

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

enoxaparină sodică

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Losmina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Losmina
3. Cum să utilizați Losmina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Losmina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Losmina și pentru ce se utilizează**

Losmina conține substanța activă denumită enoxaparină sodică, o heparină cu greutate moleculară mică (LMWH).

Losmina acționează pe două căi.

- 1) Previne creșterea cheagurilor de sânge deja formate. Aceasta ajută organismul dumneavoastră să le distrugă și le împiedică să vă facă rău.
- 2) Previne formarea cheagurilor de sânge în organism.

Losmina poate fi utilizat pentru:

- Tratarea cheagurilor de sânge prezente în sângele dumneavoastră
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:
  - Înainte și după o intervenție chirurgicală

- Când aveți o boală acută și vă confrunțați cu o perioadă de mobilitate limitată
- Dacă ați avut un cheag de sânge din cauza cancerului, pentru a preveni formarea cheagurilor suplimentare
- Când aveți angină pectorală instabilă (o afecțiune în care nu ajunge suficient sânge la inima dumneavoastră)
- După un infarct miocardic.
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura aparatului de dializă (utilizat pentru persoanele cu probleme severe de rinichi).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Losmina

### Nu utilizați Losmina

- Dacă sunteți alergic la enoxaparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă sunteți alergic la heparină sau alte heparine cu greutate moleculară mică, cum sunt nadroparina, tinzaparina sau dalteparina.
- Dacă ați avut o reacție la heparină care a provocat o scădere severă a numărului de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) (această reacție este denumită trombocitopenie indusă de heparină) în ultimele 100 zile sau dacă aveți anticorpi împotriva enoxaparinei în sânge.
- Dacă sângerati abundent sau aveți o afecțiune cu risc crescut de sângerare (cum sunt ulcer la nivelul stomacului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau ochilor), inclusiv accident vascular cerebral hemoragic recent.
- Dacă utilizați Losmina pentru a trata cheagurile de sânge din organism și urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală, sau puncție lombară în decurs de 24 ore.

### Atenționări și precauții

Losmina nu trebuie utilizat interschimbabil cu alte medicamente care fac parte din grupul heparinelor cu greutate moleculară mică, deoarece acestea nu sunt exact la fel și nu au aceeași activitate și instrucțiuni de utilizare.

Înainte să utilizați Losmina, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată o reacție la heparine care a determinat o scădere severă a numărului de trombocite
- urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală sau puncție lombară (vezi Intervenții chirurgicale și anestezice): trebuie respectat un interval de timp între administrarea de Losmina și efectuarea unei astfel de proceduri.
- vi s-a introdus o valvă la nivelul inimii
- aveți endocardită (o infecție a învelișului intern al inimii)
- aveți istoric de ulcer la nivelul stomacului
- ați avut recent un accident vascular cerebral
- aveți tensiune arterială mare
- aveți diabet zaharat sau o problemă cu vasele de sânge de la nivelul ochilor, provocate de diabetul zaharat (denumită retinopatie diabetică)
- ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor sau creierului
- sunteți vârstnic (peste 65 ani) și, în mod special, dacă aveți vârsta peste 75 ani
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutatea prea mică sau prea mare
- aveți valori mari ale potasiului în sânge (acest lucru se poate verifica printr-o analiză de sânge)
- utilizați în prezent medicamente care afectează sângerarea (vezi mai jos pct. „Losmina împreună cu alte medicamente”).

Este posibil să vi se efectueze analize de sânge înainte să începeți utilizarea acestui medicament și în timpul utilizării, la intervale de timp; acestea se efectuează pentru a verifica numărul de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) și concentrația potasiului în sânge.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea enoxiparinei la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

### **Losmina împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui
- Acid acetilsalicilic (cunoscut și ca AAS), clopidogrel sau alte medicamente utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge (vezi și pct. 3, „Schimbarea tratamentului anticoagulant”)
- Injecție cu dextran – utilizat pentru a reface volumul de sânge
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac sau alte medicamente cunoscute ca medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate pentru tratarea durerii și umflăturilor din artrită și alte afecțiuni
- Prednisolon, dexametazonă sau alte medicamente utilizate în tratarea astmului, artritei reumatoide și a altor afecțiuni
- Medicamente care cresc concentrația potasiului în sânge, cum sunt sărurile de potasiu, medicamente pentru eliminarea apei, anumite medicamente pentru tratarea problemelor cu inima.

### **Intervenții chirurgicale și anestezice**

Dacă urmează să vi se efectueze o puncție spinală sau intervenție chirurgicală în care se utilizează o anestezie epidurală sau spinală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Losmina. Vezi pct. „Nu utilizați Losmina”. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme cu coloana vertebrală sau dacă vi s-a efectuat vreodată o intervenție chirurgicală la nivelul coloanei vertebrale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă și aveți o proteză valvulară cardiacă, este posibil să aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să discute despre acesta cu dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Losmina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se recomandă ca denumirea comercială și numărul de lot al medicamentului pe care îl utilizați să fie înregistrate de către profesionistul în domeniul sănătății.

### **Losmina conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Losmina**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## Administrarea acestui medicament

- În mod normal, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Losmina, deoarece trebuie administrat injectabil.
- După ce vă externați, este posibil să fie necesar să continuați utilizarea de Losmina și să vă administrați singur (vezi mai jos instrucțiunile privind modul de administrare).
- Losmina se administrează, de obicei, prin injectare sub piele (subcutanat).
- Losmina se poate administra în venă (intravenos) după anumite tipuri de infarct miocardic sau intervenții chirurgicale.
- Losmina poate fi introdus în tubul care părăsește corpul dumneavoastră (linia arterială), la începutul ședinței de dializă.

Nu injectați Losmina în mușchi.

## Ce doză vă va fi administrată

- Medicul dumneavoastră va decide cât Losmina să vă administreze. Cantitatea va depinde de motivul pentru care este utilizat.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil să vi se administreze o doză mai mică de Losmina.

### 1. Tratarea cheagurilor de sânge care se găsesc în sângele dumneavoastră

- Doza recomandată este de 150 UI (1,5 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată în fiecare zi, sau 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să utilizați Losmina.

### 2. Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:

#### ❖ *Intervenții chirurgicale sau perioade de mobilitate limitată, din cauza unei afecțiuni*

- Doza va depinde de probabilitatea cu care este posibil să dezvoltăți un cheag de sânge. Vi se vor administra 2000 UI (20 mg) sau 4000 UI (40 mg) de Losmina în fiecare zi.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, prima injecție vă va fi administrată, de obicei, cu 2 ore sau 12 ore înainte de intervenția chirurgicală.
- Dacă aveți mobilitatea restricționată din cauza unei afecțiuni, vi se vor administra, în mod normal 4000 UI (40 mg) de Losmina în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Losmina.

#### ❖ *După ce ați avut un infarct miocardic*

Losmina poate fi utilizat pentru două tipuri diferite de infarct miocardic, denumite STEMI (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau Non STEMI (NSTEMI). Doza de Losmina care vă este administrată va depinde de vârsta dumneavoastră și de tipul de infarct miocardic pe care l-ați avut.

#### Tipul de infarct miocardic NSTEMI:

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Losmina.

#### Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta sub 75 ani:

- Vi se va administra o doză inițială de 3000 UI (30 mg) Losmina, sub formă de injecție în venă.
- În același timp, vi se va administra Losmina sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Losmina.

#### Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste:

- Doza recomandată este de 75 UI (0,75 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.

- Doza maximă de Losmina care vă va fi administrată la primele două injecții este de 7500 UI (75 mg).
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Losmina.

La pacienții cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală numită angioplastie coronariană percutană (PTCA):

În funcție de momentul la care vi s-a efectuat ultima administrare de Losmina, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză suplimentară de Losmina înainte de intervenția chirurgicală de PTCA. Aceasta se va administra sub formă de injecție în venă.

3. Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în tubulatura dispozitivului de dializă

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală.
- Losmina este introdus în tubul care părăsește corpul (linia arterială), la începutul ședinței de dializă. Această cantitate este, de obicei, suficientă pentru o ședință cu durata de 4 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză suplimentară de 50 UI până la 100 UI (0,5 mg până la 1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, dacă este necesar.

### **Instrucțiuni de utilizare a seringii**

#### **Cum să vă administrați o injecție de Losmina**

Dacă puteți să vă administrați Losmina, medicul sau asistenta vă va arăta cum să faceți acest lucru. Nu încercați să vă injectați singur(ă) dacă nu ați fost instruit(ă) cum să faceți acest lucru. Dacă nu sunteți sigur(ă) ce să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale imediat. Efectuarea corectă a injecției sub piele (denumită "injecție subcutanată") vă va ajuta să reduceți durerea și vânătăile la locul injectării.

#### **Înainte să vă administrați o injecție de Losmina**

- Strângeți împreună elementele de care aveți nevoie: seringă, tampon cu alcool sau săpun și apă și recipient pentru obiecte ascuțite.
- Verificați data de expirare a medicamentului. Nu utilizați dacă data a fost depășită.
- Verificați dacă seringă nu este deteriorată și medicamentul din interior este o soluție clară. Dacă nu, utilizați altă seringă.
- Asigurați-vă că știți cât de mult veți injecta.
- Verificați abdomenul pentru a vedea dacă ultima injecție a provocat roșeață, modificarea culorii pielii, umflătură, scurgeri sau locul este încă dureros. Dacă este așa, discutați cu medicul sau asistenta medicală.

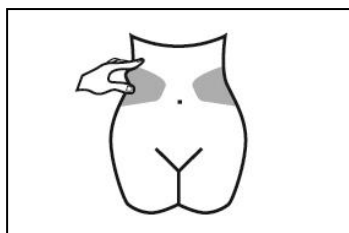
#### **Instrucțiuni privind injectarea cu Losmina:**

*(Instrucțiuni pentru seringi fără dispozitiv de siguranță)*

#### **Pregătirea locului de injectare**

1) Alegeți o zonă pe partea dreaptă sau stângă a taliei. Acest lucru ar trebui să fie la cel puțin 5 cm distanță de ombilicul dvs. către lateral.

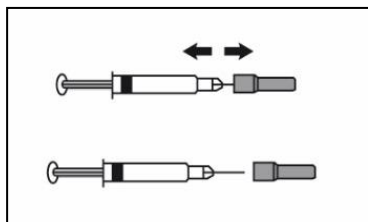
- Nu vă injectați la o distanță mai mică de 5 cm în jurul ombilicului, a unei cicatrice sau a vânătăi existente.
- Schimbați locul unde vă injectați între partea stângă și cea dreaptă a taliei, în funcție de zona pe care ați injectat-o ultima dată.



- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona pe care o veți injecta cu un tampon cu alcool sau cu apă și săpun.
- 3) Stați așezat sau întins într-o poziție confortabilă, astfel încât să vă relaxați. Asigurați-vă că puteți vedea locul pe care intenționați să-l injectați. Un fotoliu, un sezlong sau un pat pe care sprijiniți perne este ideal.

### Selectarea dozei

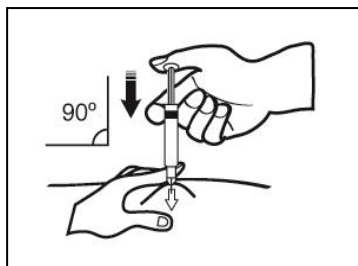
- 1) Scoateți cu grijă capacul acului de la seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston înainte de a vă injecta pentru a scăpa de bulele de aer. Aceasta poate duce la pierderea medicamentului.
  - După ce ați scos capacul, nu lăsați acul să atingă nimic. În acest fel vă asigurați că acul rămâne curat (steril).



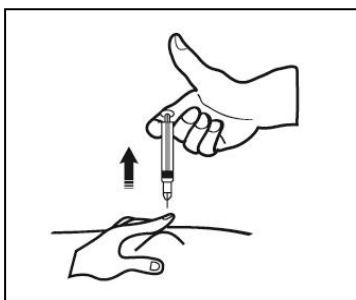
- 2) Când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă, nu este necesară ajustarea dozei. Acum sunteți gata să vă injectați.
- 3) Când doza depinde de greutatea corporală, poate fi necesar să ajustați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În acest caz, puteți scăpa de orice medicament suplimentar ținând seringă în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoateți cantitatea suplimentară într-un recipient.
- 4) Pe vârful acului poate apărea o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picura înainte de injectare lovind ușor seringă cu acul îndreptat în jos. Acum sunteți gata să vă injectați.

### Injectarea

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca un creion). Cu cealaltă mână, prindeți cu atenție zona curățată a taliei între arătător și degetul mare pentru a face un pli de piele.
  - Asigurați-vă că țineți pliul de piele de-a lungul injectării.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat direct în jos (vertical la un unghi de 90 °). Introduceți întreaga lungime a acului în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos cu degetul mare. Aceasta va trimite medicamentul în țesutul gras al taliei. Finalizați injectia utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul de la locul injectării tragându-l drept în sus. Orientați acul departe de utilizator și de oricine altcineva care este prezent. Acum puteți elibera pliul de piele.



### Când ați terminat

- 1) Pentru a evita apariția vânătăilor, nu frecați locul injectiei după ce v-ați injectat.
- 2) Puneți seringă folosită într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Închideți bine capacul recipientului și nu îl lăsați la îndemâna copiilor. Când recipientul este plin, aruncați-l așa cum v-au instruit medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Dacă aveți impresia că doza este fie prea puternică (de exemplu, aveți sângerări neașteptate) sau prea slabă (de exemplu, doza nu pare să funcționeze), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

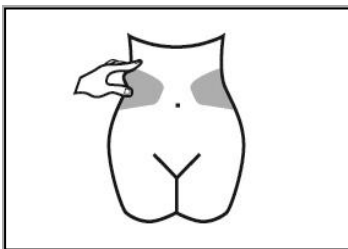
### Instrucțiuni pentru seringi cu dispozitiv de siguranță:

#### Pregătirea locului de injectare

1) Alegeți o zonă pe partea dreaptă sau stângă a taliei. Acest lucru ar trebui să fie la cel puțin 5 cm distanță de ombilicul dvs. către lateral.

- Nu vă injectați la o distanță mai mică de 5 cm în jurul ombilicului, a unei cicatrici sau a vânătăi existente.

- Schimbați locul unde vă injectați între partea stângă și cea dreaptă a taliei, în funcție de zona pe care ați injectat-o ultima dată.



2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona pe care o veți injecta cu un tampon cu alcool sau cu apă și săpun.

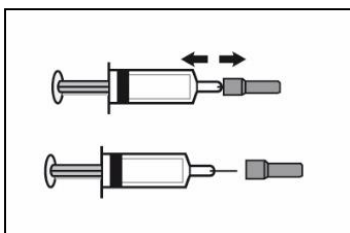
3) Stați așezat sau întins într-o poziție confortabilă, astfel încât să vă relaxați. Asigurați-vă că puteți vedea locul pe care intenționați să-l injectați. Un fotoliu, un sezlong sau un pat pe care sprijiniți perne este ideal.

#### Selectarea dozei

1) Scoateți cu grijă capacul acului de la seringă. Aruncați capacul.

- Nu apăsați pe piston înainte de a vă injecta pentru a scăpa de bulele de aer. Aceasta poate duce la pierderea medicamentului.

- După ce ați scos capacul, nu lăsați acul să atingă nimic. În acest fel vă asigurați că acul rămâne curat (steril).



2) Când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă, nu este necesară ajustarea dozei. Acum sunteți gata să vă injectați.

3) Când doza depinde de greutatea corporală, poate fi necesar să ajustați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În acest caz, puteți scăpa de orice medicament suplimentar ținând seringă în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoateți cantitatea suplimentară într-un recipient.

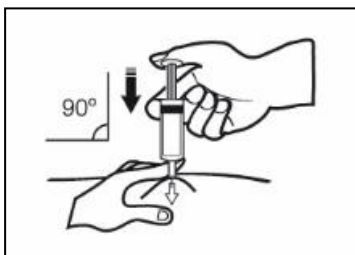
4) Pe vârful acului poate apărea o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picura înainte de injectare lovind ușor seringă cu acul îndreptat în jos. Acum sunteți gata să vă injectați.

### Injectarea

1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca un creion). Cu cealaltă mână, prindeți cu atenție zona curățată a taliei între arătător și degetul mare pentru a face un pli de piele.

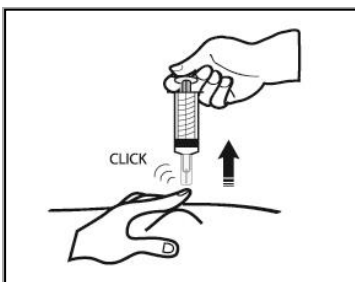
• Asigurați-vă că țineți pliul de piele de-a lungul injectării.

2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat direct în jos (vertical la un unghi de 90 °). Introduceți întreaga lungime a acului în pliul de piele.



3) Apăsați pistonul în jos cu degetul mare. Aceasta va trimite medicamentul în țesutul gras al taliei. Finalizați injecția utilizând tot medicamentul din seringă.

4) Scoateți acul de la locul injectării tragându-l drept în sus. Orientați acul departe de utilizator și de oricine altcineva care este prezent. Sistemul de siguranță este activat prin apăsarea fermă pe tija pistonului. Manșonul de protecție va acoperi automat acul și va produce un "clic" sonor care confirmă activarea dispozitivului. Acum puteți elibera pliul de piele.



### Când ați terminat

1) Pentru a evita apariția vânătăilor, nu frecați locul injectiei după ce v-ați injectat.

2) Puneți seringă folosită într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Închideți bine capacul recipientului și nu îl lăsați la îndemâna copiilor. Când recipientul este plin, aruncați-l așa cum v-au instruit medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Dacă aveți impresia că doza este fie prea puternică (de exemplu, aveți sângerări neașteptate) sau prea slabă (de exemplu, doza nu pare să funcționeze), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Schimbarea tratamentului anticoagulant**

- *Schimbarea tratamentului de la Losmina la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina)*  
Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să opriți administrarea Losmina în mod corespunzător.
- *Schimbarea tratamentului de la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina) la Losmina*  
Opriți administrarea antagonistului de vitamina K. Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să începeți administrarea Losmina în mod corespunzător.
- *Schimbarea tratamentului de la Losmina la tratamentul cu un anticoagulant oral cu acțiune directă*  
Opriți administrarea Losmina. Începeți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă cu 0-2 ore înainte de ora la care v-ați fi efectuat injecția următoare, apoi continuați în mod obișnuit.
- *Schimbarea tratamentului de la tratamentul cu un anticoagulant oral cu acțiune directă la Losmina*  
Opriți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă. Nu începeți administrarea Losmina înainte de a trece 12 ore de la ultima doză de anticoagulant cu acțiune directă.

### **Dacă utilizați mai mult Losmina decât trebuie**

Dacă credeți că ați utilizat prea mult sau prea puțin Losmina, spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, chiar dacă nu aveți semne ale unei probleme. Dacă un copil își injectează sau înghite accidental Losmina, mergeți imediat cu el la departamentul de urgențe al unui spital.

### **Dacă uitați să utilizați Losmina**

Dacă uitați să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Ținerea unui jurnal vă va ajuta să vă asigurați că nu omiteți o doză.

### **Dacă încetați să utilizați Losmina**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este important pentru dumneavoastră să continuați să vă administrați injecțiile cu Losmina până când medicul decide să le opriți. Dacă opriți administrarea, puteți face un cheag de sânge, ceea ce poate fi foarte periculos.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca alte medicamente similare (medicamente pentru scăderea apariției cheagurilor de sânge), Losmina poate provoca sângerări, care pot pune în pericol viața. În unele cazuri, sângerarea poate să nu fie evidentă.

Dacă aveți orice eveniment de sângerare care nu trece singur sau dacă aveți semne ale unei sângerări abundente (slăbiciune pronunțată, oboseală, paloare, amețeli, durere de cap sau umflătură inexplicabilă), adresați-vă imediat unui medic.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Întrerupeți utilizarea enoxaparinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Orice semne ale unei reacții alergice severe (cum sunt dificultăți la respirație, umflarea buzelor, gurii, gâtului sau ochilor).
- erupție roșie pe piele, scuamoasă și răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră

- Dacă aveți orice semn de blocare a unui vas de sânge de către un cheag de sânge, cum sunt:
  - durere sub formă de crampe, roșeață, căldură sau umflare la nivelul unuia dintre picioare - acestea sunt simptome de tromboză venoasă profundă
  - senzație de lipsă de aer, durere toracică, leșin sau tuse cu sânge – acestea sunt simptome de embolie pulmonară
- Dacă aveți o erupție dureroasă, cu pete de culoare roșu închis sub piele, care nu dispar atunci când le apăsați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați o analiză de sânge pentru a verifica numărul de trombocite.

#### **Listă generală cu posibile reacții adverse:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerare.
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vă apar vânătăi cu mai multă ușurință decât de obicei. Aceasta poate fi determinată de o problemă a sângelui, însoțită de scăderea numărului de trombocite.
- Pete roz pe piele. Este mai probabil ca acestea să apară în zona în care a fost injectat Losmina.
- Erupții trecătoare pe piele (blânde, urticarie).
- Mâncărime și roșeață pe piele.
- Apariția de vânătăi sau durere la locul injectării.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Număr crescut de trombocite în sânge.
- Durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Durere de cap severă, instalată brusc. Acesta poate fi un semn de sângerare în creier.
- Senzație dureroasă sau de umflare în stomac. Este posibil să aveți o sângerare în stomac.
- Leziuni mari pe piele, de culoare roșie, cu forme neregulate, însoțite sau nu de vezicule.
- Iritație pe piele (iritație locală).
- Observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, iar urina dumneavoastră devine închisă la culoare. Aceasta poate fi o problemă cu ficatul.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacție alergică severă. Semnele pot include: o erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Creștere a valorilor potasiului în sânge. Acest lucru este mai probabil să apară la persoanele cu probleme cu rinichii sau cu diabet zaharat. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.

- Creșterea a numărului de eozinofile din sânge. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- Cădere a părului.
- Osteoporoză (o afecțiune în care oasele dumneavoastră sunt mai predispuse la a se rupe) după administrare de lungă durată.
- Senzație de furnicături, amorțeală sau slăbiciune musculară (în special în partea inferioară a corpului), atunci când vi s-a efectuat o puncție spinală sau o anestezie spinală.
- Pierdere a controlului asupra vezicii sau anusului (astfel încât nu mai puteți controla mersul la toaletă).
- Noduli tari sau moi la nivelul locului de injectare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Losmina**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Seringile preumplute Losmina sunt recipiente cu doză unică - aruncați orice medicament neutilizat.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că seringă este deteriorată sau medicamentul nu este limpede.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Losmina**

- Substanța activă este enoxaparina sodică.

Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 2000 UI activitate anti-Xa (echivalent cu 20 mg) în apă pentru preparate injectabile 0,2 ml.

Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 4000 UI activitate anti-Xa (echivalent cu 40 mg) în apă pentru preparate injectabile 0,4 ml.

Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 6000 UI activitate anti-Xa (echivalent cu 60 mg) în apă pentru preparate injectabile 0,6 ml.

Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 8000 UI activitate anti-Xa (echivalent cu 80 mg) în apă pentru preparate injectabile 0,8 ml.

Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 10000 UI activitate anti-Xa (echivalent cu 100 mg) în apă pentru preparate injectabile 1,0 ml.

- Cealaltă componentă este apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Losmina și conținutul ambalajului**

Losmina este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbui pentru injectarea într-o seringă preumplută din sticlă de Tip I prevăzută cu un ac de injecție, cu sau fără un dispozitiv automat de siguranță. Se furnizează după cum urmează:

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml fără gradație. Pachete de 2, 6, 10, 20 și 50 de seringi.

Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml fără gradație. Pachete de 2, 6, 10, 20, 30 și 50 de seringi.

Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă de 1ml preumplută gradată. Pachete de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 și 50 de seringi.

Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă de 1 ml preumplută gradată. Pachete de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 și 50 de seringi.

Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă de 1 ml preumplută gradată. Pachete de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 și 50 de seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

În unele mărimi de ambalaj, seringă preumplută poate fi combinată cu un sistem cu dispozitiv de siguranță.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
Madrid – 28037.  
Spania

#### **Fabricantul**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Julián Camarillo 35,  
Madrid, 28037,  
Spania

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:**

Austria, Danemarca, Finlanda, Germania, Norvegia, Suedia: **Enoxaparin Becat**

Belgia, Franța, Luxemburg, Olanda: **Enoxaparine Becat**

Spania, Portugalia, Italia: **Enoxaparina Rovi**

Grecia: **Enoxaparin Rovi**

Slovenia: **Enoksaparin Rovi**

Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Croația, Ungaria, Letonia, Polonia, România, Slovacia: **Losmina**

Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord): **Arovi**

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul <http://www.anm.ro>