

Prospecto: Información para el usuario

Entervit 25.000 UI anti Xa/ml

solución inyectable en jeringas precargadas

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

1. Qué es Entervit y para qué se utiliza

El principio activo de Entervit es bemiparina sódica, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Estos medicamentos ayudan a que la sangre no se coagule en las venas.

Entervit se utiliza para tratar coágulos de sangre peligrosos que se forman, por ejemplo, en las venas de las piernas y/o de los pulmones (trombosis venosa profunda).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Entervit

No use Entervit

- Si es alérgico a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino.
- Si ha tenido alguna reacción alérgica después de haber sido tratado con algún medicamento que contenga bemiparina sódica o heparina.
- Si padece Trombocitopenia Inducida por Heparina (TIH), una enfermedad que provoca un descenso importante en su cantidad de plaquetas (o, si como resultado de TIH, sufre otra enfermedad que se llama Coagulación Intravascular Diseminada (CID), en la que sus plaquetas se agruparían si utilizase Entervit).
- Si tiene una enfermedad llamada endocarditis (inflamación de las paredes del corazón y de las válvulas cardíacas).
- Si padece algún tipo de trastorno que le provoca una tendencia a sangrar de forma excesiva.
- Si tiene un trastorno grave de hígado o de páncreas.

- Si sufre algún tipo de daño o lesión en sus órganos internos que pudiese implicar un alto riesgo de sangrado interno (por ejemplo, úlceras de estómago activa, aneurismas cerebrales [inflamación de las paredes de las arterias del cerebro] o tumores cerebrales).
- Si ha tenido una hemorragia cerebral.
- Si ha tenido o tiene una lesión o va a ser operado en el cerebro, en la médula espinal, en los ojos y/o en los oídos en los 2 últimos meses.
- Si está utilizando Entervit, no le podrán administrar anestesia epidural o espinal (un anestésico inyectado en la médula espinal) porque podría ser peligroso. Por lo tanto, asegúrese de que su médico sepa que está utilizando Entervit antes de cualquier operación.

Tenga especial cuidado con ENTERVIT

- Si está enfermo del hígado.
- Si está enfermo del riñón. Su médico podría considerar hacerle un seguimiento especial. En caso de que su enfermedad fuera grave su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis.
- Si su tensión arterial es alta y/o difícil de controlar.
- Si ha tenido alguna vez úlcera de estómago que ya no está activa.
- Si tiene trombocitopenia, una enfermedad en la que hay menos plaquetas de las normales en sangre, que provoca moratones y que se sangre fácilmente.
- Si tiene piedras en el riñón o la vejiga.
- Si tiene algún tipo de enfermedad que provoca que sangre con facilidad.
- Si tiene problemas en los ojos debido a problemas en sus vasos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- Si los resultados de sus análisis han mostrado que tiene los niveles de potasio en sangre elevados.
- Si en su piel de repente aparecen manchas, con moratones y/o manchas rojas dolorosas.
- Asegúrese por partida doble de que su médico sabe que está usando Entervit si le van a hacer una punción lumbar (un pinchazo en la parte más baja de la columna vertebral para hacerle análisis).

Consulte a su médico si no está seguro de tener cualquiera de estas enfermedades.

Uso de otros medicamentos

Consulte a su médico si cree que pudiera estar utilizando:

- Cualquier medicamento que se inyecte en el músculo, porque estas inyecciones deben evitarse mientras esté en tratamiento Entervit.
- Otros anticoagulantes como la warfarina y/o acenocumarol (antagonistas de la vitamina K), para tratar y/o prevenir los coágulos sanguíneos.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, por ejemplo, para la artritis.
- Corticoides como la prednisolona, para tratar enfermedades inflamatorias, como la artritis.
- Inhibidores plaquetarios, como la aspirina, ticlopidina o clopidogrel, para prevenir coágulos en la sangre.
- Medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio en sangre, como algunos diuréticos y antihipertensivos (usados para reducir la tensión arterial).
- Medicamentos para aumentar el volumen de la sangre, como el dextrano.
- Un medicamento inyectable para problemas de corazón que se llama nitroglicerina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Análisis especiales que puede necesitar

- Algunos pacientes puede que necesiten tener controlado el nivel de plaquetas en su sangre. Su médico decidirá si es necesario y cuándo (por ejemplo, antes de iniciar tratamiento, el primer día de tratamiento, posteriormente cada 3 ó 4 días hasta finalizar el tratamiento).
- Si tiene determinadas enfermedades (diabetes, enfermedad de los riñones) o si está tomando medicamentos para no perder potasio, puede que su médico controle los niveles de potasio en su

sangre.

Embarazo y lactancia

Antes de empezar a usar este medicamento, comunique a su médico:

- Si cree que está o pudiera estar embarazada.
- Si está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Entervit no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Entervit

Siga exactamente las instrucciones de administración de Entervit indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ENTERVIT se inyecta por debajo de la piel, generalmente en un pliegue de piel de un lado de la cintura (abdomen) o en la parte alta de la cadera. Normalmente, su médico o enfermera le pondrán la inyección en el hospital. Puede que necesite continuar recibiendo ENTERVIT cuando vuelva a casa.

Este medicamento nunca debe inyectarse en un músculo o mezclarse con ninguna otra inyección. Normalmente se administra una vez al día.

Su médico le dirá cuánto tiempo le deben administrar este medicamento.

Si su médico le ha dicho que usted mismo puede inyectarse este medicamento, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico (Ver sección “¿Cómo me inyecto ENTERVIT?”).

Adultos (18-64 años)

La dosis diaria dependerá de su peso corporal. Si usted pesa:

- Menos de 50 kilos, la dosis será de 0,2 mililitros (=5.000 UI).
- Entre 50 y 70 kilos, la dosis será de 0,3 mililitros (= 7.500 UI).
- Entre 71 y 100 kilos, la dosis será de 0,4 mililitros (= 10.000 UI).
- Más de 100 kilos, la dosis será ajustada, en función de su peso exacto, al equivalente de 115 UI diarias por cada kilo de peso.

UI: la potencia de este medicamento se describe en unidades internacionales de actividad anti Xa.

Ancianos (a partir de 65 años)

Reciben, por lo general, la misma dosis que otros pacientes adultos. Si tiene problemas de hígado, por favor, comuníquese a su médico, es posible que decida hacerle un seguimiento muy de cerca. Si tiene problemas de riñón, por favor, comuníquese a su médico, quien le hará un seguimiento muy de cerca. En el caso de que su enfermedad del riñón sea grave, su médico podría considerar necesario un ajuste de dosis.

Niños (menores de 18 años)

Entervit no está recomendado en niños.

¿Cómo me inyecto Entervit?

Entervit nunca se debe inyectar en un músculo porque podría provocar un sangrado dentro del músculo. Antes de ponerse su primera inyección, usted deberá recibir instrucciones sobre la forma correcta de utilizar este medicamento y sobre la técnica correcta de autoinyección. Estas instrucciones se las debe dar un médico u otro profesional sanitario debidamente cualificado.

Debe seguir estos pasos:

- Lávese bien las manos y siéntese o tumbese en una posición cómoda.
- Elija una zona de la cintura que esté, por lo menos, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moratón, y limpie bien la piel de esa zona.
- Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho.
- Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de Entervit.
- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toca nada.
- La jeringa precargada ya está lista para usarla.
- Antes de la inyección, no empuje el vástago para eliminar las burbujas de aire, porque puede perder medicamento.



- Coja la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, coja un pellizco de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°.
- Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo.



- Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel.
- No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moratones.
- No reutilice la protección de la aguja tras la inyección. Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños.

Si estima que el efecto de Entervit es demasiado fuerte (por ejemplo, porque experimenta un sangrado inesperado) o débil (por ejemplo, porque la dosis no parece funcionar) comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Entervit del que debiera

Esto puede provocar un sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

En caso de sobredosis o administración accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Entervit

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si esto le sucede, debe consultar a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Entervit

Consulte siempre con su médico antes de dejar de usar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de utilizar Entervit y consulte inmediatamente con su médico o enfermera (o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más próximo), si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Sangrado inusual o inesperado, por ejemplo, que haya sangre en la orina o heces pudiendo ocasionar anemia hemorrágica.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Descenso grave en el número de plaquetas (Trombocitopenia tipo II), que puede llevar a la aparición de moratones, sangrado de encías, nariz y boca, erupciones.
- Daños en la piel (necrosis cutánea) en los puntos de inyección.
- Hematomas intra-espinales tras anestesia espinal o lumbar (dolor de espalda, entumecimiento y pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas, incontinencia en intestino o la vejiga). Estos hematomas pueden ocasionar distintos grados de discapacidad, incluida parálisis durante tiempo prolongado o permanente
- Reacciones alérgicas graves (Subida de la temperatura del cuerpo, temblor, dificultad para respirar, hinchazón de las cuerdas vocales, mareo, sudoración, urticaria, erupción, picor, bajada de la tensión arterial, sofocos, enrojecimiento, síncope, contracción del tubo bronquial, hinchazón de la laringe).

Otros efectos adversos:

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

- Moratones, manchas en la piel, picor y algo de dolor en las áreas donde inyectó el medicamento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Un aumento leve y transitorio de ciertas enzimas (transaminasas) en el hígado, que podría aparecer en los análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones alérgicas leves en la piel (sarpullido, erupción cutánea, urticaria, prurito, ronchas).
- Descenso leve y transitorio del número de plaquetas (trombocitopenia tipo I), que podría aparecer en los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre).
- Fragilidad de huesos (osteoporosis) que se ha asociado al uso prolongado de tratamiento con heparina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Entervit

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

No utilice este medicamento si observa:

- Que el envase protector está abierto.
- Que el envase protector está dañado.
- Que el medicamento contenido en la jeringa está turbio.
- Partículas pequeñas en el medicamento.

Una vez abierto el blister que contiene la jeringa, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Fecha de caducidad

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.

Eliminación

Este medicamento se presenta en jeringas para un sólo uso.

Deposite las jeringas usadas en un contenedor de residuos peligrosos.

No las guarde después de usarlas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Entervit**

El principio activo es: Bemiparina sódica.

Los demás componentes son: Agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento contenido en las jeringas es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas visibles.

Entervit 25.000 UI está disponible en cajas de 2, 10, 30 y 100 jeringas precargadas. Cada jeringa contiene 0,2 ml, 0,3 ml o 0,4 ml de solución.

Cada jeringa de 0,2 ml proporciona una dosis de bemiparina sódica de 5.000 UI.
Cada jeringa de 0,3 ml proporciona una dosis de bemiparina sódica de 7.500 UI.
Cada jeringa de 0,4 ml proporciona una dosis de bemiparina sódica de 10.000 UI.

Titular de la autorización de comercialización

GINELADIUS, S.L.
C/ Rufino González, 50
28037 MADRID

Responsable de la fabricación

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 MADRID

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 MADRID

Este prospecto ha sido aprobado en: 02/2021

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