o conteúdo da seringa deve ser injetado. Pode haver uma pequena bolha de ar na seringa, mas isso não precisa ser removido.

As seringas graduadas pré-cheias de 0,6 mL, 0,8 mL e 1,0 mL de fraxiparina podem ser usadas para administrar as dosagens ajustadas. Segure a seringa verticalmente com a agulha voltada para cima e certifique-se de que a bolha de ar esteja na parte superior da seringa. Avance o êmbolo até o volume/dosagem necessária, expelindo o ar e qualquer excesso.

Qualquer porção não utilizada de Fraxiparina deve ser descartada imediatamente.

Método para administração subcutânea:

- Um local adequado para a injeção é a pele na parte inferior do estômago, longe de qualquer ferida ou articulações. Alternativamente, a injeção pode ser feita na coxa.
- Aperte uma dobra da pele. Nota: o uso de álcool pode endurecer a pele, dificultando a injeção posterior.
- Mantenha a dobra e insira a agulha verticalmente em toda a sua profundidade e, em seguida, injete Fraxiparina durante 10 a 15 segundos. Pode haver uma pequena bolha de ar no corpo da seringa, mas isso não precisa ser removido.
- Ainda segurando a dobra cutânea, retire a agulha verticalmente. Não esfregue o local da injeção.
- Após a injeção, instale o sistema de segurança na seringa de Fraxiparina e descarte-a com cuidado.

Fraxiparina não se destina a injeção diretamente no músculo.

Se você tomar muito (overdose)

Telefone imediatamente para o seu médico ou para o Centro de Informações sobre Intoxicações (telefone 13 11 26) para aconselhamento, ou dirija-se ao Emergência no hospital mais próximo, se você achar que você ou qualquer outra pessoa pode ter tomado Fraxiparina demais.

Faça isso mesmo que não haja sinais de desconforto ou envenenamento. Você pode precisar de atenção médica urgente.

Sangramento aumentado ou excessivo é o principal sinal de sobredosagem. A superdosagem pode ser tratada reduzindo ou atrasando as próximas doses de Fraxiparina ou, em casos mais graves, um medicamento chamado sulfato de protamina pode reverter parcialmente o efeito da Fraxiparina.

Enquanto estiver usando Fraxiparina

Coisas que você deve fazer

Se estiver prestes a iniciar qualquer novo medicamento, lembre ao seu médico e farmacêutico que está a tomar Fraxiparina.

Informe quaisquer outros médicos, dentistas e farmacêuticos que o tratam que está a tomar este medicamento.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o cirurgião ou anestesista que está a tomar este medicamento.

Pode afetar outros medicamentos usados durante a cirurgia.

Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente.

Se estiver prestes a fazer análises ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Pode interferir nos resultados de alguns testes.

Mantenha todas as consultas do seu médico para que seu progresso possa ser verificado.

Coisas que você não deve fazer

Não tome Fraxiparina para tratar quaisquer outras queixas, a menos que seu médico lhe diga.

Não dê o seu medicamento a outras pessoas, mesmo que tenham a mesma condição que você.

Não pare de tomar o seu medicamento ou diminua a dosagem sem consultar o seu médico.

Coisas para ter cuidado

Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas até saber como a Fraxiparina o afeta.

Efeitos colaterais

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico o mais rapidamente possível se não se sentir bem durante o tratamento com Fraxiparina.

Como outros medicamentos, Fraxiparina pode causar alguns efeitos colaterais. Às vezes eles são sérios, na maioria das vezes não são. Você pode precisar de atenção médica se tiver alguns dos efeitos colaterais.

Não se assuste com as seguintes listas de efeitos colaterais. Você pode não experimentar nenhum deles.

Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para responder a quaisquer perguntas que possa ter.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes sintomas e eles o preocuparem:

Efeitos colaterais mais comuns:

- pequeno coágulo de sangue sob a pele na local da injeção
- sangramento anormal
- reações no local da injeção

Efeitos colaterais menos comuns:

- erupção cutânea, urticária, vermelhidão ou coceira ao redor do local da injeção
- depósitos de cálcio no local da injeção
- tecido morto da pele (necrose cutânea) no local da injeção

O seu médico pode monitorá-lo com exames de sangue para:

- altos níveis de proteínas
- altos níveis de potássio
- baixa contagem de plaquetas ou aumento da contagem de glóbulos brancos
- níveis elevados de algumas enzimas hepáticas

Se ocorrer alguma das seguintes situações, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se a Acidentes e Emergências no hospital mais próximo:

- reações alérgicas como erupção cutânea, inchaço da face, incluindo boca, lábios e/ou língua, garganta, pieira e falta de ar
- ereção dolorosa persistente do pênis (priapismo)

A lista acima inclui efeitos colaterais muito sérios. Você pode precisar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização. Esses efeitos colaterais são muito raros.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algo que o esteja a fazer sentir mal.

Depois de usar Fraxiparina

Armazenar

A fraxiparina deve ser armazenada abaixo de 25°C. Fazer não congelar. Não refrigerar, pois as injeções frias podem ser dolorosas.

Mantenha-o onde as crianças não possam alcançá-lo. Um armário trancado a pelo menos um metro e meio acima do solo é um bom lugar para guardar medicamentos.

Disponição

Use Fraxiparina apenas uma vez e descarte qualquer porção não utilizada de cada seringa.

Se o seu médico lhe disser para parar de tomar este medicamento ou se o prazo de validade tiver expirado,

pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com qualquer medicamento que tenha sobrado.

Descrição do produto

O que isso parece

Fraxiparina é uma solução estéril para injeção subcutânea.

A fraxiparina é apresentada como seringas de dose unitária de 0,2 mL, 0,3 mL e 0,4 mL e seringas graduadas de 0,6 mL, 0,8 mL e 1,0 mL.

As seringas de 0,2 mL, 0,3 mL, 0,4 mL e 0,6 mL vêm em embalagens de 2 e 10 seringas. As seringas de 0,8 mL e 1,0 mL vêm em embalagens de 10 seringas.

Ingredientes

A fraxiparina contém nadroparina cálcica 9.500UI anti-Xa por 1,0 mL como ingrediente ativo.

- água para injeções
- hidróxido de cálcio ou ácido clorídrico diluído

Este medicamento não contém lactose, sacarose, glúten, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Fornecedores

A fraxiparina é fornecida na Austrália por:

Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
34-36 Chandos Street
St. Leonards, 2065, NSW.

Fraxiparine® é uma marca registrada de Aspen Global Inc.

0,2 mL Seringa AUST R 51308

0,3 mL Seringa AUST R 51309

0,4 mL Seringa AUST R 51310

0,6 mL Seringa AUST R 51311

0,8 mL Seringa AUST R 51312

1,0 mL Seringa AUST R 51313

Este folheto foi elaborado em setembro de 2017.

Versão 5.0