

Prospecto: información para el usuario

Certoparina Viatris 3.000 UI/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada certoparina sódica

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

Nota: el texto escrito en cursiva representa explicaciones para los profesionales de la salud.

1. Qué es Certoparina Viatris y para qué se utiliza

Certoparina es un medicamento utilizado para detener o retrasar la formación de coágulos sanguíneos (una heparina de bajo peso molecular perteneciente al grupo de los anticoagulantes).

Certoparina Viatris se utiliza para:

- Prevenir que los coágulos sanguíneos bloqueen los vasos sanguíneos (trombosis) antes, durante y después de la cirugía en pacientes con riesgo moderado y alto de trombosis.
- Prevenir el bloqueo de los vasos sanguíneos en pacientes con accidente cerebrovascular agudo (causado por una circulación sanguínea deficiente en el cerebro).
- Prevenir que los coágulos sanguíneos bloqueen los vasos sanguíneos durante e inmediatamente después de periodos de movilidad reducida por una enfermedad aguda.
- Prevenir que se coagule la sangre en los circuitos de bombeo durante la hemodiálisis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Certoparina Viatris

No use Certoparina Viatris

- si es alérgico a certoparina sódica y/o a la heparina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si actualmente tiene o tiene antecedentes conocidos de trombocitopenia inducida por heparina de tipo II (una disminución del recuento de plaquetas en la sangre);
- si tiene un trastorno de coagulación hereditario, deficiencia de factores de coagulación o un recuento extremadamente bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia grave);
- si tiene un tumor canceroso con riesgo elevado de hemorragia;
- si actualmente tiene o ha tenido recientemente una hemorragia en el tubo digestivo (estómago/intestino), en las vías urinarias bajas u otra hemorragia (salvo la menstruación);
- si va a someterse a una cirugía o ha sufrido un derrame cerebral hemorrágico (ictus hemorrágico) u otra hemorragia en la cavidad craneal;
- si está siendo tratado por un ictus y va a recibir tratamiento para disolver los coágulos (trombolítico);
- si actualmente tiene o tiene antecedentes conocidos de trastornos dentro del cráneo (p. ej., aneurisma cerebral);
- si tiene una úlcera estomacal o intestinal;
- si tiene una lesión (o se ha sometido a una cirugía) en el cerebro o la médula espinal (sistema nervioso central);
- si tiene presión arterial alta no controlable y grave;
- si su función hepática está gravemente deteriorada;
- si tiene endocarditis (inflamación del saco que rodea el corazón);
- si tiene una lesión (o se ha sometido a una cirugía) en el ojo o el oído;
- si le han diagnosticado un tipo de trastorno de la retina (retinopatía) o tiene una hemorragia en el ojo (p. ej., hemorragia vítrea);
- durante el parto, si se utilizan ciertos tipos de procedimientos anestésicos cerca de la médula espinal (anestesia epidural);
- si un aborto espontáneo o provocado es inminente.

Si está recibiendo tratamiento para un ictus, su médico utilizará un método adecuado antes de iniciar la PROFILAXIS de certoparina sódica para descartar si se ha debido a una hemorragia en el cerebro (*ictus hemorrágico*).

Advertencias y precauciones

Certoparina sódica no se puede utilizar indistintamente con otros medicamentos que pertenecen al grupo de las heparinas de bajo peso molecular. Esto se debe a que no son exactamente iguales y no comparten la misma actividad ni instrucciones de uso.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar certoparina sódica en los siguientes casos:

- recuento bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) o disfunción plaquetaria en la sangre;
- insuficiencia hepática o pancreática;
- antecedentes de úlceras estomacales o intestinales;
- piedras en el riñón o uréter;
- sospecha de enfermedad tumoral con predisposición a una hemorragia en el cerebro;
- está tomando medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos (anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico [AAS], ticlopidina, clopidogrel);
- está tomando medicamentos que aumentan los niveles de potasio en suero, o si es propenso a presentar mayores niveles de potasio en suero por cualquier otro motivo (p. ej., por una diabetes mellitus o insuficiencia renal);
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min/1,73 m²).

Se han notificado casos de muerte celular de las células cutáneas (necrosis) e inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis cutánea) con las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). En este caso, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

Al igual que con cualquier tratamiento anticoagulante, certoparina sódica se debe utilizar con precaución en aquellas situaciones en las que exista un mayor potencial de hemorragia como, por ejemplo:

- problemas para detener la hemorragia;
- si tiene antecedentes de úlcera gástrica;

- si recientemente ha tenido un ictus;
- si tiene presión arterial alta;
- si tiene problemas en los vasos sanguíneos del ojo provocados por la diabetes (denominados retinopatía diabética);
- si recientemente se ha sometido a una intervención en sus ojos o cerebro;
- si utiliza medicamentos que afectan a la hemorragia (ver sección “Otros medicamentos y certoparina sódica”).

Certoparina sódica se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. Es necesario vigilar estrechamente los signos clínicos de la hemorragia y/o los resultados analíticos anormales (p. ej., disminución de la hemoglobina).

Informe a su médico si alguna vez le han diagnosticado una tendencia a hemorragias. Se deben notificar inmediatamente y vigilar estrechamente todos los signos de hemorragia durante el tratamiento con certoparina sódica.

En determinados procedimientos anestésicos (punción lumbar, anestesia epidural o raquídea), certoparina sódica se debe utilizar con precaución y tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, y únicamente a la dosis recomendada para la profilaxis peri- y posoperatoria. Esto minimizará el riesgo de complicaciones hemorrágicas y los déficits neurológicos resultantes o signos de parálisis (paraplejia) al máximo. Deben transcurrir de 10 a 12 horas como mínimo entre la inyección de certoparina sódica y la colocación de una nueva sonda raquídea/epidural o la retirada de una existente. El riesgo de complicaciones (hematoma espinal/epidural) aumenta con ciertos procedimientos médicos (sondas permanentes, punción repetida o traumática). Esto también es aplicable al uso combinado de medicamentos que afectan a la coagulación sanguínea (p. ej., antiinflamatorios no esteroideos [AINE], antiagregantes plaquetarios u otros anticoagulantes). Los pacientes deben someterse a un seguimiento neurológico minucioso tras un procedimiento anestésico cerca de la médula espinal, prestando especial atención a los déficits motores o sensoriales persistentes.

Certoparina sódica no se debe inyectar por vía intramuscular (ver “Forma de administración”).

Debido al riesgo de disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia, ver sección 4 “Posibles efectos adversos”), su médico puede extraerle muestras de sangre y comprobar el número de plaquetas (*recuento plaquetario*) con bastante frecuencia, tal como se indica a continuación:

- al iniciar el tratamiento con certoparina sódica;
- el día 1 tras el inicio del el tratamiento con certoparina sódica;
- periódicamente cada 3-4 días durante las primeras 3 semanas; y
- al terminar el tratamiento con certoparina sódica.

No se dispone de experiencia en pacientes con un peso inferior a 55 kg en la prevención de coágulos sanguíneos en casos de ictus.

Niños

No se dispone de experiencia de estudios clínicos sobre el uso en niños.

Otros medicamentos y Certoparina Viatrix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluidos los medicamentos de venta sin receta).

El efecto de certoparina sódica aumenta (p. ej., mayor riesgo de hemorragia) con:

Medicamentos que afectan directa o indirectamente a la coagulación de la sangre como el ácido acetilsalicílico (AAS), ticlopidina, clopidogrel, antagonistas del receptor GPIIb/IIIa, dipiridamol, anticoagulantes orales (p. ej., antagonistas de la vitamina K como warfarina o fenprocumon, y anticoagulantes orales directos como apixabán, edoxabán, rivaroxabán y dabigatrán), inhibidores directos de la trombina (p. ej., hirudina y melagatrán/ximelagatrán), fibrinolíticos (alteplasa, estreptoquinasa, uroquinasa), fondaparinux, antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., fenilbutazona, indometacina, ketorolaco, diclofenaco), dextrano y citostáticos.

El efecto de certoparina sódica se debilita con:

Tabaquismo excesivo (abuso de nicotina), ciertos medicamentos para tratar las alergias (antihistamínicos), insuficiencia cardíaca (preparaciones digitálicas), ciertos antibióticos (tetraciclinas) y vitamina C (ácido ascórbico).

Otras posibles interacciones:

Certoparina sódica puede alterar el efecto de las siguientes sustancias:

- Desplazamiento de fenitoína, quinidina, propranolol, benzodiacepinas y bilirrubina endógena de los sitios de unión plasmáticos.
- Posible reducción del efecto de los medicamentos alcalinos (p. ej., quinina).

En el caso de la heparina, se ha descrito una interacción con la nitroglicerina administrada por vía intravenosa que puede causar un menor efecto; esto no se puede descartar para la certoparina sódica.

El nivel de potasio en suero se debe controlar durante la administración de certoparina sódica si:

- está tomando medicamentos que aumentan los niveles de potasio en suero (p. ej., ciertos medicamentos para la presión arterial alta).

Uso de Certoparina Viatris con alimentos y bebidas

Puede usar certoparina sódica independientemente de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 recibiendo tratamiento con anticoagulantes durante el embarazo, no se debe utilizar ninguna anestesia cerca de la médula espinal (*anestesia epidural*) durante el parto.

No debe utilizar certoparina sódica en caso de un aborto espontáneo o provocado inminente.

Hasta la fecha no se dispone de experiencia con el uso de certoparina sódica en el primer trimestre del embarazo. Los estudios en el segundo y tercer trimestre del embarazo no aportaron pruebas de que certoparina sódica atravesara la placenta y pasara a la sangre del feto. Certoparina sódica solo se debe utilizar cuando el beneficio esperado para la mujer embarazada supere el posible riesgo para el niño.

No se han realizado estudios adecuados sobre si certoparina sódica pasa a la leche materna. Sin embargo, parece poco probable que se inhiba la coagulación de la sangre en el lactante. El posible riesgo para el lactante se debe sopesar individualmente y en relación al beneficio para la madre lactante que recibe certoparina sódica.

No hay datos disponibles sobre los efectos de certoparina sódica sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No se requiere ninguna precaución especial.

Certoparina Viatris contiene sodio

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

3. Cómo usar Certoparina Viatris

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.

Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. Por tanto, se deben seguir unas instrucciones posológicas e instrucciones de uso específicas para cada caso individual.

Nota: Debe leer las “Instrucciones de manipulación” al final de este prospecto antes de administrar la inyección.

Para todas las indicaciones terapéuticas (ver sección “1. Qué es Certoparina Viatris y para qué se utiliza”), salvo la hemodiálisis:

A menos que el médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

El día de la cirugía se debe administrar todo el contenido de una jeringa de seguridad 1-2 horas antes de iniciar la cirugía. A continuación, el primer día después de la cirugía, se debe inyectar todo el contenido de una jeringa de seguridad una vez al día aproximadamente a la hora misma hora.

En los pacientes que hayan sufrido un ictus y en pacientes con movilidad reducida, se debe administrar (inyectar) una jeringa de seguridad una vez al día.

Forma de administración

Todo el contenido de una jeringa de seguridad de certoparina sódica se inyecta en el tejido adiposo de debajo de la piel (*por vía subcutánea*). Para ello, se forma un pliegue de piel en la región inferior del abdomen entre los dedos pulgar e índice y se introduce la aguja verticalmente. En casos excepcionales, también se puede administrar la inyección subcutánea en otros sitios aparte de la región abdominal.

Las jeringas de seguridad están equipadas con un sistema de seguridad automático diseñado para prevenir lesiones accidentales tras la administración (inyección). El sistema de seguridad se activa automáticamente al final de la inyección, inmediatamente después de que se haya administrado todo el contenido de la jeringa. A continuación, la aguja se retrae automáticamente dentro del sistema de seguridad.

Duración del tratamiento

Certoparina sódica se debe administrar:

- Tras la cirugía: 7 a 10 días. *Nota:* En pacientes con riesgo particularmente alto de trombosis y embolia pulmonar tras una cirugía como, por ejemplo, la cirugía de cadera o rodilla, se recomienda usarla durante un periodo de 28 a 35 días.
- En pacientes con ictus: 12 a 16 días.
- En pacientes con movilidad reducida, mientras siga existiendo un riesgo alto de trombosis: un promedio de 9 hasta 20 días.

Dosis y método de administración en la hemodiálisis:

El médico administra certoparina sódica por vía intravenosa como una dosis única al inicio de la diálisis. La dosis se debe ajustar individualmente para cada paciente.

La dosis inicial recomendada es de 3.000 UI.

Si la anticoagulación no es suficiente, la dosis se puede optimizar tal como se indica en la siguiente tabla:

<i>Inyección intravenosa rápida</i>	<i>Perfusión (hasta 1 hora antes de finalizar la diálisis) en la vía arterial</i>	<i>Dosis total para un periodo de diálisis de 4 horas</i>
3.000 UI	-	3.000 UI
3.600 UI	-	3.600 UI
4.200 UI	-	4.200 UI
3.000 UI	600 UI/hora	4.800 UI
3.600 UI	600 UI/hora	5.400 UI
4.200 UI	600 UI/hora	6.000 UI

Tras finalizar la optimización, se debe administrar la misma dosis de certoparina que se ha ajustado individualmente en las sesiones de diálisis posteriores.

Duración del tratamiento

Certoparina sódica se utiliza mientras se siga administrando la diálisis.

Si tiene la impresión de que el efecto de certoparina sódica es demasiado potente o débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si usa más Certoparina Viatris de la que debe

Se pueden producir hemorragias en diferentes zonas del cuerpo, principalmente en:

- la piel o las mucosas (p. ej., hematomas, punteado hemorrágico o hemorragias nasales);
- las úlceras;
- el tubo digestivo (p. ej., en forma de “heces negras”) o
- las vías urinarias (p. ej., sangre en la orina).

Una caída de la presión arterial puede ser un signo de hemorragia interna que no es posible detectar desde fuera.

Si se produce una hemorragia, informe a su médico inmediatamente.

Información adicional para su médico

Si se produce una hemorragia, se debe suspender el tratamiento con certoparina sódica en función de la gravedad de la hemorragia y el riesgo de trombosis, o se debe ajustar la dosis tras determinar la actividad plasmática anti-Xa o realizar un Hep-Test®.

Las hemorragias menores raramente precisan un tratamiento específico. Únicamente se debe considerar la administración de protamina en los casos graves, puesto que un exceso de protamina ejerce un efecto anticoagulante y puede provocar reacciones anafilácticas.

Para 200 UI anti-Xa de certoparina se debe considerar la administración de 100 UI anti-heparina de cloruro de protamina.

1.500 UI de cloruro de protamina administradas por vía intravenosa pueden revertir inmediata y completamente los efectos anticoagulantes de 3.000 UI de certoparina sódica en el TTPa, tiempo de trombina y tiempo de hemorragia; sin embargo, el efecto inhibidor de certoparina sódica sobre el factor Xa solo se neutraliza en un 50 % aproximadamente.

Si olvidó usar Certoparina Viatris

No existe motivo de preocupación si olvida usar certoparina sódica en una ocasión. Use certoparina sódica en cuanto se acuerde y, a continuación, prosiga con el tratamiento como siempre. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Certoparina Viatris

Existe el riesgo de que se produzcan coágulos sanguíneos que bloqueen los vasos sanguíneos si deja de usar certoparina sódica temporalmente o si abandona el tratamiento demasiado pronto. Por este motivo, siempre debe hablar con su médico antes.

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 sufran.

Se utilizan las siguientes categorías de frecuencia para evaluar los efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Posibles efectos adversos

Hemorragia

Frecuentes

En función de la dosis, es probable que se produzcan complicaciones hemorrágicas manifiestas (visibles) u ocultas (no visibles) en varias zonas del cuerpo. Esto sucede especialmente en la piel, las mucosas, las úlceras, el tubo digestivo y los órganos genitourinarios. Se debe investigar la causa de dicha hemorragia e iniciar el tratamiento adecuado.

Se puede producir una hemorragia en la piel (*hematoma subcutáneo*) en el sitio de la inyección. En los pacientes que han sufrido un ictus se puede producir una hemorragia en el cerebro (*hemorragia cerebral parenquimatosa*).

Reacciones de hipersensibilidad

Raros

Las reacciones alérgicas se manifiestan con signos de picor, enrojecimiento de la piel (*eritema*), erupción cutánea (*urticaria*), hinchazón de los tejidos (*angioedema*), cambios inflamatorios en la piel (*exantema*), náuseas, vómitos, aumento de la temperatura corporal, dolor de cabeza y caída de la presión arterial.

Muy raros

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad potencialmente mortales (reacciones anafilácticas) con cambios inflamatorios en la piel, falta de aliento, constricción de los músculos bronquiales (broncoespasmo) y caída de la presión arterial con choque.

Poco frecuentes

Al inicio del tratamiento con heparina se produce una ligera reducción temporal del recuento de plaquetas en la sangre (trombocitopenia de tipo I), con unos niveles que oscilan entre los 100.000/microlitros y 150.000/microlitros, causada por una activación temporal de las plaquetas en la sangre. Dado que generalmente no se produce ninguna complicación, se puede continuar el tratamiento.

Raros

Se observa una rápida disminución relacionada con alergias en el recuento de plaquetas en la sangre (*trombocitopenia de tipo II, con unos niveles considerablemente por debajo de los 100.000/microlitros y un 50 % inferiores a los niveles iniciales*). En los pacientes con hipersensibilidad preexistente a la heparina, la disminución del recuento de plaquetas suele empezar al cabo de 6 a 14 días tras el inicio del tratamiento. En algunos pacientes con hipersensibilidad a la heparina, dicha disminución se produce al cabo de unas horas.

Esta forma grave de trombocitopenia (disminución del recuento de plaquetas) se puede asociar a la formación de coágulos sanguíneos (trombosis/tromboembolia arterial y venosa), aumento de la coagulación sanguínea (coagulación intravascular diseminada), muerte de algunos tejidos cutáneos (necrosis cutánea) en el sitio de la inyección, punteado hemorrágico (petequias), hemorragia de la piel y las mucosas (púrpura) y heces negras (melena). Al mismo tiempo, el efecto anticoagulante de la heparina puede verse reducido (tolerancia a la heparina).

En tales casos, se debe suspender el tratamiento con certoparina sódica inmediatamente. Estos pacientes nunca deberán volver a recibir medicamentos que contengan heparina, ni siquiera en el futuro.

Debido a este raro efecto en las plaquetas, se debe hacer un seguimiento estrecho de los recuentos de plaquetas, especialmente al inicio del tratamiento.

Para obtener información sobre el control de los niveles plaquetarios, ver sección 2 “Tenga especial cuidado cuando utilice certoparina sódica en los siguientes casos”.

Otros posibles efectos adversos

Piel, pelo y uñas (anejos cutáneos)

Frecuentes

Enrojecimiento de la piel (*eritema*), signos de irritación en el sitio de la inyección

Poco frecuentes

Picazón en la piel, punteado hemorrágico (*petequias*), hemorragia leve en el sitio de la inyección, muerte del tejido cutáneo (*necrosis cutánea*)

Muy raros

Pérdida del cabello

Tracto gastrointestinal

Poco frecuentes

Náuseas

Hígado y vesícula biliar

Frecuentes

Se ha observado un ligero aumento de los niveles enzimáticos hepáticos. Estos niveles vuelen a sus valores normales tras suspender el tratamiento. *Esto no tiene ninguna relevancia clínica.*

Otros

Poco frecuentes

Aumento de las concentraciones de potasio en suero (ver sección 2 “Tenga especial cuidado al usar certoparina sérica en los siguientes casos”).

En casos aislados, los siguientes efectos adversos son posibles (*al igual que ocurre con el tratamiento con heparina no fraccionada*): Presión arterial baja y latido cardiaco más lento, erección permanente y dolorosa del pene, cantidad excesiva de ácido en la sangre (*acidosis*), menor estructura ósea (*osteoporosis*).

Asimismo, certoparina sódica puede dar lecturas falsas en las siguientes pruebas clínicas/químicas (*al igual que ocurre con el tratamiento con heparina no fraccionada*):

- Falsos positivos en niveles altos de azúcar en sangre (aumento de hasta un % de 30 mg).
- Falsos positivos en niveles bajos de colesterol en sangre.
- Falsos positivos en niveles altos de T3 y T4 en pacientes sin ayuno.
- Falsas lecturas en las pruebas de bromosulfaleína.

Si alguno de estos efectos adversos es grave, o si observa algún efecto adverso no incluido en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Certoparina Viatris

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 la etiqueta de la jeringa de seguridad y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Certoparina Viatris contiene

- El principio activo es certoparina sódica.

- 1 jeringa precargada con 0,3 ml de solución inyectable contiene 3.000 UI anti-Xa de certoparina sódica (basado en el patrón BRP para el ensayo de actividad de heparinas de bajo peso molecular).
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Certoparina Viatris es una solución transparente y de color amarillo parduzco en jeringas precargadas con un sistema de seguridad automático.

Las jeringas de seguridad de Certoparina Viatris 3.000 UI/0,3 ml están disponibles en envases de 2 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 – Madrid
España

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

Estado miembro	Nombre del producto
Alemania	Certoparin Viatris 3.000 I.E. Injektionslösung in Fertigspritze
Francia	Certoparine Viatris 3,000 UI / 0,3 mL, solution injectable en seringue préremplie
Italia	Certoparina Mylan
España	Certoparina Viatris 3.000 UI/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>

Instrucciones de manipulación

Aplicables a todas las Indicaciones terapéuticas (ver en la sección 1), salvo la hemodiálisis:

Componentes de la jeringa de seguridad

- ① Protector de la aguja
- ② Émbolo
- ③ Alas de sujeción
- ④ Cilindro de seguridad



INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA UN USO CORRECTO DE CERTOPARINA VIATRIS

1. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón. A continuación, séqueselas.

2. Retire la jeringa de seguridad de la caja y compruebe que:

- No se haya sobrepasado la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la jeringa de seguridad y en el embalaje exterior. No utilice certoparina sódica si se ha sobrepasado el último día del mes que se indica en la fecha de caducidad.
- La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarillenta. No debe utilizar la jeringa si la solución está turbia, contiene partículas o se ha vuelto de color marrón.
- La jeringa de seguridad no se ha abierto ni está dañada.

3. Siéntese o tumbese en una posición cómoda. Seleccione una zona de piel de la región abdominal inferior, a unos 5 cm de distancia del ombligo (Figura A).

Vaya alternando la inyección en el lado izquierdo o derecho de la región abdominal inferior. Esto permitirá reducir las molestias en el sitio de la inyección.

Si no es posible inyectar la jeringa en la región abdominal inferior, consulte al médico o enfermero responsable para que le proporcione más instrucciones.

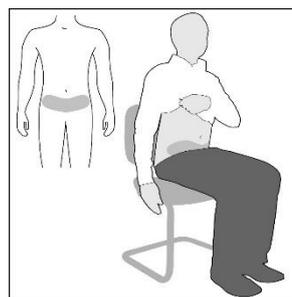


Figura A

4. Limpie previamente el sitio de la inyección seleccionado con un algodón impregnado en alcohol.

5. Retire el protector de la aguja, primero gírelo (Figura B1) y luego tire directamente de él hacia fuera para quitarlo de la jeringa de seguridad (Figura B2).

Deseche el protector de la aguja.

Importante:

- **No toque la aguja de inyección.** Evite el contacto entre la aguja de inyección y otras superficies antes de la inyección.
- Hay una pequeña burbuja de aire dentro de la jeringa de seguridad. **No intente eliminar la burbuja de aire de la jeringa de seguridad antes de la inyección.** De lo contrario, se podría perder algo de medicamento.

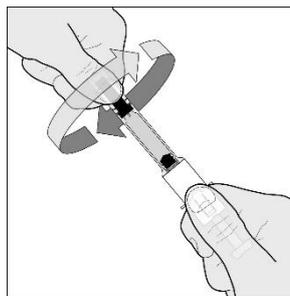


Figura B1

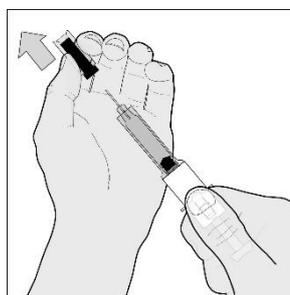


Figura B2

6. A continuación, pellizque suavemente la piel de la zona previamente desinfectada para formar un pliegue. Sujete firmemente el pliegue entre sus dedos pulgar e índice mientras se administra toda la inyección (Figura C). No es necesario que pellizque la piel con fuerza.

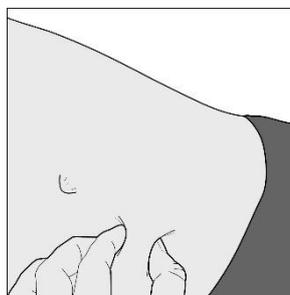


Figura C

7. Coja la jeringa de seguridad por las alas de sujeción.

Antes de la inyección se debe sacudir cualquier gota adherida a la aguja de inyección (esto evitará que la solución de la inyección regrese al canal de inyección y, por tanto, se evitará la formación de hematomas superficiales asociados).

Introduzca toda la aguja de inyección verticalmente (a un ángulo de 90°) en el pliegue de piel (Figura D).

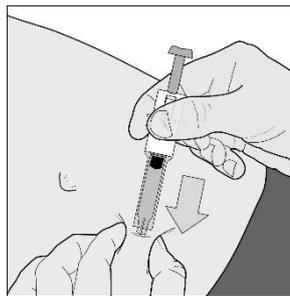


Figura D

8. Inyecte TODO el contenido de la aguja de seguridad presionando completamente el émbolo (Figura E).

Mientras realice este paso, mantenga sujeto firmemente el pliegue de piel entre sus dedos.

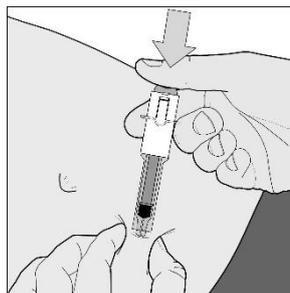


Figura E

9. Suelte el émbolo y la aguja se retraerá automáticamente de la piel en el cilindro de seguridad, donde se quedará fija de forma permanente (Figura F).

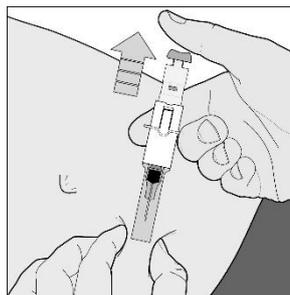


Figura F

Deseche la jeringa usada.