

Prospecto: información para el usuario

Fraxiparina 9.500 UI anti-Xa/ml solución inyectable vial multidosis nadroparina cálcica

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

1. Qué es Fraxiparina y para qué se utiliza

Este medicamento es una Heparina de Bajo Peso Molecular y pertenece al grupo de medicamentos con acción anticoagulante y antitrombótica (contra los coágulos de la sangre). Por ello, contribuye a evitar que se formen coágulos en los vasos sanguíneos o en circuitos de circulación extracorporal.

Está indicado para:

- Prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos en pacientes sometidos a intervenciones de cirugía general y ortopédica.
- Prevenir la formación de coágulos en las venas en pacientes no quirúrgicos que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda y que se considere que tienen un riesgo alto o moderado de formarlos.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (formación de trombos en las venas de las extremidades inferiores) con o sin trombos en los pulmones.
- Prevención de la formación de coágulos en el circuito de circulación extracorporal en hemodiálisis.
- Tratamiento de las enfermedades del corazón denominadas angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fraxiparina

No use Fraxiparina

- Si es alérgico a la heparina, alcohol bencílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ha sufrido en el pasado una disminución del nivel de unas células que intervienen en la coagulación llamadas plaquetas (trombocitopenia), provocado por la administración de nadroparina.
- Si está sangrando de forma importante o si presenta un mayor riesgo de sufrir sangrados debido a trastornos de la sangre (hemostasia), excepto si se debe a la formación de coágulos de sangre en todo el cuerpo que bloquean los pequeños vasos sanguíneos, conocida como coagulación intravascular diseminada (CID) no inducida por heparina.
- Si presenta lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (p.ej. úlcera en el estómago)
- Infarto cerebral causado por hemorragia cerebral (accidente cerebrovascular hemorrágico).
- En caso de enfermedad del riñón (insuficiencia renal) grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min.) y si se está administrando un tratamiento para los coágulos sanguíneos, la angina de pecho inestable o un tipo especial de infarto de miocardio sin onda Q.
- En caso de inflamación infecciosa en la capa interna del corazón (endocarditis bacteriana aguda).
- En recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).
- Durante más de una semana en niños menores de tres años, porque el medicamento contiene alcohol bencílico.

Advertencias y precauciones

No intercambie el uso de Fraxiparina con otros medicamentos del grupo de las 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 a su médico antes de empezar a usar Fraxiparina:

- Si padece disminución de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) y trastornos de la función las plaquetas.
- Si padece problemas en el riñón (insuficiencia renal) o en el hígado (insuficiencia hepática).
- Si padece tensión arterial elevada (hipertensión) grave.
- Si padece antecedentes de úlceras en el estómago (úlceras pépticas) u otros problemas de salud que puedan producir sangrados.
- Si padece problemas en los vasos sanguíneos de los ojos.
- En caso de haber sido operado recientemente del cerebro, la médula o los ojos.
- Si tiene altos los niveles de potasio en sangre (que podría comprobarse con un análisis de sangre)
- Si actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado (ver a continuación - Uso de Fraxiparina con otros medicamentos).

Consulte a su médico inmediatamente si sufre disminución de plaquetas en la sangre, sufre empeoramiento de la formación de coágulos sanguíneos (trombosis) inicial durante el tratamiento, se le forman coágulos sanguíneos (trombosis) durante el tratamiento o padece la formación de coágulos de sangre en todo el cuerpo que bloquean los pequeños vasos sanguíneos conocida como coagulación intravascular diseminada (CID) no inducida por heparina, ya que el tratamiento con este medicamento debería ser interrumpido.

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 plaquetas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Fraxiparina en niños y adolescentes al no disponer de datos suficientes sobre su uso.

Otros medicamentos y Fraxiparina

Cualquier otro medicamento puede influir en el efecto de Fraxiparina o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta, o tiene la intención de utilizar cualquier otro medicamento que afecte a la coagulación sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

- Aquellos que tienen efecto sobre la sangre y sobre la coagulación de la misma, como el ácido acetilsalicílico, antagonistas de la vitamina K (impiden la acción de la vitamina K, cuya función es facilitar la coagulación de la sangre, como por ejemplo el acenocumarol) y dextrano.
- Un tipo de medicamentos llamados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos para el tratamiento de la inflamación y el dolor, ácido acetilsalicílico (u otros salicilatos) y antiagregantes plaquetarios, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

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 antes de utilizar este medicamento.

No se aconseja su uso durante el embarazo y la lactancia a menos que su médico considere que en su caso los beneficios esperados superan los riesgos. En caso de embarazo debe informar de su situación al médico que le atiende. Si está dando el pecho a su niño, informe a su médico; él le indicará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna información específica que indique que Fraxiparina solución inyectable afecte a la capacidad de conducir un vehículo o manejar maquinaria.

Fraxiparina contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 9 mg de alcohol bencílico por cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Fraxiparina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dependiendo del motivo por el que se vaya a usar este medicamento, Fraxiparina se administrará:

- **Por inyección debajo de la piel (vía subcutánea)**, en un pliegue de la piel formado entre los dedos pulgar e índice en el área inferior del estómago, alternando los dos lados. El pliegue debe mantenerse hasta el final de la inyección. La aguja debe ser introducida en toda su longitud, perpendicularmente y no inclinada.
- **Por inyección en sus venas (vía intravenosa).**

- **Por el tubo que sale del cuerpo (línea arterial)** al comienzo de la sesión de diálisis.

No administre este medicamento en músculo (vía intramuscular).

Su médico calculará la cantidad de Fraxiparina apropiada para usted y la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes.

De forma general, la dosis recomendadas son las siguientes:

- Para prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos en pacientes sometidos a intervenciones de cirugía general (0,3 ml [2850 UI anti-Xa] administrados por vía subcutánea de 2 a 4 horas antes de la intervención quirúrgica y una vez al día los días posteriores. El tratamiento se debe seguir administrando durante un mínimo de 7 días) y ortopédica (dosis ajustada al peso corporal [la dosis objetivo de 38 UI anti-Xa/kg de peso corporal aumenta un 50 % el cuarto día de posoperatorio] administrada por vía subcutánea [una dosis inicial administrada 12 horas antes de la intervención quirúrgica y otra dosis administrada 12 horas después de la intervención quirúrgica]). A partir de entonces, el tratamiento se administra una vez al día durante el periodo de riesgo y hasta que el paciente sea capaz de caminar (periodo de tratamiento mínimo de 10 días).
- Para prevenir la formación de coágulos en las venas en pacientes no quirúrgicos que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda y que se considere que tienen un riesgo alto o moderado de formarlos (dosis ajustada al peso corporal [0,4 ml correspondientes a 3.800 UI anti-Xa para pacientes con peso igual o inferior a 70 kg o 0,6 ml correspondientes a 5.700 UI anti-Xa para los que superen los 70 kg de peso] administrada por vía subcutánea una vez al día).
- Para tratar la trombosis venosa profunda (formación de trombos en las venas de las extremidades inferiores) con o sin trombos en los pulmones (dosis ajustada al peso corporal [dosis objetivo de 86 UI anti-Xa/kg de peso corporal] administrada por vía subcutánea dos veces al día [cada 12 horas] durante un periodo habitual de 10 días).
- Para prevenir la formación de coágulos en el circuito de circulación extracorporeal en hemodiálisis (la dosis se debe optimizar para cada paciente individual; se suele administrar una dosis única en la vía arterial al inicio de cada sesión).
- Para tratar las enfermedades del corazón denominadas angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q (por vía subcutánea dos veces al día [cada 12 horas] generalmente durante 6 días). La dosis inicial se administra como una inyección intravenosa rápida y las dosis siguientes se administran por inyección subcutánea).

Si padece algún problema de riñón (insuficiencia renal moderada o grave), su médico podrá ajustar la dosis diaria de este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No se ha evaluado en niños o adolescentes la seguridad y eficacia de Fraxiparina.

Si usa más Fraxiparina del que debe

Póngase en contacto inmediatamente con su médico, porque hay un aumento del riesgo de sangrado.

En caso de sobredosis o administración accidental diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando consigo este prospecto consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Fraxiparina

No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Lo más recomendable es administrar la dosis olvidada cuanto antes, debiendo transcurrir 24 horas hasta la siguiente administración.

En caso de duda, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Fraxiparina

Si interrumpe el tratamiento antes de que su médico se lo haya indicado, corre el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena. Antes de interrumpir el tratamiento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Hematomas en el lugar de inyección, en algunos casos con nódulos (granulomas).
- Sangrado en diferentes sitios, incluyendo casos de hematoma espinal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes):

- Reacciones en el lugar de inyección.
- Elevación del nivel sanguíneo de las transaminasas (enzimas del hígado).

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Disminución de las plaquetas en la sangre (trombocitopenia) incluyendo trombocitopenia inducida por heparina.
- Elevado número de plaquetas en la sangre (trombocitosis).
- Erupción cutánea, urticaria, enrojecimiento de la piel (eritema), prurito.
- Depósitos de calcio (calcinosis) en el lugar de la inyección.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Aumento del número de eosinófilos en la sangre (eosinofilia), reversible tras la interrupción del tratamiento.
- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la piel, de las membranas mucosas y de los tejidos submucosos (angioedema), y reacciones cutáneas.
- Aumento en los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia).
- Erección del pene dolorosa y persistente, en ausencia de estímulo sexual (priapismo).
- Rotura de la piel y destrucción del tejido (necrosis) en el lugar de la inyección.

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:

<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 Fraxiparina


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 embalaje exterior y en vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Tras la apertura del envase, la solución inyectable puede utilizarse durante un máximo de 28 días cuando se conserva a una temperatura inferior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa opacidad o alteración del color de la solución. Utilice únicamente si la solución inyectable es transparente.

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 Fraxiparina

- El principio activo es nadroparina cálcica.
1 ml de solución inyectable contiene 9.500 UI anti Xa de nadroparina cálcica (equivalente a entre 73 y 100 mg).
- Los demás componentes (excipientes) son solución de hidróxido de calcio/ácido clorhídrico al 10% (para el ajuste del pH), alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fraxiparina consta de un vial de vidrio incoloro que contiene una solución incolora o ligeramente amarillenta y transparente a ligeramente opalescente. El vial está provisto de un precinto de seguridad.

Fraxiparina se presenta en viales de 5 ml (con 47.500 UI anti-Xa / vial de 5 ml) de solución inyectable. Los envases contienen 10 viales multidosis de 5 ml de solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irlanda
Teléfono: 0034 952010137

Responsable de la fabricación:

Aspen Notre Dame De Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.gob.es/>