

Prospecto: información para el usuario

Hepaxane 2.000 UI (20 mg)/0,2 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 4.000 UI (40 mg)/0,4 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 6.000 UI (60 mg)/0,6 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 8.000 UI (80 mg)/0,8 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 10.000 UI (100 mg)/1 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 12.000 UI (120 mg)/0,8 mL solución inyectable en jeringa precargada
Hepaxane 15.000 UI (150 mg)/1 mL solución inyectable en jeringa precargada

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

1. Qué es Hepaxane y para qué se utiliza

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

Hepaxane 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) Impidiendo la formación de coágulos en la sangre.

Se puede usar Hepaxane para:

- tratar los coágulos que hay en la sangre.
- evitar la formación de coágulos en la 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
 - si ha sufrido la formación de coágulos en sangre debido al cáncer, para prevenir la formación de nuevos coágulos.

- 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 Hepaxane

No use Hepaxane

- 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 anticuerpos frente a la enoxaparina en la sangre.
- Si está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado (como úlcera de estómago, cirugía reciente del cerebro u ojos), incluyendo accidente cerebrovascular (ictus) hemorrágico reciente.
- Si está usando Hepaxane para tratar coágulos en la sangre, y va a recibir anestesia espinal o anestesia epidural o punción lumbar en 24 horas.

Advertencias y precauciones

Hepaxane 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 Hepaxane si:

- alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de plaquetas.
- va a recibir anestesia espinal o epidural o punción lumbar (ver “Operaciones quirúrgicas y anestesia”): se debe respetar un tiempo de retraso entre el uso de Hepaxane y estos procedimientos.
- 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 (retinopatía diabética).
- ha sido operado recientemente de los ojos o el 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 sobrepeso.
- tiene altos los niveles de potasio en sangre, lo que podría comprobarse con un análisis de sangre.
- actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado (ver a continuación “Otros medicamentos y Hepaxane”).

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

Otros medicamentos y Hepaxane

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 impedir 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 u 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, tales 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 Hepaxane (Ver “No use Hepaxane”). También informe a su médico si tiene cualquier problema en la columna vertebral o si se ha sometido alguna vez a cirugía de columna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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.

Conducción y uso de máquinas

Hepaxane no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

Hepaxane contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento” de sodio.

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

3. Cómo usar Hepaxane

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 enfermero le administrará Hepaxane. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.
- Cuando regrese a casa, es posible que necesite seguir usando Hepaxane y se lo tenga que administrar usted mismo (consulte las instrucciones sobre cómo hacerlo).
- Hepaxane generalmente se administra por inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

- Hepaxane se puede administrar por inyección en sus venas (vía intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón y operaciones quirúrgicas.
- Hepaxane se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis.

No administre Hepaxane en músculo (vía intramuscular).

Qué cantidad se le administrará

- Su médico decidirá la cantidad de Hepaxane que se le administrará. La cantidad dependerá del motivo por el que lo tenga que utilizar.
- Si tiene algún problema de riñón, puede que se le administre una cantidad menor de Hepaxane.

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 Hepaxane.

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

a) 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 Hepaxane 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 Hepaxane al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Hepaxane.

b) Después de que haya tenido un ataque al corazón

Se puede usar Hepaxane 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 Hepaxane que se le debe administrar 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 Hepaxane.

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 Hepaxane.
- A la vez se le administrará una inyección de Hepaxane 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 Hepaxane.

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 Hepaxane administrada en las dos primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Hepaxane.

Si va a ser sometido a una intervención coronaria percutánea (ICP):

Dependiendo de cuando se le administró la última inyección de Hepaxane, su médico podría decidir administrarle una dosis adicional de Hepaxane 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.
- Hepaxane 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 (de 0,5 a 1 mg) por kilogramo de peso corporal, si fuera necesario.

Forma de administración

La jeringa precargada está preparada para uso inmediato.

Este medicamento no se debe administrar por vía intramuscular.

Inyección a través de la línea arterial del circuito extracorpóreo

Para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en los tubos del equipo de diálisis este medicamento se inyectará en el tubo que sale del cuerpo (línea arterial).

Técnica de inyección intravenosa [únicamente para la indicación de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)]

En el tratamiento de IAMCEST agudo, el tratamiento debe comenzar con una única inyección rápida en vena (inyección intravenosa), seguida inmediatamente por una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

Técnica de inyección subcutánea (inyección bajo la piel)

Este medicamento se administra habitualmente mediante inyección bajo la piel (inyección subcutánea).

La inyección se realiza mejor por vía subcutánea profunda mientras el paciente se encuentra acostado. El lugar de administración se debe alternar entre las paredes anterolateral y posterolateral, alternando el lado izquierdo y derecho del abdomen. Se debe pellizcar un pliegue de piel entre los dedos pulgar e índice e introducir toda la aguja verticalmente. No se debe soltar el pliegue de piel hasta que se haya completado la inyección.

No masajee el lugar de inyección tras la administración.

Si emplea las jeringas precargadas de 20 mg o 40 mg, no trate de eliminar la burbuja de aire antes de la inyección, ya que puede producir una disminución de la dosis administrada.

La jeringa precargada es de un único uso.

No use este medicamento si aprecia cualquier alteración en el aspecto de la solución.

Cómo autoadministrarse la inyección de Hepaxane

Si usted es capaz de administrarse Hepaxane, su médico o enfermero le enseñarán cómo hacerlo. No trate de inyectarse usted solo si no ha sido formado para ello. Si le surgen dudas, consulte inmediatamente a su médico o enfermero.

Antes de inyectarse usted mismo Hepaxane

- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. No lo use si está caducado.
- Compruebe que la jeringa no está dañada y que el producto que contiene es una solución transparente. Si no es así, use otra jeringa.
- No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del producto.
- Asegúrese que sabe cuánto se tiene que inyectar.
- Revise su abdomen para comprobar si la última inyección le causó algún tipo de rojez, cambio en el color de la piel, hinchazón, exudado o si aún le duele. Si es así, hable con su médico o enfermero.
- Decida dónde se va a inyectar el medicamento. Cambie de lugar de inyección cada vez que se administre el medicamento, del lado izquierdo al derecho de su estómago. Hepaxane se debe inyectar justo debajo de la piel de su estómago, pero no demasiado cerca del ombligo ni de ninguna cicatriz (al menos a 5 cm de distancia de estos).

La jeringa precargada es de un único uso y tiene un sistema que envuelve la aguja después de su uso.

- con sistema de seguridad que protege la aguja después de la inyección.
- sin sistema de seguridad que protege la aguja después de la inyección

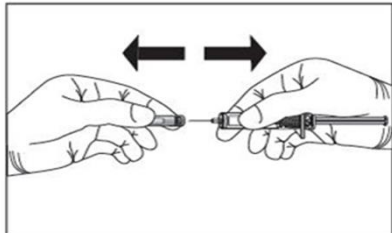
Instrucciones para inyectarse Hepaxane usted mismo

Debe tumbarse y administrarse Hepaxane por vía subcutánea profunda. Escoja una zona en el lado derecho o izquierdo de su estómago. Debe estar a más de 5 cm del ombligo y hacia los costados.

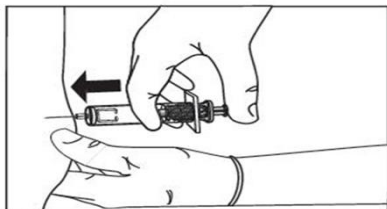
Las jeringas precargadas de Hepaxane son de un único uso y pueden o no tener un sistema que envuelve la aguja después de su uso.

Saque la jeringa precargada del envase tirando de la flecha como se indica en el envase. No saque la jeringa tirando del émbolo, ya que podría dañarla.

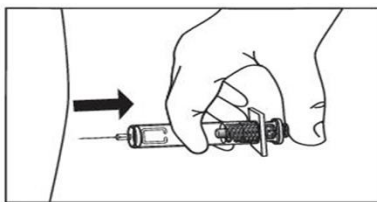
1. Retire el capuchón de la aguja tirando de él.



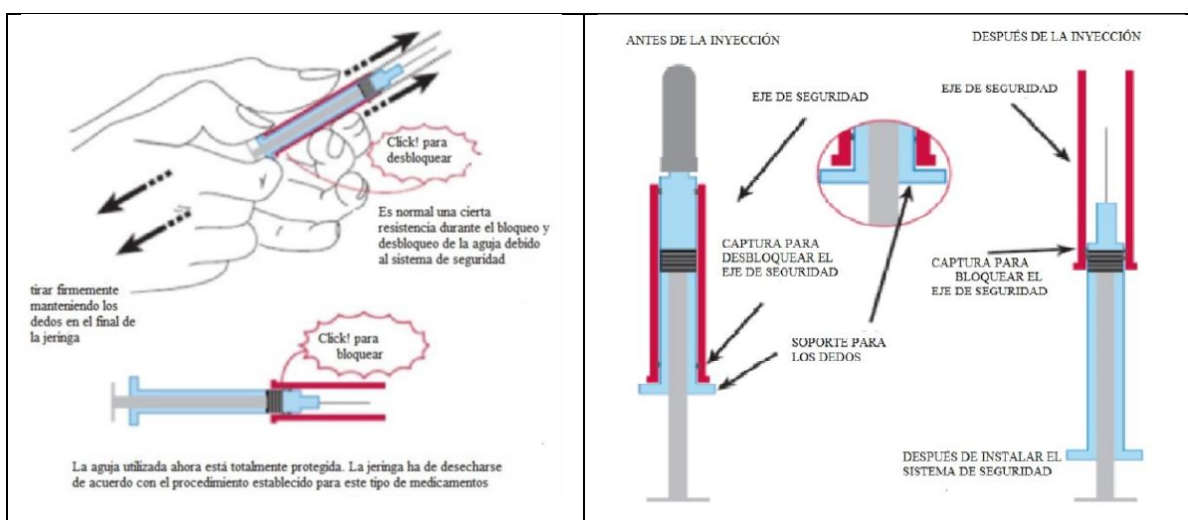
2. Pellizque suavemente entre sus dedos pulgar e índice el área del abdomen que haya limpiado, tomando un pliegue de piel. Asegúrese de no soltar este pliegue hasta que haya terminado por completo la inyección. Inserte la totalidad de la aguja en el pliegue de piel e inyecte el contenido de la jeringa empujando el émbolo hasta el final.



3. Retire la jeringa del lugar de inyección manteniendo su dedo sobre el émbolo. Ahora puede liberar el pliegue de piel pellizcado. Para evitar la aparición de hematomas, evite masajear el lugar de inyección después de la inyección.



- 4a) Para las jeringas precargadas equipadas con un sistema de protección de aguja. Después de terminar la inyección, sujete firmemente el cilindro de la jeringa con una mano. Con la otra mano sujete la base del cilindro (con forma de alas) y tire hasta que escuche un chasquido. Ahora la aguja está completamente envuelta y protegida. El envoltorio de seguridad va provisto de un cierre que permite desbloquear y bloquear el sistema de seguridad.



Deseche inmediatamente la jeringa en el contenedor apropiado.

- 4b) Para las jeringas precargadas que no están equipadas con un sistema de protección de la aguja
Deseche inmediatamente la jeringa en el contenedor apropiado.



Cambio de tratamiento de anticoagulante

- Cambio de Hepaxane 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 el tratamiento con Hepaxane.
- Cambio de medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina K (por ej. warfarina) a Hepaxane
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 Hepaxane.
- Cambio de Hepaxane a tratamiento con anticoagulantes orales directos

Interrumpa el uso de Hepaxane. 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 Hepaxane.*

Deje de tomar el anticoagulante oral directo. No inicie el tratamiento con Hepaxane 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 Hepaxane.

Si usa más Hepaxane del que debe

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco Hepaxane, 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 Hepaxane accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó utilizar Hepaxane

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 Hepaxane

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera. Es importante que usted siga recibiendo Hepaxane 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 todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Interrumpa el tratamiento con Hepaxane 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).

Interrumpa el tratamiento con Hepaxane e informe inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Una erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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

Contacte inmediatamente con su médico si:

- Si aprecia cualquier episodio de sangrado que no para por sí mismo
- Si nota signos de tener un sangrado excesivo como sentirse muy débil, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable.

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

Debe informar inmediatamente a su médico.

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

Otros 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 Hepaxane.
- Erupción en la piel (habones, urticaria).
- Enrojecimiento y picor en la piel.
- Moratón o dolor en el lugar de inyección.
- Disminución del número de glóbulos rojos 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 que la piel o los ojos se ponen de color amarillo, así como un 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 (un tipo de glóbulos blancos) 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 Hepaxane

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 “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cambios visibles en la apariencia de la solución.

No congelar.

Las jeringas precargadas de Hepaxane son únicamente para un solo uso. Deseche el medicamento no utilizado.

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 Hepaxane

- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 2.000 UI (equivalente a 20 mg) en 0,2 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 4.000 UI (equivalente a 40 mg) en 0,4 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 6.000 UI (equivalente a 60 mg) en 0,6 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 8.000 UI (equivalente a 80 mg) en 0,8 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 10.000 UI (equivalente a 100 mg) en 1 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 12.000 UI (equivalente a 120 mg) en 0,8 mL de agua para preparaciones inyectables.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con una actividad anti-Xa de 15.000 UI (equivalente a 150 mg) en 1 mL de agua para preparaciones inyectables.
- El otro ingrediente es agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Hepaxane es una solución inyectable clara, de incolora a amarillo pálido en jeringa precargada de vidrio tipo I, equipada con una aguja de inyección y protector de aguja. La jeringa puede estar o no equipada con un sistema que protege la aguja después de la inyección.

1. Jeringas equipadas con sistema que protege la aguja después de la inyección

- Hepaxane 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas y envases múltiples que contienen 12 (2 estuches de 6), 20 (2 estuches de 10), 24 (4 estuches de 6), 30 (3 estuches de 10), 50 (5 estuches de 10) y 90 (9 estuches de 10) jeringas precargadas.
- Hepaxane 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas y envases múltiples que contienen 12 (2 estuches de 6), 20 (2 estuches de 10), 24 (4 estuches de 6), 30 (3 estuches de 10), 50 (5 estuches de 10) y 90 (9 estuches de 10) jeringas precargadas.
- Hepaxane 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 12 (2 estuches de 6), 20 (2 estuches de 10), 24 (4 estuches de 6), 30 (3 estuches de 10) y 50 (5 estuches de 10) y 90 (9 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 12 (2 estuches de 6), 20 (2 estuches de 10), 24 (4 estuches de 6), 30 (3 estuches de 10) y 50 (5 estuches de 10) y 90 (9 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 10.000 UI (100 mg)/1 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 12 (2 estuches de 6), 20 (2 estuches de 10), 24 (4 estuches de 6), 30 (3 estuches de 10) y 50 (5 estuches de 10) y 90 (9 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) y 50 (5 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 15.000 UI (150 mg)/1 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2, 6 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) y 50 (5 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.

2. Jeringas no equipadas con un sistema que proteja la aguja después de la inyección

- Hepaxane 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2 y 10 jeringas precargadas.
- Hepaxane 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2 y 10 jeringas precargadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas.
- Hepaxane 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.

- Hepaxane 10.000 UI (100 mg)/1 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 2 y 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.
- Hepaxane 15.000 UI (150 mg)/1 ml de solución inyectable en jeringas precargadas:
Estuches conteniendo 10 jeringas precargadas graduadas y envases múltiples que contienen 30 (3 estuches de 10) jeringas precargadas graduadas.

Las jeringas precargadas de 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml, 10.000 UI (100 mg)/1 ml, 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml y 15.000 UI (150 mg)/1 ml están graduadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Chemi S.p.A
Via dei Laboratori 54,
20092 Cinisello Balsamo, Milán
Italia

Responsable de la fabricación

Italfarmaco S.p.A
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milán
Italia
ó

EUROFINS BIOLAB S.R.L.
Via Bruno Buozzi, 2 - Vimodrone - 20090 - Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO S.A.
C/ San Rafael 3,
28108 Alcobendas
Madrid
España

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

Bélgica: Ghemaxan

Alemania:	Hepaxane
Dinamarca:	Ghemaxan
Grecia:	Havetra
España:	Hepaxane
Finlandia:	Ghemaxan
Italia:	Ghemaxan
Holanda:	Ghemaxan
Noruega:	Ghemaxan
Austria:	Ghemaxan
Francia:	Ghemaxan
Irlanda:	Ghemaxan
Suecia:	Ghemaxan
Portugal:	Hepaxane
Hungría:	Hepaxane
Rumania:	Hepaxane
Eslovaquia:	Ghemaxan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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>.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando el código QR incluido en el prospecto y cartón con su móvil (smartphone). También puede acceder a la misma información en las siguientes direcciones de internet

Hepaxane 2.000 UI (20 mg)/0,2 mL https://cima.aemps.es/info/83293 	Hepaxane 4.000 UI (40 mg)/0,4 mL https://cima.aemps.es/info/83292 
Hepaxane 6.000 UI (60 mg)/0,6mL https://cima.aemps.es/info/83291 	Hepaxane 8.000 UI (80 mg)/0,8mL https://cima.aemps.es/info/83294 

Hepaxane 10.000 UI (100 mg)/1 mL https://cima.aemps.es/info/83288 	Hepaxane 12.000 UI (120 mg)/0,8 mL https://cima.aemps.es/info/83290 
Hepaxane 15.000 UI (150 mg)/1 mL https://cima.aemps.es/info/83289 	