



Versa®
(enoxaparina sódica)

Bula do paciente

Solução injetável

20 mg/0,2 mL

40 mg/0,4 mL

60 mg/0,6 mL

80 mg/0,8 mL

Versa[®]
enoxaparina sódica

Solução injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Versa[®] (enoxaparina sódica) solução injetável:
20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL. Embalagens com 2 e 6 seringas pré-enchidas com dispositivo de segurança.
60 mg/0,6 mL e 80 mg/0,8 mL. Embalagens com 2 seringas pré-enchidas com dispositivo de segurança.

USO ADULTO / Uso subcutâneo ou intravenoso

COMPOSIÇÕES: Cada seringa preenchida contém:

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Versa[®] (enoxaparina sódica) é indicado no:

- tratamento da trombose (oclusão por trombo) de veias profundas já estabelecida com ou sem embolia pulmonar (oclusão de algum vaso no pulmão por trombo que migrou de outra veia);
- prevenção de trombozes venosas associadas à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- prevenção de trombozes venosas em pacientes acamados, devido a doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;
- prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise;
- tratamento da angina instável (dor no peito causada pela diminuição do suprimento de oxigênio no coração) e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q (tipo de infarto), quando administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento diminui o risco de desenvolvimento de trombozes de veias profundas e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Versa[®] (enoxaparina sódica) previne e trata estas duas condições, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q.

A duração de uso de Versa[®] (enoxaparina sódica) pode variar de um indivíduo para o outro. A ação de Versa[®] (enoxaparina sódica) inicia-se após 3 (três) a 5 (cinco) horas da injeção.

Versa[®] (enoxaparina sódica) também evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Versa[®] (enoxaparina sódica) não deve ser utilizado por pacientes que apresentam:

- Alergia à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- Sangramentos ativos de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de sangramento incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral (derrame) hemorrágico recente.

Não administrar Versa[®] (enoxaparina sódica) por via intramuscular.

Este medicamento é contraindicado em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemorragia (sangramento): assim como outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local. Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

Monitorização da contagem de plaquetas (célula sanguínea necessária para a coagulação): o risco de redução no número de plaquetas induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular e pode ocorrer entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com enoxaparina sódica. Por essa razão, deve-se realizar a contagem do número de plaquetas antes do início e regularmente durante o tratamento com enoxaparina sódica. Na prática, em caso de confirmação de diminuição do número de plaquetas (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com enoxaparina sódica deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM): as heparinas de baixo peso molecular (HBPM) devem ser utilizadas individualmente, pois existem diferenças básicas entre elas quanto ao: processo de produção, peso molecular, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacológicas; portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

Anestesia espinal/peridural (“raqui” e “peri”, tipos de anestésias locais, aplicadas nas costas): assim como com outros anticoagulantes, foram relatados casos de hematoma intraespinal (dentro da medula espinal) com o uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia espinal/peridural, que podem resultar em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses ≤ 40 mg/dia de enoxaparina sódica. O risco destes eventos pode ser aumentado pela administração de doses maiores de enoxaparina sódica, uso de cateter epidural (catéter de anestesia aplicado dentro do espaço peridural) pós-operatório ou em caso de administração concomitante de outros medicamentos, como alguns anti-inflamatórios. O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais repetidas.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia/analgesia peridural ou espinal, a introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante da enoxaparina sódica estiver baixo.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada para 10 (dez) - 12 (doze) horas após a administração de enoxaparina sódica, na profilaxia das trombozes de veias profundas, enquanto que, em pacientes recebendo doses maiores de enoxaparina sódica, a introdução ou remoção do cateter deverá ocorrer 24 (vinte e quatro) horas após a administração. A dose subsequente de enoxaparina sódica deve ser administrada no mínimo 2 (duas) horas após a remoção do cateter.

O médico deve decidir sobre a administração de anticoagulantes, durante o uso de anestesia peridural/espinal. Os pacientes devem informar imediatamente seu médico caso apresentem qualquer sintoma, tais como dor na região lombar, entorpecimento ou fraqueza dos membros inferiores, alterações intestinais e/ou urinárias. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intraespinal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento com urgência.

Procedimentos de revascularização coronária percutânea (procedimento para o tratamento do infarto): para minimizar o risco de sangramento após procedimentos de revascularização, deve-se ter atenção especial ao local do procedimento, para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

A utilização de Versa® (enoxaparina sódica) não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize Versa® (enoxaparina sódica) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Gravidez: estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de toxicidade ao feto ou malformação fetal. Em ratas prenhes, a passagem de enoxaparina sódica por meio da placenta é mínima. Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica por meio da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito, durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez. Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes e como os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta no ser humano, deve-se utilizar enoxaparina sódica durante a gravidez, somente se o médico considerar como estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: em ratas lactantes, a concentração de enoxaparina sódica ou de seus metabólitos marcados no leite é muito

baixa. Não se sabe se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável; porém, como precaução, não se deve amamentar durante o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica).

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos: não foi observado aumento na tendência de sangramento em idosos com doses usadas para prevenção de trombozes; porém, pacientes idosos (especialmente ≥ 80 anos de idade) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas, com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se monitorização clínica cuidadosa (ver item POSOLOGIA).

Pacientes idosos podem apresentar eliminação reduzida da enoxaparina.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Restrições a grupos de risco: a enoxaparina sódica, assim como qualquer outro anticoagulante, deve ser utilizada com cautela, em pacientes com alto risco de sangramento, como nos seguintes casos:

- Alterações na coagulação;
- História de úlcera ou sangramento gastrointestinal recente;
- Acidente vascular cerebral (derrame) isquêmico recente;
- Hipertensão arterial grave não controlada por medicamentos;
- Retinopatia por diabetes ou por hipertensão arterial (pressão alta);
- Doença grave do fígado;
- Neurocirurgia ou cirurgia nos olhos recente;
- Uso concomitante de medicamentos que afetem a coagulação (ver item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Próteses mecânicas valvulares cardíacas: o uso de Versa® (enoxaparina sódica) não foi adequadamente estudado para casos de prevenção de trombozes em pacientes com próteses valvulares cardíacas. Foram relatados casos isolados de trombose em pacientes com próteses mecânicas valvulares que receberam enoxaparina para prevenção de trombose. A avaliação destes casos é limitada devido aos fatores causais serem confusos. Alguns destes casos foram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para trombozes e embolias.

Insuficiência dos rins: em pacientes com insuficiência renal, existe aumento no risco de hemorragias. Como a exposição à enoxaparina sódica aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), o ajuste de doses é recomendado para uso terapêutico e preventivo. Embora não seja recomendado ajuste de doses em pacientes com clearance de creatinina entre 30-80 mL/min, é aconselhável realizar monitorização clínica cuidadosa.

Peso baixo: um aumento na exposição à enoxaparina sódica em doses preventivas não ajustadas ao peso tem sido observado em mulheres de peso baixo (< 45 kg) e homens de baixo peso (< 57 kg), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar monitorização clínica cuidadosa nestes pacientes.

Diminuição no número de plaquetas induzida pela heparina: Versa® (enoxaparina sódica) deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes, com história de redução no número de plaquetas induzida pela heparina, com ou sem trombose, pois o risco pode persistir por vários anos. A decisão do uso de enoxaparina sódica em tais casos deve ser tomada somente por um médico especialista;

Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas: não foram realizados estudos adequados para avaliar a utilização de Versa® (enoxaparina sódica) na prevenção de trombozes em gestantes, com próteses mecânicas valvulares cardíacas.

Interações Medicamentosas

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a coagulação antes do início do tratamento, com enoxaparina sódica, a menos que seu uso seja estritamente indicado. Tais medicamentos incluem:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo o cetoarolaco de trometamina;
- dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticoides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas da glicoproteína IIb/IIIa;

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar Versa® (enoxaparina sódica) sob monitorização clínica e laboratorial apropriadas.

Interferência em exames laboratoriais

Nas doses utilizadas na prevenção de trombose venosa, a enoxaparina sódica não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação globais, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) (exames que checam como está a coagulação do sangue) com a administração de altas doses. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica da enoxaparina sódica, sendo, portanto, inadequados e inseguros para a monitorização da atividade da enoxaparina sódica.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Versa® (enoxaparina sódica) deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Não congelar as seringas preenchidas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

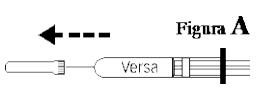
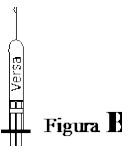
Solução límpida, isenta de partículas estranhas. Incolor a levemente amarelada.

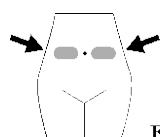
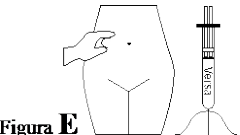
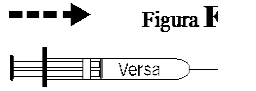
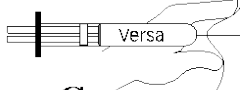
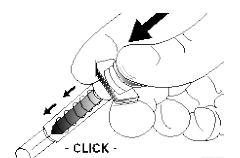
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Para administração do Versa® (enoxaparina sódica) pela via subcutânea, deve-se seguir as instruções de uso mencionadas abaixo como técnica de injeção subcutânea, ignorando-se o item 4 da Posologia (Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise - Administração por via intravenosa).

Técnica de injeção subcutânea:

1. Antes de administrar Versa® (enoxaparina sódica), confira a embalagem com a prescrição do médico.	
 Figura A	2. Retire a capa protetora da agulha (figura A).
 Figura B	3. A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e esta bolha de gás não deve ser retirada de dentro da seringa. (Figura B). Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento. Para isso, aponte a agulha para baixo e dê batidas suaves no corpo da seringa.
 Figura C	4. Versa® (enoxaparina sódica) deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado (Figura C).

 Figura D	5. O local ideal para a injeção é no tecido subcutâneo do abdômen (altura da cintura, aproximadamente 5 cm do umbigo), alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo (Figura D).
 Figura E	6. Deve-se proceder a limpeza do local da aplicação com algodão ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador no tecido subcutâneo do abdomen (Figura E).
 Figura F	7. Injete lentamente o conteúdo da seringa (Figura F).
 Figura G	8. Mantenha esta prega cutânea até o final da injeção (Figura G).
 Figura H	9. Para acionar o mecanismo de segurança, após completar a injeção, deve-se retirar a seringa do local da aplicação e continuar empurrando o êmbolo até que o mecanismo de segurança automático seja ativado. O escudo de segurança irá cobrir automaticamente a agulha. O mecanismo de segurança será ativado quando a seringa estiver completamente vazia, e o êmbolo estiver pressionado até o limite (Figura H). A seringa poderá ser descartada em local apropriado.
10. Ao final, faça discreta compressão local sem massagear.	
Depois de abertas, as seringas de Versa® (enoxaparina sódica) devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descarta-la.	

Posologia:

1. Prevenção de trombose de veias profundas e de embolia pulmonar. A posologia de Versa® (enoxaparina sódica) é determinada pela predisposição individual de ocorrer trombose venosa em situações desencadeantes como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com *risco moderado* os indivíduos que apresentem os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 (quarenta) anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, tumores, doença

pulmonar ou cardíaca crônica, uso de estrógeno, fase após o parto, infecções sistêmicas, entre outros. São considerados com *alto risco* os indivíduos com história de embolia e trombose venosa prévia, tumores abdominais ou pélvicos, cirurgia ortopédica de grande porte dos membros inferiores, entre outros.

Pacientes cirúrgicos: - Em pacientes que apresentam *risco moderado* de trombose venosa (por exemplo: cirurgia abdominal), a prevenção é obtida com a dose recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) de 20 mg 1 (uma) vez ao dia por via subcutânea. Na cirurgia geral, a primeira injeção deve ser administrada 2 (duas) horas antes da intervenção cirúrgica.

- Em pacientes com *alto risco* de trombose venosa (por exemplo: cirurgia ortopédica), a prevenção é obtida com injeção única diária subcutânea de Versa® (enoxaparina sódica) de 40 mg. A primeira injeção deve ser aplicada 12 (doze) horas antes da intervenção.

A duração do tratamento depende da persistência do risco de trombose, em geral, até a deambulação do paciente (em média, 7 (sete) a 10 (dez) dias após a intervenção). Tratamento mais prolongado pode ser apropriado em alguns pacientes e deve ser mantido enquanto houver risco de trombose venosa e até a deambulação do paciente.

A administração única diária de 40 mg de Versa® (enoxaparina sódica) por 3 (três) semanas adicionais, além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou ser benéfica em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: A dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, 1 (uma) vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 (seis) dias, devendo ser mantido até a deambulação total do paciente, por um período máximo de 14 (quatorze) dias.

2. Tratamento da trombose de veias profundas: A posologia recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) recomendada para o tratamento de trombozes de veias profunda é de 1,5 mg/kg, 1 vez ao dia ou 1 mg/kg, 2 (duas) vezes ao dia, administrada por via subcutânea. A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 (dez) dias. A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado, e o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica) deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral.

3. Tratamento de angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q: A posologia recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) é de 1 mg/kg a cada 12 (doze) horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, 1 (uma) vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica) deve ser prescrito por no mínimo 2 (dois) dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 (dois) a 8 (oito) dias.

4. Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise

Administração por via intravenosa: A dose recomendada é de 1 mg/kg de Versa® (enoxaparina sódica) injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de Versa® (enoxaparina sódica). Em pacientes sob alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de Versa® (enoxaparina sódica) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via subcutânea e intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

Populações Especiais

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal (dos rins) esteja prejudicada.

Insuficiência renal: insuficiência renal grave: é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, visto que a exposição à enoxaparina sódica é significativamente aumentada nesta população.

Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência grave dos rins
1 mg/Kg, por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/ Kg, por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/Kg, por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/Kg, por via subcutânea, uma vez ao dia

Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência grave dos rins
40 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação de hemodiálise.

Insuficiência renal leve e moderada: embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pa-cientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça monitorização clínica cuidadosa.

Insuficiência hepática (do fígado): devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Use o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Assim como com todos os anticoagulantes, hemorragias são o principal evento adverso de Versa® (enoxaparina sódica), que podem ocorrer em qualquer local, principalmente na presença de fatores de risco associados como: lesões suscetíveis a sangramento, procedimentos cirúrgicos ou uso de certas associações medicamentosas que afetam a coagulação.

Os eventos adversos de Versa® (enoxaparina sódica) estão apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1% e < 10%:

Sistema nervoso central: febre, confusão, dor

Dermatológico: vermelhidão, escoriações

Gastrointestinal: náuseas, diarreia

Hematológico: sangramentos (inclui casos de intracraniana e intraocular), anemia e redução no número de plaquetas. Já foram relatados casos de redução no número de plaquetas de intensidade leve, transitória e assintomática durante os primeiros dias de tratamento.

Hepática: aumento das enzimas do fígado ALT e AST

Local: hematoma, dor e vermelhidão no local da injeção

Renal: saída de glóbulos vermelhos na urina

Incomuns, > 0,1% e < 1%:

Reações alérgicas, reação alérgica de intensidade grave (anafilaxia), inflamação dos vasos da pele, inflamação da pele, hematoma na espinha, aumento das concentrações de potássio no sangue, aumento do colesterol, aumento de triglicérides, lesão vermelha na pele com coceira, coceira, manchas roxas na pele, hemorragia na região posterior do abdômen, necrose da pele (geralmente precedida por manchas roxas ou placas avermelhadas, infiltradas e dolorosas, devendo-se interromper o tratamento com enoxaparina sódica), aumento do número de plaquetas, lesões avermelhadas e bolhosas. Foram relatados raros casos de redução no número de plaquetas de origem alérgica com trombose. Em alguns casos, a trombose foi complicada por menor irrigação sanguínea das extremidades.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do

medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e gravidade: a superdosagem accidental após administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de Versa[®] (enoxaparina sódica) pode causar complicações hemorrágicas. A absorção de enoxaparina sódica após a administração oral, mesmo em altas doses, é pouco provável.

Tratamento: os efeitos anticoagulantes podem ser, em grande parte, neutralizados pela administração intravenosa lenta de protamina. A dose de protamina deve ser idêntica à dose de enoxaparina sódica administrada, ou seja, 1 mg de protamina neutraliza o efeito anticoagulante de 1 mg de enoxaparina sódica, se a enoxaparina sódica foi administrada nas primeiras 8 (oito) horas. Uma infusão de 0,5 mg de protamina para 1 mg de enoxaparina sódica pode ser administrada se a enoxaparina sódica foi administrada em um período maior que 8 (oito) horas anteriores à administração da protamina, ou se tiver sido determinado que uma segunda dose de protamina seja necessária. Após 12 (doze) horas da injeção de enoxaparina sódica, a administração da protamina pode não ser necessária. Entretanto, mesmo com doses elevadas de protamina, a atividade anti-Xa nunca é completamente neutralizada (máximo de aproximadamente 60%).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Registro M.S.: 1.0043.1016

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (11/10/2016).

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - **Indústria Brasileira**

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499910/14-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL 60 mg/0,6 mL 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas pre-enchidas
24/08/2015	Não aplicável	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Item. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL 60 mg/0,6 mL 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas pre-enchidas
20/05/2016	1783774160	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Item. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL 60 mg/0,6 mL 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas pre-enchidas

11/10/2016	2377173169	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Item. 6. Como devo usar este medicamento?	VP	20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas preenchidas
Não aplicável	Não aplicável	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Item. 6. Como devo usar este medicamento?	VP	20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas preenchidas

