

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Fraxiparina 0,3 ml solución inyectable**

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.

Fraxiparina es una solución inyectable envasada en jeringas precargadas listas para su utilización, equipadas con un sistema de seguridad que contribuye a evitar pinchazos accidentales después de su uso. Debe administrarse únicamente por vía subcutánea.

Está indicado para:

- Prevenir la formación de trombos en las venas y su posible complicación de que se desprendan al pulmón en pacientes sometidos a intervenciones de cirugía general y ortopédica.
- Prevenir la formación de trombos en las venas en pacientes no sometidos a intervención quirúrgica pero que tengan que estar inmovilizados, con riesgo de que puedan aparecer trombos en las venas. Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea en hemodiálisis.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fraxiparina**

##### **No use Fraxiparina:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está sangrando de forma importante,

- si padece una enfermedad llamada endocarditis séptica (inflamación de una de las membranas del corazón debida a una infección),
- si padece una lesión en los vasos sanguíneos del cerebro,
- si presenta riesgo de hemorragia (sangrado incontrolado), como úlcera de estómago o duodeno,
- si ha sufrido en el pasado una disminución importante del nivel de plaquetas sanguíneas provocado por nadroparina cálcica,
- si padece insuficiencia renal grave.
- En caso de anestesia loco-regional en intervenciones quirúrgicas programadas, si está recibiendo heparina como tratamiento, y no como prevención.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fraxiparina

Tenga especial cuidado con Fraxiparina si padece:

- insuficiencia hepática (disminución de la capacidad de funcionamiento del hígado), insuficiencia renal (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón), hipertensión arterial no tratada, úlcera digestiva o cualquier otra lesión que pueda producir sangrado,
- enfermedad de los vasos de coroides y retina, y en el periodo postoperatorio tras cirugía cerebral, medular u ocular,
- diabetes mellitus, o trastornos del metabolismo (acidosis metabólica),
- si ha padecido un trastorno importante (hemorragia, alergia, descenso de plaquetas) durante el tratamiento con otro anticoagulante,
- si está tomando en la actualidad medicamentos que disminuyan la actividad de las plaquetas en el proceso de la coagulación (ácido acetilsalicílico, ticlopidina), medicamentos para el tratamiento de la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos), anticoagulantes orales, corticoides y dextranos o medicamentos para el control de la tensión arterial que inhiban la enzima convertidora de la angiotensina,
- cuando deba administrarse este medicamento tras la colocación de catéteres epidurales,
- si va a someterse a anestesia espinal (en la médula espinal) o epidural (en una de las membranas que rodean la médula espinal y el cerebro) o a una punción lumbar, pueden aparecer muy raramente hematomas en estas zonas. Si sintiera dolor en la zona de los riñones, entumecimiento, debilidad en las piernas o algún trastorno en el funcionamiento del intestino o de la vejiga, informe inmediatamente a su médico.

Además:

- Fraxiparina no debe ser administrada por vía intramuscular.
- Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes, por lo que es importante respetar estrictamente la prescripción de su médico y la dosis que le ha indicado.
- Es recomendable la realización periódica de análisis de sangre para controlar el número de plaquetas durante el tratamiento.
- Puede producir reacciones alérgicas graves porque el protector de la aguja de la jeringa precargada puede contener látex de caucho natural (goma de látex).

### **Uso de Fraxiparina con otros medicamentos**

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

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 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 Sintrom –acenocumarol); glucocorticoides sistémicos y dextrano.
- Un tipo de medicamentos llamados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos para el tratamiento de la inflamación y el dolor.

### *Salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos y antiagregantes plaquetarios*

En la prevención o tratamiento de los desórdenes tromboembólicos venosos y en la prevención de la coagulación durante la hemodiálisis, no se recomienda administrar conjuntamente con ácido acetilsalicílico, otros salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos y otros antiagregantes plaquetarios ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

### **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.

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 posibles riesgos. En caso de embarazo debe informar de su situación al médico que le atiende. Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico; él le indicará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos disponibles que indiquen que Fraxiparina afecte a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **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 o farmacéutico.

### **Posología**

Por las especiales características tanto del producto como de su pauta de administración, siga estrictamente las indicaciones de su médico que calculará la dosis apropiada a su caso.

Como norma general, cuando se use para la prevención de la aparición de trombos, se administrará una vez al día mientras dure el periodo de riesgo.

Si padece insuficiencia renal moderada o grave, su médico podrá ajustar la dosis diaria de Fraxiparina.

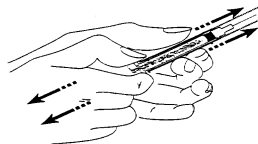
### **Forma de administración**

- Fraxiparina deberá administrarse preferentemente mientras el paciente se encuentre acostado; se administra por inyección bajo la piel (subcutáneamente) en un pliegue cutáneo formado en el área inferior del estómago, alternando los dos lados.
- La aguja debe ser introducida en toda su longitud, perpendicularmente, al pliegue cutáneo formado entre los dedos pulgar e índice que se mantiene hasta el final de la inyección.
- Ver descripción detallada del modo de empleo a continuación.
- No inyectar Fraxiparina en un músculo (intramuscularmente).
- Utilice siempre Fraxiparina tal y como su médico le ha indicado. Debe verificar con su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- No toque la aguja e impida que se ponga en contacto con cualquier superficie antes de la inyección.
- No trate de eliminar la pequeña burbuja de aire antes de aplicar la inyección con el fin de evitar cualquier pérdida de producto. El lugar de inyección no debe frotarse.

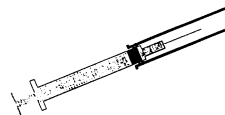
- Antes de la inyección:



- Después de la inyección:
  1. Tirar hacia abajo por el punto de sujeción con los dedos (hasta oír el clic). Simultáneamente y con la otra mano, tirar hacia arriba el dispositivo de seguridad (hasta oír el clic).



2. De esta forma la jeringa se puede desechar, quedando así la aguja completamente protegida.



### **Duración del tratamiento**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fraxiparina. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se trataría adecuadamente su trombosis.

Siguiendo las instrucciones de su médico, Fraxiparina podrá asociarse con anticoagulantes orales durante unos días.

### **Si usa más Fraxiparina de la que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Fraxiparina**

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

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

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

- Sangrado.

- Irritación leve, dolor, hematoma y enrojecimiento en el lugar de la inyección. En algunas ocasiones pueden aparecer nódulos firmes que suelen desaparecer al cabo de unos días. En casos excepcionales, puede aparecer una lesión dolorosa en el lugar de la inyección acompañada de erupción y ennegrecimiento de la piel. Si esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacción en la piel en el lugar de la inyección.
- Elevación del nivel sanguíneo de las transaminasas (enzimas del hígado), generalmente de forma transitoria.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una reducción o aumento del número de plaquetas sanguíneas que puede ser importante.
- Depósitos de calcio bajo la piel en el lugar de la inyección.
- Erupción cutánea.
- Picor.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas tales como erupciones cutáneas, hinchazón de la cara incluyendo boca, labios y garganta que se acompaña de dificultad respiratoria y que puede ser potencialmente mortal (anafilaxis).
- Elevación de los niveles de sales de potasio en sangre.
- Priapismo (erección prolongada, con frecuencia dolorosa, en ausencia de estímulo sexual).
- Rotura de la piel y destrucción del tejido en el lugar de inyección (*necrosis cutánea*).
- Aumento transitorio del nivel de eosinófilos en sangre, que suele desaparecer tras la suspensión del tratamiento con Fraxiparina.
- Hematomas en la médula espinal o una de sus membranas (espinales y epidurales) cuando se utiliza durante la anestesia epidural o espinal o durante la punción lumbar.

### **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 la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

### **No utilice Fraxiparina**

- si percibe la presencia de partículas o un cambio de coloración en la solución,
- si observa que la jeringa está dañada,
- si la jeringa ha sido abierta y no va a ser utilizada inmediatamente.

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 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, a una concentración de 9.500 UI anti Xa / ml. Cada jeringa precargada contiene 2.850 UI anti Xa de nadroparina cálcica.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico diluido o hidróxido de calcio para ajustar el pH.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fraxiparina es una solución inyectable envasada en jeringas precargadas listas para su utilización, equipadas con un sistema de seguridad que contribuye a evitar pinchazos accidentales después de su uso. El protector de la aguja puede contener caucho natural (goma de látex).

Debe administrarse únicamente por vía subcutánea.

Envases conteniendo 10 y 50 jeringas precargadas.

### **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  
Tel:0034 952010137

#### **Responsable de la fabricación**

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

#### **Representante local**

Aspen Pharmacare España S.L.  
Avenida Diagonal, 512  
Planta Interior 1, Oficina 4  
08006 Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2017

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/>