PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml, solución inyectable en jeringas precargadas
(Dalteparina sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fragmin 5.000 UI/0,2 ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml
3. Cómo usar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fragmin 5.000 UI/0,2 ml se presenta en jeringas precargadas.
Fragmin 5.000 UI/0,2 ml pertenece al grupo de medicamentos llamados heparinas de bajo peso molecular.
Fragmin 5.000 UI/0,2 ml se utiliza para:
- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en cirugía (para prevenir la trombosis venosa cuando usted se somete a una operación).
- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos inmovilizados cuya situación pueda definirse como de riesgo moderado o elevado (para prevenir la trombosis venosa cuando no va a ser sometido a una operación, pero se encuentra inmovilizado y presenta un riesgo importante de que se produzca trombosis).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar (para tratar coágulos de sangre ya existentes en las venas profundas -un tipo de vasos sanguíneos-).
- Prevención de los coágulos del sistema extracorpóreo durante la hemodiálisis y hemofiltración en los enfermos con insuficiencia renal crónica (para prevenir la formación de coágulos en el dializador durante la diálisis o la filtración de la sangre que se realiza en los pacientes que presentan una disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón).
- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes con cáncer.

2. ANTES DE USAR FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml

No use Fragmin 5.000 UI/0,2 ml si:
- es alérgico (hipersensible)a la dalteparina sódica, a cualquiera de los demás componentes de Fragmin, a cualquier tipo de heparina (medicamentos que evitan la coagulación de la sangre) distinta a la dalteparina sódica o a productos derivados del cerdo
- padece úlcera gastroduodenal aguda o hemorragia cerebral u otro tipo de sangrados importantes
- presenta alteraciones graves de la coagulación

– presenta una enfermedad llamada endocarditis séptica (inflamación de una de las membranas del corazón debida a una infección)
– ha sufrido una operación en el sistema nervioso central, ojos u oídos, o si presenta traumatismos en estos órganos o sistema
– presenta una disminución del número de plaquetas (células presentes en la sangre que intervienen en la coagulación de la misma) y cuando se le realiza una prueba de agregación en presencia de dalteparina sódica, el resultado es positivo.

Si está en tratamiento con Fragmin no le podrán poner una anestesia epidural o espinal

Tenga especial cuidado con Fragmin 5.000 UI/0,2 ml si:
- Va a recibir inyecciones intramusculares de otros medicamentos por riesgo de hematomas.
- Presenta una disminución del número de plaquetas o defectos en las mismas. Su médico podrá solicitarle pruebas específicas para determinar la causa de este problema.
- Padece insuficiencia renal grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón) o insuficiencia hepática grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del hígado).
- Tiene tensión arterial elevada y no controlada.
- Padece trastornos en la retina (una parte del ojo) debidos a diabetes o a una tensión arterial elevada.
- Le han operado recientemente o presenta un riesgo elevado de hemorragia.
- Ha sufrido un infarto agudo de miocardio y está en tratamiento con este medicamento.
- Presenta riesgo de sufrir una elevación de los niveles de potasio en sangre por alguna enfermedad o por tomar determinados medicamentos. Su médico puede hacerle análisis para medir los niveles de potasio.
- Se le somete a anestesia epidural (en una de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) o espinal (en la médula espinal) o a una punción lumbar, y se le administra heparina con fines de prevención; pueden aparecer muy raramente hematomas en estas zonas. Si usted sintiera dolor lumbar, entumecimiento, debilidad en las extremidades inferiores o algún trastorno en el funcionamiento del intestino o de la vejiga, informe inmediatamente a su médico.

Considerando su estado y/o edad, su médico puede realizarle pruebas para controlar la actividad anticoagulante y evitar el riesgo de hemorragias o repetición de trombosis.

No debe intercambiarse Fragmin con otras heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos ya que su efecto puede no ser el mismo.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Fragmin 5.000 UI/0,2 ml; en estos casos puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.
Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:
- Aquellos que tienen efecto sobre la sangre y sobre la coagulación de la misma, como las aspirina, 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 Sintrom -acenocumarol-) y dextrano. No obstante, si usted sufre angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q (un tipo de infarto), debe recibir ácido acetilsalicílico en dosis bajas por vía oral, siempre que no se le haya contraindicado.
- Un tipo de medicamentos llamados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y aspirina, para el tratamiento de la inflamación y el dolor, especialmente en pacientes con insuficiencia renal (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Embarazo y Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o usar un medicamento, incluyendo Fragmin 5.000 UI/0,2 ml.
Si está usted embarazada, sólo debe usar este medicamento cuando sea claramente necesario.
Si está dando el pecho a su niño, informe a su médico; él valorará si el tratamiento con este medicamento es adecuado, ya que Fragmin pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:
Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos ni para usar maquinaria.

3. CÓMO USAR FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar o usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis, el modo de empleo y la duración de su tratamiento con Fragmin 5.000 UI/0,2 ml.

Fragmin 5.000 UI/0,2 ml se administra por vía subcutánea (inyección por debajo de la piel).

Si a usted se le va a administrar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml para prevenir la trombosis venosa cuando va a ser sometido a una operación, la dosis va a depender del tipo de operación a la que usted sea sometido.

Si usted va a ser sometido a una operación de cirugía general que comporte un riesgo moderado de trombosis, se le administrarán 2.500 UI (anti-Xa) mediante inyección aplicada por debajo de la piel, de 2-4 horas antes de la misma. Después de la operación, se le administrarán 2.500 UI una vez al día, durante el periodo de riesgo o hasta que usted pueda ya moverse.

Si usted va a ser sometido a una operación de cirugía oncológica u ortopédica que comporte un riesgo elevado de trombosis, se le administrarán 2.500 UI (anti-Xa) mediante inyección aplicada por debajo de la piel, de 2-4 horas antes de la misma. Doce horas después de la operación, se le administrarán de nuevo 2.500 UI (anti-Xa), y posteriormente 5.000 UI (anti-Xa) al día, una inyección de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml o dos inyecciones de Fragmin 2.500 UI/0,2 ml, mientras dure el periodo de riesgo o hasta que usted pueda ya moverse.

Si a usted se le va a administrar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml para prevenir la trombosis venosa cuando no se ha sometido a una operación, pero se encuentra inmovilizado, la dosis va a depender del riesgo que usted presente. Si el riesgo de trombosis es moderado, se le administrarán 2.500 UI una vez al día. Si es elevado, la dosis será de 5.000 UI, una inyección de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml, al día. En ambos casos se le administrará este medicamento mientras dure el periodo de riesgo o hasta que usted pueda ya moverse.

Si a usted se le va a administrar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml para tratar coágulos de sangre ya existentes en las venas profundas o para prevenir la formación de coágulos en el dializador durante la diálisis o la filtración de la sangre realizadas porque la capacidad de funcionamiento del riñón está disminuida, su médico le indicará con qué frecuencia se va a administrar este medicamento, así como la dosis a utilizar y la duración del tratamiento.

Las inyecciones de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml normalmente le serán administradas por un profesional sanitario; cuando se le apliquen por debajo de la piel, la inyección se hará en la zona anterior o posterior del abdomen y alternativamente en el lado derecho e izquierdo.

Si usted usa más Fragmin 5.000 UI/0,2 ml del que debiera:
Si usted ha usado más Fragmin 5.000 UI/0,2 ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

Si olvidó usar Fragmin 5.000 UI/0,2 ml:
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fragmin 5.000 UI/0,2 ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Dolor y aparición de cardenales en el lugar de la inyección
- Disminución reversible del número de plaquetas de la sangre no mediada por mecanismos inmunitarios (tipo 1)
- Aumento temporal de las enzimas del hígado

Efectos adversos (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas.
- Caída del pelo, muerte de las células de la piel
- Sangrado localizado en el interior del abdomen.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de plaquetas en la sangre mediada por mecanismos inmunitarios inducidos por la heparina (tipo 2)
- Reacciones alérgicas graves
- Sangrado localizado en el interior del cráneo, en el interior del abdomen o en otros lugares, a veces mortal
- Muerte de las células de la piel, erupción
- Acumulación de sangre en el interior del cráneo o de la columna vertebral (hematoma epidural o espinal)
- Elevación de los niveles de potasio en sangre
- Osteoporosis (porosidad en los huesos)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml

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

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice Fragmin 5.000 UI/0,2 ml después de la fecha de caducidad (cad) que aparece en el embalaje y cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fragmin 5.000 UI/0,2 ml si presenta partículas o si aparece decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml:
El principio activo de Fragmin 5.000 UI/0,2 ml es la dalteparina sódica. Cada mililitro de solución contiene 25.000 UI (anti-Xa) de dalteparina sódica. El contenido total por envase es de 5.000 UI (anti-Xa).

Los demás componentes son: hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de FRAGMIN 5.000 UI/0,2 ml y contenido del envase:
Jeringas precargadas con dispositivo de protección para la aguja: solución inyectable de administración subcutánea en jeringas precargadas con 5.000 UI (anti-Xa)/0,2 ml en envases con 2, 10 y 25 jeringas precargadas.

Titular de la Autorización de Comercialización:
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B. Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la Fabricación:
Catalent France Limoges S.A.S.
Z.I. Nord
87, Rue de Dion Bouton
87000 Limoges (Francia)

Información adicional para el profesional sanitario/usuario:
Fragmin 5.000 UI/0,2 ml es compatible con soluciones de cloruro sódico isotónicas (9 mg/ml) o de glucosa (50 mg/ml), tanto en frascos de vidrio como en envases de plástico.
No se ha investigado la compatibilidad entre este medicamento y otros productos.

El dispositivo de protección para la aguja consiste en un bloqueante de plástico sujeto a la etiqueta de la jeringa. El bloqueante de plástico llega hasta la punta de la aguja y está alineado en paralelo con el capuchón de la misma. El dispositivo se ha diseñado específicamente para prevenir los pinchazos accidentales tras la administración del medicamento.

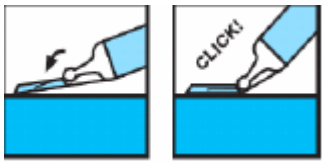
El dispositivo de protección debe ser activado por el usuario, lo que hará que la aguja sea inofensiva una vez administrada la inyección.

1.- Separar la punta del bloqueante de plástico del capuchón de la aguja.

2.- Retirar el capuchón de la aguja.

3.- Administrar la inyección normalmente.

4.- Al terminar la inyección, activar el dispositivo de protección apoyando el bloqueante de plástico sobre una superficie dura y estable, doblando el cuerpo de la jeringa hacia arriba para forzar que la aguja entre en el bloqueante y quede fija (se oye un clic cuando la aguja queda atrapada en el bloqueante). Doblar la aguja hasta superar un ángulo de 45 grados con la superficie plana hasta que quede totalmente inservible.



5.- Desechar la jeringa.

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2011

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/