

- incontinencia de la vejiga o el intestino (de modo que no puede controlar sus necesidades)
- endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en la página www.cimlatam.com; envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

5. CONSERVACIÓN DE Noxprin

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No refrigerar ni congelar. Proteger de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de Expira. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa una fisura en la jeringa, partículas en suspensión en la disolución, o un color anómalo de la disolución (ver "Aspecto del producto y contenido del envase").

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Noxprin

El principio activo es *Enoxaparina sódica* y el otro componente es agua para preparaciones inyectables.

- **Noxprin 20:** Estuche conteniendo 1, 2, 10 o 100 jeringas prellenadas con 0,20 mL de solución cada una.
- **Noxprin 40:** Estuches conteniendo 1, 2, 10 o 100 jeringas prellenadas con 0,40 mL de solución cada una.
- **Noxprin 60:** Estuches conteniendo 1, 2, 10 o 100 jeringas prellenadas con 0,60 mL de solución cada una.
- **Noxprin 80:** Estuche conteniendo 1, 2, 10 o 100 jeringas prellenadas con 0,80 mL de solución cada una.

Aspecto del producto y contenido del envase

Noxprin es una solución inyectable en jeringa precargada de vidrio (sin dispositivo de seguridad automático), transparente, clara, incolora o amarillo pálido, libre de partículas.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Venta bajo receta

Fabricado por **Iclos Uruguay S.A.**

Br. Artigas 3896. Montevideo - Uruguay

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

Noxprin

Enoxaparina sodica

20, 40, 60 and 80 mg jeringas prellenadas



FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada contiene:

Noxprin	20	40	60	80
<i>Enoxaparina sódica</i>	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg
Hidroxido de sodio 1 mol/l o ácido clorhídrico 1 mol/l	c.s.	c.s.	c.s.	c.s.
Agua para inyectables q.s.t.	0.2 ml	0.4 ml	0.6 ml	0.8 ml

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 enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársele 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 **Noxprin** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Noxprin**
3. Cómo usar **Noxprin**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Noxprin**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Noxprin Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Noxprin contiene un principio activo denominado *Enoxaparina sódica*. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado "heparina de bajo peso molecular" o HBPM.

Cómo actúa Noxprin

Actúa de dos maneras:

1. Impidiendo que los coágulos de sangre ya existentes se hagan más grandes. Así ayuda a su organismo a romperlos y que no sigan haciéndole daño.
2. Interrumpiendo la formación de nuevos coágulos en la sangre.

Para qué se usa Noxprin

Se puede utilizar para:

- Tratar los coágulos que hay en la sangre.
- Evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
 - antes y después de una cirugía
 - cuando tenga una enfermedad a corto plazo y no pueda moverse durante algún tiempo.
- Para evitar la formación de coágulos de sangre cuando tenga angina inestable (una enfermedad en la que no llega suficiente cantidad de sangre al corazón) o luego de un ataque al corazón.
- Evitar la formación de coágulos de sangre en los tubos del aparato de diálisis (que se emplea en personas que padecen insuficiencia renal crónica).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR Noxprin

No use Noxprin si:

- es alérgico a:
 - *Enoxaparina sódica* o a algún otro componente de este medicamento
 - la heparina o a otras heparinas de bajo peso molecular como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.

Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para respirar o tragar, hinchazón de cara, labios, boca, garganta u ojos.

- ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de plaquetas en los últimos 100 días
- tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina
- está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado como:
 - úlcera de estómago, intervención reciente de cerebro u ojos, o hemorragia cerebral.
- está usando **Noxprin** para tratar coágulos en la sangre, y va a tener en 24 horas:
 - una punción lumbar o espinal
 - una operación con anestesia espinal o epidural.

No use **Noxprin** si le afecta cualquiera de las condiciones mencionadas. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar **Noxprin**.

Advertencias y precauciones

No se debe intercambiar **Noxprin** con otras "heparinas de bajo peso molecular" como nadroparina, tinzaparina o dalteparina. Esto es porque no son exactamente iguales y no tienen la misma actividad ni las mismas instrucciones de uso.

Consulte con su médico antes de empezar a usar Noxprin si:

- alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de plaquetas
- le han implantado una válvula cardíaca
- tiene endocarditis (una infección del revestimiento interior del corazón)
- tiene antecedentes de úlcera gástrica
- ha tenido recientemente una hemorragia cerebral
- tiene alta la presión sanguínea
- tiene diabetes o problemas en los vasos sanguíneos de los ojos causados por la diabetes (retinopatía diabética)
- ha sido operado recientemente de ojos o cerebro
- es usted una persona de edad avanzada (por encima de los 65 años) y especialmente si es mayor de 75 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado
- presenta un peso muy bajo o tiene sobrepeso
- tiene alto los niveles de potasio en sangre
- actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado
- tiene cualquier problema con su columna o le han sometido a cirugía espinal.

Si le afecta cualquiera de las condiciones mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico antes de usar **Noxprin**.

Se debe espaciar el uso de **Noxprin**, de los procedimientos de punción lumbar y anestesia epidural o espinal.

Análisis y controles

Podría tener que realizarse un análisis de sangre antes de empezar a utilizar este medicamento, y mientras lo esté usando; esto es para comprobar el nivel de plaquetas y los niveles de potasio en sangre.

Niños y adolescentes

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

Uso de Noxprin con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- warfarina – empleada para reducir la coagulación de la sangre
- aspirina (también conocida como ácido acetilsalicílico o AAS), clopidogrel u otros medicamentos usados para interrumpir la formación de coágulos en la sangre
- inyección de dextrano – usado como sustitutivo de la sangre
- ibuprofeno, diclofenaco, ketorolaco y otros medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación en artritis y otras enfermedades
- prednisolona, dexametasona y otros medicamentos utilizados para tratar el asma, la artritis reumatoide y otras enfermedades
- medicamentos que aumentan los niveles de potasio en sangre como sales de potasio, diuréticos y algunos medicamentos para tratar problemas de corazón.

Operaciones quirúrgicas y anestesia

En caso de que le vayan a realizar una punción lumbar o espinal, o vaya a someterse a una cirugía donde se vaya a utilizar una anestesia espinal o epidural, informe a su médico que está usando **Noxprin** .

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada y tiene implantada una válvula cardiaca mecánica, podría tener un riesgo mayor de que se formen coágulos en sangre. Su médico hablará con usted de este tema.

Si está en período de lactancia o planea dar la lactancia, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Noxprin no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

Se recomienda que el profesional sanitario anote el nombre comercial y el número de lote del producto que usted esté usando.

3. CÓMO USAR Noxprin

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

Uso del medicamento

- Normalmente su médico o enfermera le administrará **Noxprin**. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.
- Noxprin** generalmente se administra por inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- Noxprin** se puede administrar por inyección en sus venas (vía intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón o cirugías.
- Noxprin** se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de una sesión de diálisis.
- No administre **Noxprin** en el músculo (vía intramuscular).

Qué cantidad se le administrará

- Su médico decidirá la cantidad de **Noxprin** que se le administrará. La cantidad dependerá del motivo por el que se vaya a usar.
- Si tiene algún problema de riñón puede que se le administre una cantidad menor de **Noxprin**.

1. Tratamiento de la formación de coágulos en sangre

- La dosis habitual es 150 UI (1,5 mg) por kilogramo de peso corporal una vez al día o 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal dos veces al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá **Noxprin**.

2. Interrupción de la formación de coágulos en sangre durante cirugías o períodos de movilidad limitada debidos a una enfermedad

- La dosis dependerá de la probabilidad que usted tenga de desarrollar un coágulo. Se le administrará 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) de **Noxprin** al día.
- Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera inyección 2 o 12 horas antes de la operación.
- Si tiene movilidad reducida por una enfermedad, le administrarán generalmente 4.000 UI (40 mg) de **Noxprin** al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá **Noxprin**.

3. Interrupción de la formación de coágulos cuando tenga angina inestable o después de que haya tenido un ataque al corazón

Se puede usar Noxprin en 2 tipos diferentes de ataques al corazón.

La cantidad de Noxprin que se le administre dependerá de la edad y del tipo de ataque al corazón que haya tenido.

Ataque de corazón tipo IAMSEST (infarto de miocardio sin elevación del segmento ST):

- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá **Noxprin**.

Ataque de corazón tipo IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del segmento ST) si es menor de 75 años:

- Se le administrará una inyección inicial intravenosa de 3.000 UI (30 mg) de **Noxprin**.
- A la vez se le administrará una inyección de **Noxprin** debajo de la piel (inyección subcutánea). La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá **Noxprin**.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si tiene 75 años o más:

- La dosis habitual es de 75 UI (0,75 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.
- La cantidad máxima de **Noxprin** administrada en las dos primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá **Noxprin**.

Para pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP):

- Dependiendo de cuando se le administró la última inyección de **Noxprin**, su médico podría decidir administrarle una dosis adicional de **Noxprin** antes de una intervención ICP. Sería por inyección en vena.
- #### 4. Interrupción de la formación de coágulos sanguíneos en los tubos del aparato de diálisis
- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal.
 - Noxprin** se añade al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de una sesión de diálisis. Esta cantidad suele ser suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, es posible que su médico practique una nueva inyección de 50 UI a 100 UI (de 0,5 a 1 mg) por kilogramo de peso corporal, si fuera necesario.

Si va a inyectarse usted mismo Noxprin

Si puede administrarse usted mismo **Noxprin**, su médico o enfermera le mostrarán cómo hacerlo. No intente inyectarse usted mismo si no le han enseñado la forma de hacerlo. Si no está seguro qué hacer, consulte inmediatamente a su médico o enfermera. Si la inyección se realiza bajo la piel de forma correcta (lo que se denomina "inyección subcutánea"), esto ayudará a reducir el dolor y el hematoma en el punto de inyección.

Antes de inyectarse usted mismo Noxprin

- Prepare lo que vaya a necesitar: jeringa, trozo de algodón con alcohol o jabón y agua, y contenedor para objetos punzantes
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. Si ha caducado, no lo utilice
- Compruebe que la jeringa no está dañada y que la solución del medicamento sea transparente. Si no es así, utilice otra jeringa
- Asegúrese que conoce la cantidad que se va a inyectar
- Revise en la zona de su abdomen si la última inyección le provocó enrojecimiento, cambio del color de la piel, hinchazón, supuración o dolor que aún persiste. Si esto ocurriera, consulte con su médico o enfermera.

Instrucciones para inyectarse usted mismo Noxprin:

Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona en el lado derecho o izquierdo de su abdomen. Al menos a 5 cm del ombligo y hacia cualquiera de los dos costados.
 - No se inyecte dentro de los 5 cm que rodean su ombligo o alrededor del mismo si existen cicatrices o hematomas.
 - Para inyectarse, alterne el lado izquierdo y derecho de su estómago, dependiendo de dónde se inyectó la última vez.
- Lávese las manos. Limpie (no frote) la zona en la que va a realizar la inyección con un trozo de algodón con alcohol o con jabón y agua.
 - Siéntese o tumbese en una posición cómoda para que esté relajado. Compruebe que puede ver la zona en la que se va a inyectar. Lo más adecuado es en un diván, un sillón reclinable, o en una cama con cojines.

Selección de la dosis

- Retire cuidadosamente el capuchón de la aguja de la jeringa tirando de él. Deseche el capuchón.
 - Antes de inyectarse no presione el émbolo para eliminar las burbujas de aire. Esto puede dar lugar a una pérdida de medicamento.
 - Una vez que haya retirado el capuchón, no toque nada con la aguja. De este modo se asegurará que la aguja siga estando limpia (estéril).
- Cuando la cantidad de medicamento en la jeringa coincide con la dosis que le han prescrito, no hay necesidad de ajustar la dosis. Ahora ya está preparado para la administración de la inyección.
 - Cuando la dosis depende de su peso corporal, podría necesitar ajustar la dosis en la jeringa para que coincida con la dosis prescrita. En este caso, podrá deshacerse del exceso de medicamento manteniendo la

jeringa apuntando hacia abajo (para mantener la burbuja de aire en la jeringa) y expulsando el exceso en un contenedor.

- Podría aparecer una gota en el extremo de la aguja. Si esto sucede, hay que eliminar la gota antes de administrar la inyección dando golpecitos suaves a la jeringa con la aguja apuntando hacia abajo. Ahora ya está preparado para la administración de la inyección.

Administración de la inyección

- Sujete la jeringa con la mano que escribe (como si fuera un lápiz). Con la otra mano, pellizce suavemente, la zona que ha limpiado de su abdomen, entre el dedo índice y el pulgar para formar un pliegue en la piel.
 - Asegúrese de sostener este pliegue de piel mientras dure la inyección.
- Mantenga la jeringa de manera que la aguja apunte recta hacia abajo (verticalmente con un ángulo de 90°). Introduzca toda la aguja en el pliegue de piel.
- Presione el émbolo con su pulgar. De este modo administrará la medicación en el tejido graso del estómago. Complete la inyección usando todo el medicamento de la jeringa.
- Retire la aguja del lugar de inyección tirando recto de ella. Oriente la aguja alejada de sí mismo y de otras personas. Ahora puede soltar el pliegue de piel.

Cuando haya finalizado

- Para evitar que se formen hematomas, no frote la zona de inyección después de que se haya inyectado.
- Deposite la jeringa usada en el contenedor para objetos punzantes. Cierre bien la tapa del contenedor y coloque el contenedor fuera del alcance de los niños. Cuando el contenedor esté lleno, elimínelo tal como su médico o enfermera le haya indicado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Cambio de medicamento anticoagulante

- Cambio de **Noxprin** a medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina K (como warfarina) Su médico solicitará que le realicen la determinación en sangre de un parámetro denominado INR y le dirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con **Noxprin**.
- Cambio de medicamentos para reducir la coagulación de la sangre denominados antagonistas de la vitamina K (como warfarina) a **Noxprin**

Interrumpa el uso del antagonista de la vitamina K. Su médico solicitará que le realicen la determinación en sangre de un parámetro denominado INR y le dirá cuándo empezar a utilizar **Noxprin**.

- Cambio de **Noxprin** a tratamiento con anticoagulantes orales directos Interrumpa el uso de **Noxprin**. Empiece a tomar el anticoagulante oral directo de 0 a 2 horas antes de cuando le hubiera tocado la siguiente inyección, y después continúe como habitualmente lo hace.
- Cambio de tratamiento con anticoagulante oral directo a **Noxprin**

Deje de tomar el anticoagulante oral directo. No inicie el tratamiento con **Noxprin** hasta pasadas 12 horas desde la última dosis del anticoagulante oral directo.

Si usa más Noxprin del que debe

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco **Noxprin**, informe inmediatamente a su médico o enfermera, incluso si no presenta signos de que esté padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga **Noxprin** accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando consigo este prospecto, o llame al Servicio de Información Toxicológica local, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó utilizar Noxprin

Si olvidó administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No use una dosis doble en el mismo día para compensar las dosis olvidadas. Para asegurarse que no olvida ninguna dosis, puede serle de utilidad el uso de un diario.

Si interrumpe el tratamiento con Noxprin

Es importante que usted siga recibiendo **Noxprin** hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si deja de usarlo, se podría formar un coágulo de sangre, lo que puede ser muy peligroso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

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 graves

Interrumpa el tratamiento con **Noxprin** e informe inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta cualquier signo de reacción alérgica grave (como erupción, problemas para respirar o tragar, hinchazón de la cara, labios, boca, garganta u ojos).

Al igual que otros medicamentos similares para reducir los coágulos en sangre, **Noxprin** podría causar sangrado. Esto podría poner en peligro su vida. En algunos casos el sangrado podría no ser evidente.

Informe inmediatamente a su médico si:

- tiene cualquier sangrado que no para por sí mismo
- tiene signos de sangrado excesivo (como sentirse muy débil, cansancio, palidez, o mareo con dolor de cabeza o hinchazón inexplicable).

Su médico podría decidir mantenerle bajo estricta observación o cambiar su medicación.

Debe informar inmediatamente a su médico:

- si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre como:
 - dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor, o hinchazón en una de sus piernas – que son síntomas de trombosis venosa profunda
 - difficultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre – que son síntomas de embolismo pulmonar
- si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos.

Su médico podría solicitar un análisis de sangre para comprobar el número de plaquetas.

Otros efectos adversos:

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

- Sangrado.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- si aparecen hematomas con mayor frecuencia de lo habitual - esto podría deberse a un problema de la sangre debido a un número bajo de plaquetas
- placas rosadas en la piel - aparecen con mayor frecuencia en la zona en la que se ha inyectado **Noxprin**
- erupción en la piel (habones, urticaria)
- enrojecimiento y picazón en la piel
- hematoma o dolor en el lugar de inyección
- disminución del número de células rojas en sangre
- aumento del número de plaquetas en sangre
- dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de cabeza grave repentino - esto podría ser un signo de hemorragia en el cerebro
- sensación de sensibilidad a la palpación e hinchazón del estómago - podría ser indicativo de una hemorragia gástrica
- lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con o sin ampollas
- irritación en la piel (irritación local)
- color amarillento de la piel u ojos y oscurecimiento del color de la orina - esto podría ser debido a un problema de hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacción alérgica grave - los signos de esta reacción podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua
- aumento del potasio en sangre - esto es más probable que suceda en personas con problemas de riñón o diabetes. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre
- aumento del número de eosinófilos en sangre - su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre
- pérdida de pelo
- osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se pueden fracturar con mayor probabilidad)
- hormigueo, entumecimiento y debilidad en los músculos (especialmente en la parte inferior del cuerpo) cuando le han practicado una punción lumbar o una anestesia espinal