INSERTO

INHIXA (60 mg)/0.6 mL

Solución Inyectable

**1. Qué es Inhixa y para qué se utiliza**

3. Cómo usar Inhixa

Inhixa contiene un principio activo denominado enoxaparina

sódica, que es una heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Inhixa actúa de dos formas.

6. Contenido del envase e información adicional

**No use Inhixa**

- Si es alérgico a enoxaparina sódica o a alguno de los demás

componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción,

problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara,

garganta o lengua.

- Si es alérgico a la heparina o a otras heparinas de bajo peso

molecular como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.

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

**Inhixa**

problemas graves de riñón).

– Tiene alta la presión sanguínea

– Le han implantado una válvula cardiaca

- Si está usando Inhixa para tratar coágulos en la sangre, y va

– Tiene diabetes o problemas en los vasos sanguíneos de los

ojos causados por la diabetes (denominado retinopatía

diabética)

– Ha sido operado recientemente de ojos o cerebro

- Si está sangrando abundantemente o padece enfermedades de

alto riesgo de sangrado (como úlcera de estómago,

intervención reciente de ojos o cerebro), incluyendo accidente

cerebrovascular (ictus) hemorrágico reciente.

- Si ha tenido una reacción a la heparina que causó una

disminución grave en el número de las células que intervienen

en la coagulación (plaquetas) - esta reacción se denomina

trombocitopenia inducida por heparina - en los últimos 100 días

o si tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina.

a recibir anestesia espinal o anestesia epidural o punción

lumbar en 24 horas.

– Va a recibir anestesia espinal/lumbar o punción lumbar (ver

“Operaciones quirúrgicas y anestesia”): se debe respetar un

retraso entre Inhixa y el uso de este procedimiento

– Tiene endocarditis (una infección del revestimiento interior

del corazón)

– Tiene antecedentes de úlcera gástrica

**Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o químico farmacéutico antes de

empezar a usar Inhixa si:

– Alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó

una disminución grave en el número de las plaquetas

Inhixa no se debe intercambiar con otros medicamentos que

pertenezcan al grupo de heparinas de bajo peso molecular. Esto

es porque no son exactamente iguales y no tienen la misma

actividad ni las mismas instrucciones de uso.

– Ha tenido recientemente un ictus (accidente

cerebrovascular)

– 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 alto los niveles de potasio en sangre (que podría

comprobarse con un análisis de sangre)

– Tiene problemas de hígado

– Presenta un peso muy bajo o tiene sobrepeso

**Autoadministración de una inyección de Inhixa**

– Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina

(ácido acetilsalicílico).

– La dosis habitual es de 75 UI (0,75 mg) por kilogramo de

peso corporal, cada 12 horas.

– Se le administrará una inyección inicial intravenosa de 3.000

UI (30 mg) de Inhixa.

– A la vez se le administrará una inyección de Inhixa debajo de

la piel (inyección subcutánea). La dosis habitual es de 100 UI

(1 mg) por kilogramo de peso corporal, cada 12 horas.

corporal cada 12 horas.

– La cantidad máxima de Inhixa administrada en las dos

primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).

Dependiendo de cuando se le administró la última inyección de

Inhixa, su médico podría decidir administrarle una dosis adicional

de Inhixa antes de una intervención ICP. Sería por inyección en

vena.

– Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Inhixa.

– Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Inhixa.

3. 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.

– Inhixa se añade al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al

comienzo de la 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/kg (de 0,5 a 1 mg/kg) por kilogramo de peso

corporal, si fuera necesario.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si es menor de 75 años:

– Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Inhixa.

Para pacientes sometidos a una intervención coronaria

percutánea (ICP):

– Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina

(ácido acetilsalicílico).

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

- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. Si ha

caducado, no lo utilice.

- Compruebe que la jeringa no esté dañada y que la solución del

medicamento sea transparente. En caso contrario, use otra

jeringa.

- Compruebe la cantidad que se va a inyectar.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el

aspecto del producto.

Si puede administrarse usted mismo este medicamento, su

médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo. No intente

inyectarse usted mismo si no le han enseñado la forma de

hacerlo. Si no sabe qué ha de hacer, consulte a su médico o

enfermero de inmediato.

- Revísese el abdomen por si la última inyección le provocó

enrojecimiento, cambio del color de la piel, hinchazón,

***Antes de inyectarse Inhixa***

**Recuerde.** No se inyecte en los 5 cm alrededor del ombligo ni de

las cicatrices o los hematomas que pueda haber. Inyéctese en la

zona contraria a la que se inyectó la vez anterior (alternando el

lado derecho de la barriga con el izquierdo).

4) Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa,

tirando de él. La jeringa está precargada y lista para su uso.

2) Siéntese o túmbese en una posición cómoda y relajada.

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 para apoyarse.

5) Sostenga la jeringa con la mano con la que escribe (como si

fuera un lápiz) y, con la otra mano, pellizque suavemente la

zona del abdomen entre el índice y el pulgar para formar un

pliegue de piel.

***Instrucciones para que usted mismo se inyecte Inhixa***

- Decida la zona en la que se va a inyectar el medicamento.

Alterne, cada vez que se inyecte, el lado derecho del abdomen

con el izquierdo. Este medicamento se debe inyectar justo por

debajo de la piel del estómago, pero no muy cerca del ombligo

ni de ninguna cicatriz (al menos a 5 cm de distancia de ellos).

1) Lávese las manos y la zona de inyección con agua y jabón.

Séquelas.

- La jeringa precargada es para un solo uso.

supuración o le sigue doliendo. Si es así, hable con su médico

**No** presione el émbolo antes de inyectarse para eliminar las

burbujas de aire, ya que de este modo podría perder parte de la

dosis del medicamento. Una vez que haya retirado el capuchón,

no toque nada con la aguja. De este modo se asegurará de que la

aguja siga estando limpia (estéril).

Asegúrese de **sostener el pliegue de piel durante toda la**

**inyección.**

3) Escoja una zona en el lado derecho o izquierdo de la barriga.

Debe estar a más de 5 cm del ombligo y hacia los costados.

6) Sostenga la jeringa de manera que la aguja apunte hacia abajo

(verticalmente con un ángulo de 90). Ino troduzca toda la aguja

en el pliegue de piel.

o enfermero.

**7)** Presione el émbolo con el dedo. De este modo introducirá el

medicamento en el tejido graso del abdomen. Asegúrese de

sostener el pliegue de piel durante toda la inyección.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, químico

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,

químico farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de

efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver

sección 4.

Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.

**4. Posibles efectos adversos**

**Cambio de tratamiento de anticoagulante**

**8)** Retire la aguja, tirando recto de ella.

**Cuando el contenedor esté lleno, elimínelo tal como su**

**médico o farmacéutico le haya indicado. No lo tire al cubo de**

**la basura.**

*(p. ej. warfarina)*

! *Cambio de tratamiento con anticoagulante oral directo a Inhixa*

9) Deposite la jeringa usada en el contenedor para objetos

punzantes. Cierre bien la tapa del contenedor y colóquelo fuera

del alcance de los niños.

Su médico solicitará la determinación en sangre de un

parámetro denominado INR y le dirá cuándo debe interrumpir,

por lo tanto, el tratamiento con Inhixa.

- *Cambio de medicamentos para reducir la coagulación de la*

*sangre denominados antagonistas de la vitamina k*

- *Cambio de Inhixa a tratamiento con anticoagulantes orales*

*directos*

Interrumpa el uso del antagonista de la vitamina K. Su médico

solicitará la determinación en sangre de un parámetro

denominado INR y le dirá cuándo empezar a utilizar, por lo

tanto, Inhixa.

**Uso en niños y adolescentes**

- *Cambio de Inhixa a medicamentos para reducir la coagulación*

*de la sangre denominados antagonistas de la vitamina k*

*(p. ej. warfarina) a Inhixa*

Interrumpa el uso de Inhixa. Empiece a tomar el anticoagulante

oral directo 0-2 horas antes de cuando le hubiera tocado la

siguiente inyección, y después continúe como habitualmente lo

hace.

Deje de tomar el anticoagulante oral directo. No inicie el

tratamiento con Inhixa hasta pasadas 12 horas desde la última

dosis del anticoagulante oral directo.

No se ha evaluado en niños o adolescentes la seguridad

**Para evitar que le salga un hematoma, no frote la zona de**

**inyección después de que se haya inyectado.**

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco

Inhixa, informe inmediatamente a su médico, enfermera

**Si olvidó utilizar Inhixa**

o químico farmacéutico, incluso si no presenta signos de que esté

padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga Inhixa

accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias

de un hospital.

y eficacia de Inhixa.

**Si usa más Inhixa del que debe**

Si olvidó administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo

recuerde. No use una dosis doble en el mismo día para

Cada mililitro contiene 100 mg de enoxaparina sódica.

- El principio activo es enoxaparina sódica.

Las jeringas precargadas de Inhixa son únicamente para un solo

uso. Deseche el contenido no utilizado del medicamento.

**Composición de Inhixa**

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

basura. Pregunte a su químico farmacéutico cómo deshacerse de

los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta

forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

de enoxaparina sódica.

**6. Contenido del envase e información adicional**

Cada jeringa precargada de 0,6 mL contiene 6000 UI (60 mg)

- Los demás componentes son agua para inyección.

Venta con Receta Médica.

Calle Río de la Plata Nº 315, 1er. Piso

San Isidro - Lima - Perú

**Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.**

No.19, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan

District, Guangdong Province, Shenzhen 518057, China

R.U.C.: 20601856566

**Fabricado por:**

**ANTIBIOTICOS DE PERU S.A.C.**

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

Consulte a su médico o químico farmacéutico sobre cualquier

efecto adverso que no estuviese descrita en el inserto o para

cualquier aclaración sobre la utilización de este producto.

– Actualmente está usando medicamentos que afectan al

sangrado (ver a continuación - Uso de Inhixa con otros

medicamentos)

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 las células que intervienen en

la coagulación (plaquetas) y los niveles de potasio en 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

– Warfarina - empleado para reducir la coagulación de ä~

sangre

– Inyección de dextrano - usado como sustitutivo de la sangre

– Aspirina (también conocida como ácido acetil salicílico

**Uso de Inhixa con otros medicamentos**

o AAS), clopidogrel u otros medicamentos usados para

interrumpir la formación de coágulos en la sangre (ver

también sección 3, “Cambio de tratamiento de

anticoagulante”)

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando, ha

utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro

medicamento.

**Inhixa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg)

por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

**Embarazo y lactancia**

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.

**Operaciones quirúrgicas y anestesia**

– Medicamentos que aumentan el nivel de potasio en sangre

como sales de potasio, medicamentos para eliminar líquidos

(diuréticos), y algunos medicamentos para tratar problemas

de corazón.

En caso de que le vayan a realizar una punción lumbar o vaya

a someterse a una operación quirúrgica donde se vaya a utilizar

una anestesia espinal o epidural, informe a su médico que está

usando Inhixa. Ver “Uso de Inhixa con otros medicamentos”.

También, informe a su médico si tiene cualquier problema con su

columna o si se ha sometido alguna vez a una cirugía de columna.

o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene

intención de quedarse embarazada, consulte a su médico

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**

Inhixa 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.

**Qué cantidad se le administrará**

No administre Inhixa en músculo (vía intramuscular).

– Su médico decidirá la cantidad de Inhixa 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 Inhixa.

**3. Cómo usar Inhixa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este

medicamento indicadas por su médico o químico farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o químico

farmacéutico.

**Uso del medicamento**

– Normalmente su médico o enfermera le administrará Inhixa.

Esto es porque se tiene que administrar mediante una

inyección.

– Cuando regrese a casa, es posible que necesite seguir

usando Inhixa y se lo tenga que administrar usted mismo

(consulte las instrucciones sobre cómo hacerlo).

– Inhixa generalmente se administra por inyección debajo de la

piel (vía subcutánea).

– Inhixa se puede administrar por inyección en sus venas (vía

intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón

y operaciones quirúrgicas.

– Inhixa se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea

arterial) al comienzo de la sesión de diálisis.

– La dosis habitual es 150 UI (1,5 mg) por kilogramo de peso

corporal cada día o 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso

corporal dos veces al día.

– Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Inhixa.

– 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 Inhixa al día.

Se puede usar Inhixa en 2 tipos diferentes de ataques al corazón,

denominados IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del

segmento ST) o no IAMCEST (IAMSEST). La cantidad de Inhixa

que se le administre dependerá de la edad y del tipo de ataque al

corazón que haya tenido.

2. Interrupción de la formación de coágulos en sangre en las

siguientes situaciones:

– Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera

inyección 2 o 12 horas antes de la operación.

˜ *Después de que haya tenido un ataque al corazón*

– La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso

– Si tiene movilidad reducida por una enfermedad, le

administrarán generalmente 4.000 UI (40 mg) de Inhixa al

día.

Ataque de corazón tipo IAMSEST:

1.Tratamiento de la formación de coágulos en sangre:

˜ *Operaciones o períodos de movilidad limitada por una*

*enfermedad*

– Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Inhixa.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inhixa

Contenido del inserto

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este

medicamento, porque contiene información importante para

usted.

° Cuando tiene angina inestable (una enfermedad en la que

no llega suficiente cantidad de sangre al corazón)

° Después 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

2) Interrumpiendo la formación de coágulos en la sangre.

Se puede usar Inhixa para:

– Tratar los coágulos que hay en sangre

– Evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes

situaciones:

° Antes y después de una operación quirúrgica

° Cuando tiene una enfermedad aguda y tiene que afrontar

un período de movilidad reducida

1) Impidiendo que los coágulos de sangre ya existentes se

hagan más grandes. Esto ayuda a su organismo a romperlos

y que no sigan haciéndole daño.

5. Conservación de Inhixa

1. 4. Posibles efectos adversos

– Dolor de cabeza grave repentino. Esto podría ser un signo de

hemorragia en el cerebro.

– Lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

– 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.

– Dolor de cabeza.

o sin ampollas.

– 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 control de la vejiga o el intestino (de modo que no

puede controlar sus necesidades).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su

médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de posibles

efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este

medicamento.

– Endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

– Podría apreciar amarilleamiento de la piel u ojos,

– Sensación de sensibilidad a la palpación e hinchazón del

estómago. Podría ser indicativo de una hemorragia gástrica.

y oscurecimiento del color de la orina. Esto podría ser debido

a un problema de hígado.

o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.

– Pérdida de pelo.

– Osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se

pueden fracturar con mayor probabilidad).

**Comunicación de efectos adversos**

**5. Conservación de Inhixa**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad

que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el

último día del mes que se indica.

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

– Reacción alérgica grave. Los signos de esta reacción

podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tragar

– Irritación en la piel (irritación local).

No utilice este medicamento si observa algún cambio visible en el

aspecto de la solución.

Alamcenar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. No

congelar.

La solución debe usarse en el plazo de 8 horas después de su

dilución.

Correo electrónico:

farmacovigilancia@antibioticosdeperu.com.pe

Para reportar un efecto adverso y/o queja de calidad por favor

contacte a Farmacovigilancia-Antibioticos de Peru:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Su médico podría decidir mantenerle bajo estricta observación

Debe informar inmediatamente a su médico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento,

pregunte a su médico o farmacéutico o enfermera. Es importante

que usted siga recibiendo Inhixa 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.

- dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos

con sangre - que son síntomas de embolismo pulmonar

o hinchazón inexplicable) consulte inmediatamente con su

médico.

Si aprecia cualquier episodio de sangrado que no para por sí

mismo o si nota signos de sangrado excesivo (debilidad fuera de

lo normal, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza

Interrumpa el tratamiento con Inhixa e informe inmediatamente

– Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo

oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos.

– Sangrado.

- dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor, o hinchazón en

una de sus piernas - que son síntomas de trombosis

venosa profunda

Su médico podría solicitar un análisis de sangre para comprobar

el número de plaquetas.

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

– Si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso

sanguíneo por un coágulo de sangre como:

o cambiar su medicación.

– Aumento de las enzimas hepáticas.

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para

reducir los coágulos en sangre), Inhixa podría causar sangrado lo

que podría potencialmente poner en peligro su vida. En algunos

casos el sangrado podría no ser evidente.

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 Inhixa**

a su médico o enfermera si experimenta cualquier signo de

reacción alérgica grave (como dificultad para respirar, hinchazón

de labios, boca, garganta u ojos).

**Lista general de posibles efectos adversos:**

– Placas rosadas en la piel. Aparecen con mayor frecuencia en

la zona en la que le han inyectado Inhixa.

– Moratón o dolor en el lugar de inyección.

– Disminución del número de células rojas en sangre.

– Aumento del número de plaquetas en sangre.

– 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.

– Erupción en la piel (habones, urticaria).

– Enrojecimiento y picor en la piel.

**Importado por:**

**ANTIBIOTICOS DE PERU S.A.C.**

**Fabricado por: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.**

No.19, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan

District, Guangdong Province, Shenzhen 518057, China

1093

1093