

Nurox

Solución Inyectable

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Nurox 20 mg/0.2 mL

Cada jeringa prellenada contiene: Enoxaparina Sódica 20,0 mg (equivalente aproximado a 2000 UI de actividad antifactor Xa)

Presentación: 2 jeringas prellenadas.

Nurox 40 mg/0.4 mL

Cada jeringa prellenada contiene: Enoxaparina Sódica 40,0 mg (equivalente aproximado a 4000 UI de actividad antifactor Xa)

Presentación: 2 jeringas prellenadas.

Nurox 60 mg/0.6 mL

Cada jeringa prellenada contiene: Enoxaparina Sódica 60,0 mg (equivalente aproximado a 6000 UI de actividad antifactor Xa)

Presentación: 2 jeringas prellenadas.

Nurox 80 mg/0.8 mL

Cada jeringa prellenada contiene: Enoxaparina Sódica 80,0 mg (equivalente aproximado a 8000 UI de actividad antifactor Xa)

Presentación: 2 jeringas prellenadas.

Excipientes: Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio para ajustar pH, Agua para inyección Basado en una potencia de 100 UI/mg

Indicaciones:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular la que puede asociarse con cirugía ortopédica o general.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolia pulmonar.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes que se encuentran postrados en cama por períodos prolongados debido a enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones graves, enfermedades reumáticas.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorporeal durante la hemodiálisis.
- Indicado para el tratamiento de angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q, administrado de manera concomitante con ácido acetilsalicílico.

Clasificación:

Anticoagulante

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Cumplir estrictamente con el ciclo completo de tratamiento. Esta terapia no elimina el virus infectante del organismo. Los pacientes afectados de herpes genital, deben abstenerse de contacto sexual mientras existan lesiones visibles, para evitar el contagio de la pareja.

Contraindicaciones:

Enoxaparina sódica solución inyectable está contraindicada en pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal y en pacientes con trombocitopenia asociada con un test in vitro positivo para anticuerpos antiplaquetarios en la presencia de Enoxaparina sódica. Pacientes con conocida hipersensibilidad a la heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular o productos de origen porcino, no deberían ser tratados con Enoxaparina sódica. Esta droga debería ser usada durante el embarazo sólo en caso de una clara necesidad.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente hay que tener en cuenta que:

A menos que sea realmente necesario el uso de agentes que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, deben ser discontinuados previo a la iniciación de la terapia con Enoxaparina sódica. Estos agentes incluyen medicamentos tales como: anticoagulantes, inhibidores plaquetarios, incluyendo el ácido acetilsalicílico, salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ketorolaco trometamina), dipiridamol, clopidrogel o sulfpirazona. Si la coadministración es inevitable, se debe llevar un estricto monitoreo de laboratorio y clínico.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

La Enoxaparina sódica deberá usarse con extrema precaución en los pacientes en los que el peligro de hemorragia es mayor, por ejemplo, endocarditis subaguda bacteriana, hipertensión severa, condiciones asociadas con aumento de la tendencia al sangrado (hemofilia y algunas púrpuras vasculares), lesiones ulcerosas y drenaje continuo.

Precauciones y advertencias:

Las inyecciones de Enoxaparina sódica, no deben ser mezcladas con otras inyecciones o infusiones. Enoxaparina sódica debería ser usada con cuidado en pacientes con diátesis hemorrágica, hipertensión arterial no controlada o historia de ulceración reciente, retinopatía diabética y hemorragia.

Pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal pueden mostrar una eliminación disminuida de Enoxaparina sódica. Debe ser usada con precaución en aquellos pacientes. Un ajuste de dosis de Enoxaparina sódica debe ser considerada en eventos tromboembólicos que ocurren a pesar de profilaxis con Enoxaparina sódica, por lo que debe ser iniciada inmediatamente una terapia apropiada.

Se recomienda realizar recuento sanguíneo completo en forma periódica, incluyendo recuento de plaquetas y test de sangre oculta, durante el curso del tratamiento con Enoxaparina sódica. La Enoxaparina sódica debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que van a ser sometidos a cirugía y aquellos con función renal o hepática insuficiente.

La seguridad y efectividad de Enoxaparina sódica en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Profilaxis de trombosis venosa en pacientes quirúrgicos: En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo, la dosis recomendada de Enoxaparina sódica es de 20 mg una vez al día, mediante inyección subcutánea. En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la dosificación de Enoxaparina sódica debe ser de 40 mg administrados una vez al día mediante inyección subcutánea. En cirugía general la primera inyección debe administrarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En cirugía ortopédica la dosis inicial debe administrarse 12 horas antes del procedimiento quirúrgico. El tratamiento con Enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un periodo promedio de 7 a 10 días.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama: La dosis recomendada de Enoxaparina sódica es de 40 mg una vez al día por vía subcutánea. El tratamiento se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta el regreso al estado ambulatorio completo, por un máximo de 14 días.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar: La Enoxaparina sódica puede administrarse subcutáneamente en una sola inyección de 1,5 mg/kg o en dos inyecciones diarias de 1 mg/kg. En pacientes con alteraciones tromboembólicas complicadas se recomienda administrar una dosis de 1 mg/kg dos veces al día. El tratamiento generalmente se prescribe por un periodo promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea apropiado, y el tratamiento con Enoxaparina sódica debe continuar hasta alcanzar un efecto anticoagulante terapéutico. (Relación internacional de normalización 2 a 3).

- Angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q: En estos pacientes la dosis recomendada de Enoxaparina sódica es 1 mg/kg administrado vía subcutánea cada 12 horas en conjunto con terapia de ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con Enoxaparina sódica, debería ser prescrito por al menos 2 días y continuarlo hasta alcanzar la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días.
- Prevención de la formación estracorpórea de trombos durante la hemodiálisis: La dosis recomendada para estos casos es de 1 mg/kg de peso. En caso de pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis se debe reducir a 0,5 mg/kg de peso para acceso vascular doble y a 0,75 mg/kg de peso para acceso vascular único. El efecto de esta dosis es suficiente para una sesión de hemodiálisis de unas 4 horas.

Modo de empleo:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

- Administración: 1 mg (0,01 mL) de Enoxaparina Sódica corresponde aproximadamente a 100 UI de anti-Xa. La Enoxaparina Sódica debe ser inyectada vía subcutánea profunda en tratamientos profilácticos y curativos y vía intravascular durante la hemodiálisis. No inyectar vía intramuscular.

- Técnica de administración subcutánea: La jeringa prellenada de Nurox, está lista para su uso. La burbuja de aire de la jeringa no debe ser expulsada antes de la inyección. La inyección subcutánea debe ser administrada preferiblemente cuando el paciente se encuentra acostado. La Enoxaparina es administrada en el tejido celular subcutáneo de la pared abdominal anterolateral o posterolateral, alternadamente al lado derecho e izquierdo. La inyección por sí misma consiste en introducir la aguja perpendicularmente y no tangencialmente, en toda su extensión, en un dobléz de la piel sostenida entre los dedos pulgar e índice. El dobléz de la piel debe ser sostenido durante toda la aplicación de la inyección.

Sobredosis:

En caso de ingestión masiva de heparina de bajo peso molecular (ningún caso informado), ninguna consecuencia grave se debe temer debido a la reducción del producto a nivel gástrico e intestinal.

Una sobredosis accidental luego de una dosis subcutánea masiva de Enoxaparina sódica, podría desencadenar complicaciones hemorrágicas.

Los síntomas de toxicidad aguda son ataxia, disminución de la movilidad, disnea, cianosis y coma.

En caso de sobredosis, conduzca al paciente al centro asistencial más cercano para instaurar tratamiento sintomático y de soporte.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; a una temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar, ni congelar. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Las jeringas prellenadas contienen dosis unitarias. Cualquier porción que sobre, debe ser eliminada.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.