

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Losmina 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

enoksaparinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Losmina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Losmina
3. Kako primjenjivati lijek Losmina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Losmina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Losmina i za što se koristi

Losmina sadrži djelatnu tvar koja se zove enoksaparinnatrij, a koja pripada skupini heparina niske molekulske mase.

Losmina djeluje na dva načina.

- 1) Sprječava daljnje povećavanje postojećih krvnih ugrušaka. Time pomaže tijelu da ih razgradi i sprječava štetu koju bi Vam oni mogli nanijeti.
- 2) Sprječava nastanak krvnih ugrušaka u krvi.

Losmina se može koristiti za:

- liječenje krvnih ugrušaka koji se nalaze u krvi.
- sprječavanje nastanka ugrušaka u krvi u sljedećim situacijama:
 - prije i nakon operacije
 - kada imate akutnu bolest i možda ćete neko vrijeme biti manje pokretni
 - kako biste spriječili nastanak novih krvnih ugrušaka ako ste imali krvni ugrušak zbog karcinoma
 - kada imate nestabilnu anginu pektoris (stanje kod kojega do srca ne dopijeva dovoljna količina krvi)
 - nakon srčanog udara
- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cjevima uređaja za dijalizu (koji se koristi u osoba s teškim bubrežnim tegobama).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Losmina

Nemojte primjenjivati lijek Losmina

- ako ste alergični na enoksaparinnatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste alergični na heparin ili druge heparine niske molekulske mase, kao što su nadroparin, tinzaparin ili dalteparin.

- ako ste imali reakciju na heparin koja je uzrokovala veliki pad broja stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) - ta se reakcija zove heparinom izazvana trombocitopenija – unutar posljednjih 100 dana ili ako imate protutijela na enoksaparin u krvi.
- ako imate teško krvarenje ili stanje kod kojeg postoji visoki rizik od krvarenja (kao što su čir na želucu, nedavno proveden kirurški zahvat na mozgu ili očima), uključujući nedavni moždani udar izazvan krvarenjem.
- ako primjenjujete lijek Losmina za liječenje krvnih ugrušaka u tijelu, a primit ćete spinalnu ili epiduralnu anesteziju ili ići na lumbalnu punkciju unutar sljedeća 24 sata.

Upozorenja i mjere opreza

Losmina se ne smije međusobno zamjenjivati s drugim lijekovima iz skupine heparina niske molekulske mase. Naime, ti lijekovi nisu potpuno isti, ne djeluju na isti način i imaju drugačije upute za uporabu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Losmina:

- ako ste ikada imali reakciju na heparin koja je uzrokovala veliki pad broja trombocita
- ako ćete primiti spinalnu ili epiduralnu anesteziju ili ići na lumbalnu punkciju (pogledajte odlomak ‘Operacije i anestetici’): mora se poštovati vremenski razmak između primjene lijeka Losmina i navedenih postupaka
- ako imate umjetan srčani zalistak
- ako imate endokarditis (infekciju unutarnje srčane ovojnice)
- ako ste ranije imali čir na želucu
- ako ste nedavno pretrpjeli moždani udar
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate šećernu bolest ili tegobe s krvnim žilama u oku uzrokovane šećernom bolešću (što se naziva dijabetičkom retinopatijom)
- ako ste nedavno imali operaciju na očima ili mozgu
- ako ste starije dobi (više od 65 godina), osobito ako imate više od 75 godina
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako imate jetrenih tegoba
- ako imate nedovoljnu ili prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (što se može provjeriti krvnom pretragom)
- ako trenutno uzimate lijekove koji utječu na krvarenje (pogledajte odlomak o primjeni drugih lijekova u nastavku)

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek i povremeno tijekom njegove primjene možda ćete obavljati krvne pretrage; njima se želi provjeriti broj stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) i razina kalija u krvi.

Djeca i adolescenti:

Sigurnost i djelotvornost enoksaparina nije procijenjena u djece ili adolescenata.

Drugi lijekovi i Losmina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- varfarin - koristi se za razrjeđivanje krvi
- aspirin (poznat i kao acetilsalicilna kiselina), klopidoogrel ili druge lijekove koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (pogledajte i odlomak “Promjena antikoagulanasa” u dijelu 3.)
- injekciju dekstrana - koristi se kao nadomjestak krvi
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak ili druge lijekove koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi, a koriste se za liječenje boli i oticanja kod artritisa i drugih bolesti
- prednizolon, deksametazon ili druge lijekove koji se koriste za liječenje astme, reumatoidnog artritisa i drugih stanja
- lijekove koji povišuju razinu kalija u krvi, kao što su soli kalija, tablete za izmokravanje (diuretici), i neki lijekovi za srčane tegobe.

Operacije i anestetici

Ako trebate ići na spinalnu punkciju ili operaciju kod koje se koristi epiduralna ili spinalna anestezija, recite svom liječniku da primjenjujete lijek Losmina. Pogledajte odlomak "Nemojte primjenjivati lijek Losmina". Isto tako, obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih tegoba s kralježnicom ili ako ste nekada imali operaciju na kralježnici.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ako ste trudni i imate mehanički srčani zalistak, možete imati povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Vaš bi liječnik trebao razgovarati s Vama o tome.

Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Losmina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Preporučuje se da zdravstveni radnik zabilježi naziv i broj serije lijeka koji primjenjujete u Vaš zdravstveni karton.

Losmina sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Losmina

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena lijeka

- Lijek Losmina će Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra. To je zato što se lijek mora dati injekcijom.
 - Nakon što Vas otpuste iz bolnice, možda ćete morati nastaviti primjenjivati lijek Losmina i sami si davati injekcije (u nastavku pogledajte upute o tome).
 - Losmina se obično primjenjuje injekcijom pod kožu (supkutano).
 - Nakon određenih vrsta srčanog udara ili operacija, Losmina se može primijeniti injekcijom u venu (intravenski).
 - Losmina se može dodati u cijev koja izlazi iz tijela (arterijska linija) na početku dijalize.
- Nemojte injicirati lijek Losmina u mišić.

Koliko lijeka ćete primiti

- Vaš će liječnik odrediti koliko ćete lijeka Losmina primiti. Količina će ovisiti o razlogu zbog kojeg se primjenjuje.
- Ako imate bubrežnih tegoba, možda ćete primiti manju količinu lijeka Losmina.

1. Liječenje krvnih ugrušaka u krvi

- Uobičajena doza je 150 IU (1,5 mg) po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan ili 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti lijek Losmina.

2. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u krvi u sljedećim situacijama:

- ❖ *Kod operacije ili tijekom razdoblja smanjene pokretljivosti zbog bolesti*

- Doza će ovisiti o tome kolika je vjerojatnost nastanka krvnog ugruška. Svaki ćete dan primati 2000 IU (20 mg) ili 4000 IU (40 mg) lijeka Losmina.
- Ako idete na operaciju, prvu ćete dozu obično primiti 2 sata ili 12 sati prije operacije.
- Ako Vam je pokretljivost smanjena zbog bolesti, obično ćete svakodnevno primati 4000 IU (40 mg) lijeka Losmina.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati lijek Losmina.

❖ *Nakon srčanog udara*

Losmina se može primjenjivati za dvije različite vrste srčanog udara, koje se zovu infarkt miokarda s elevacijom ST-segmenta (engl. *ST-segment elevation myocardial infarction*, STEMI) ili infarkt miokarda bez elevacije ST-segmenta (engl. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI). Količina lijeka Losmina koju ćete primiti ovisit će o Vašoj dobi i vrsti srčanog udara koji ste pretrpjeli.

NSTEMI vrsta srčanog udara:

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati lijek Losmina.

STEMI vrsta srčanog udara, ako ste mlađi od 75 godina:

- Primit ćete početnu dozu od 3000 IU (30 mg) lijeka Losmina injekcijom u venu.
- Istodobno ćete lijek Losmina primiti i injekcijom koja se daje pod kožu (supkutana injekcija). Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš liječnik će odrediti koliko dugo trebate primati lijek Losmina.

STEMI vrsta srčanog udara, ako imate 75 ili više godina:

- Uobičajena doza je 75 IU (0,75 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Maksimalna doza lijeka Losmina koju ćete primiti u prve dvije injekcije je 7500 IU (75 mg).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati lijek Losmina.

Za bolesnike koji idu na operaciju koja se zove perkutana koronarna intervencija (PCI):

- Ovisno o tome kad ste zadnji puta primili lijek Losmina, Vaš će liječnik možda odlučiti primijeniti dodatnu dozu lijeka Losmina prije perkutane koronarne intervencije. Ta će se doza primijeniti injekcijom u venu.

3. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine.
- Losmina se dodaje u cijev koja izlazi iz tijela (arterijska linija) na početku dijalize. Navedena je količina obično dovoljna za 4-satnu dijalizu. Međutim, liječnik će Vam možda dati i dodatnu dozu od 50 IU - 100 IU (0,5 - 1 mg) po kilogramu tjelesne težine, ako to bude potrebno.

Upute za upotrebu štrcaljke

Samostalna primjena injekcije lijeka Losmina

Ako ste sposobni sami sebi davati lijek Losmina, Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako to činiti. Nemojte pokušavati samoinjicirati (ubrizgavati sami sebi) lijek ako Vas nisu podučili kako. Ako niste sigurni odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri. Ispravno ubrizgavanje pod kožu (pod nazivom "potkožna injekcija") pomoći će smanjiti bolove i modrice na mjestu ubrizgavanja.

Prije samostalne primjene injekcije lijeka Losmina

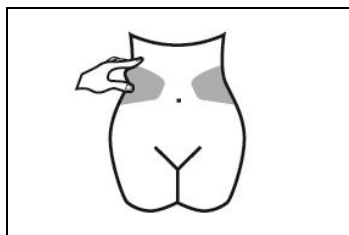
- Sakupite potrebne predmete: štrcaljku, šalicu za alkohol, sapun i vodu i posudu za lice.
- Provjerite rok valjanosti lijeka. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Provjerite je li štrcaljka neoštećena, a lijek bistra otopina. Ako nije, upotrijebite drugu štrcaljku.

- Budite sigurni da znate koliko lijeka ćete injicirati.
- Provjerite trbuh kako biste vidjeli je li posljednja injekcija uzrokovala crvenilo, promjenu boje kože, oteklinu, stvaranje modrica ili je mjesto injiciranja još uvijek bolno. Ako je tako, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Upute za samostalno injiciranje lijeka Losmina: (Upute za štrcaljke bez sigurnosnog sustava)

Priprema mjesta injiciranja

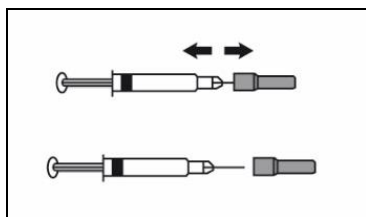
- 1) Odaberite područje na desnoj ili lijevoj strani trbuha, najmanje 5 centimetara udaljeno od pupka i bočno.
 - Nemojte injicirati unutar 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica.
 - Naizmjenice birajte mjesto gdje injicirate na lijevoj odnosno desnoj strani trbuha, ovisno o području u koje ste posljednje injicirali.



- 2) Operite ruke. Područje gdje ćete injicirati očistite (ne trljajte) tupferom natopljenim alkoholom ili sapunom i vodom.
- 3) Sjednite ili legnite u udoban položaj tako da ste opušteni. Pazite da vidite mjesto gdje ćete injicirati. Ležaljka, naslonjač ili krevet s jastucima su idealni.

Odaberite dozu

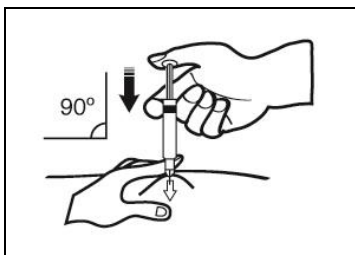
- 1) Pažljivo skinite zatvarač igle sa štrcaljke. Bacite zatvarač.
 - Nemojte pritiskati klip štrcaljke prije injiciranja kako bi uklonili mjehuriće zraka jer to može dovesti do gubitka lijeka.
 - Nakon što skinete zatvarač pazite da iglom ništa ne dodirujete kako bi se osigurali da je igla čista (sterilna).



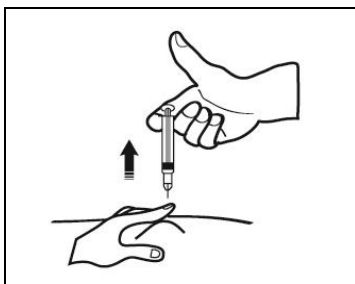
- 2) Kad količina lijeka u štrcaljki već odgovara Vašoj propisanoj dozi, nema potrebe za prilagodbom doze. Spremni ste za injiciranje.
- 3) Kad doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini, možda ćete morati prilagoditi dozu u štrcaljki da bi se uskladila s propisanom dozom. U tom slučaju možete odstraniti višak lijeka držeći štrcaljku iglom prema dolje (da bi zadržali mjehurić zraka u štrcaljki) te izbaciti višak lijeka u spremnik.
- 4) Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. Ako se to dogodi, uklonite kapljicu prije injiciranja tako da lagano udarate štrcaljku s iglom okrenutom prema dolje. Spremni ste za injiciranje.

Injiciranje

- 1) Držite štrcaljku u ruci kojom pišete (kao olovku). S drugom rukom, na očišćenom dijelu trbuha, nježno uhvatite nabor kože između palca i kažiprsta.
 - Cijelo vrijeme tijekom injiciranja držite nabor kože.
- 2) Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena ravno dolje (okomito pod kutem od 90°). Uvedite iglu punom dužinom u nabor kože.



- 3) Pritisnite klip palcem prema dolje. Lijek će biti primijenjen u masno tkivo trbuha. Završite injiciranje nakon što iskoristite sav lijek iz štrcaljke.
- 4) Izvadite iglu iz mjesta injiciranja pod istim kutem pod kojim ste je uboli. Usmjerite iglu od sebe i drugih. Sad možete pustiti nabor kože.



Nakon završetka injiciranja

- 1) Kako bi izbjegli stvaranje modrica, nemojte trljati mjesto injiciranja nakon uboda.
- 2) Odložite upotrijebljenu štrcaljku u neprobojni spremnik. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i čuvajte ga izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun, zbrinite ga sukladno savjetu liječnika ili ljekarnika.

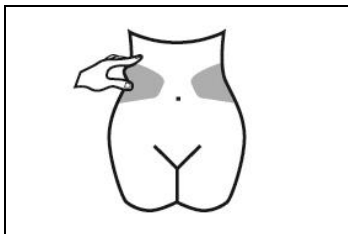
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ako imate osjećaj da Vam je propisana doza prejaka (na primjer, iskusili ste neočekivano krvarenje) ili preslaba (na primjer, mislite da doza nema učinka), obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upute za štrcaljke sa sigurnosnim sustavom

Priprema mjesta injiciranja

- 1) Odaberite područje na desnoj ili lijevoj strani trbuha, najmanje 5 centimetara udaljeno od pupka i bočno.
 - Nemojte injicirati unutar 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica.
 - Naizmjenice birajte mjesto gdje injicirate na lijevoj odnosno desnoj strani trbuha, ovisno o području u koje ste posljednje injicirali.

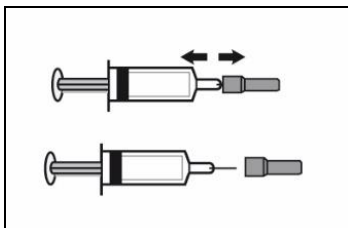


- 2) Operite ruke. Područje gdje ćete injicirati očistite (ne trljajte) tupferom natopljenim alkoholom ili sapunom i vodom.
- 3) Sjednite ili legnite u udoban položaj tako da ste opušteni. Pazite da vidite mjesto gdje ćete injicirati. Ležaljka, naslonjač ili krevet s jastucima su idealni.

Odaberite dozu

- 1) Pažljivo skinite zatvarač igle sa štrcaljke. Bacite zatvarač.

- Nemojte pritiskati klip štrcaljke prije injiciranja kako bi uklonili mjehuriće zraka jer to može dovesti do gubitka lijeka.
- Nakon što skinete zatvarač pazite da iglom ništa ne dodirujete kako bi se osigurali da je igla čista (sterilna).



2) Kad količina lijeka u štrcaljki već odgovara Vašoj propisanoj dozi, nema potrebe za prilagodbom doze. Spremni ste za injiciranje.

3) Kad doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini, možda ćete morati prilagoditi dozu u štrcaljki da bi se uskladila s propisanim dozom. U tom slučaju možete odstraniti višak lijeka držeći štrcaljku iglom prema dolje (da bi zadržali mjehurić zraka u štrcaljki) te izbaciti višak lijeka u spremnik.

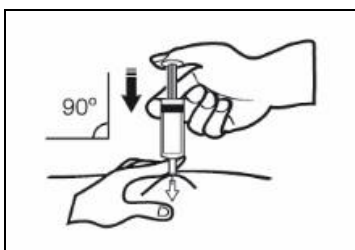
4) Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. Ako se to dogodi, uklonite kapljicu prije injiciranja tako da lagano udarate štrcaljku s iglom okrenutom prema dolje. Spremni ste za injiciranje.

Injiciranje

1) Držite štrcaljku u ruci kojom pišete (kao olovku). S drugom rukom, na očišćenom dijelu trbuha, nježno uhvatite nabor kože između palca i kažiprsta.

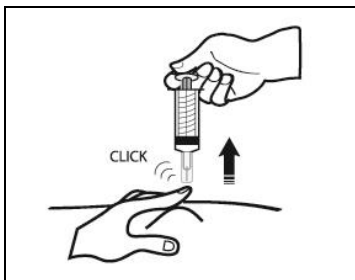
- Cijelo vrijeme tijekom injiciranja držite nabor kože.

2) Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena ravno dolje (okomito pod kutem od 90°). Uvedite iglu punom dužinom u nabor kože.



3) Pritisnite klip palcem prema dolje. Lijek će biti primijenjen u masno tkivo trbuha. Završite injiciranje nakon što iskoristite sav lijek iz štrcaljke.

4) Izvadite iglu iz mjesta injiciranja pod istim kutem pod kojim ste je uboli istovremeno držeći prste na klipu štrcaljke. Usmjerite iglu od sebe i drugih te čvrsto pritisnite klip kako bi aktivirali sigurnosni sustav. Zaštitna navlaka će automatski prekriti iglu. Kao potvrda aktiviranja zaštitne navlake čut ćete glasni "klik". Sad možete pustiti nabor kože.



Nakon završetka injiciranja

1) Kako bi izbjegli stvaranje modrica, nemojte trljati mjesto injiciranja nakon uboda.

2) Odložite upotrijebljenu štrcaljku u neprobojni spremnik. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i čuvajte ga izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun, zbrinite ga sukladno savjetu liječnika ili ljekarnika.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ako imate osjećaj da Vam je propisana doza prejaka (na primjer, iskusili ste neočekivano krvarenje) ili preslaba (na primjer, mislite da doza nema učinka), obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Promjena antikoagulansa

- *Prelazak s lijeka Losmina na lijekove za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (npr. varfarin)*
Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate prestati primjenjivati lijek Losmina u skladu s nalazima tih pretraga.
- *Prelazak s lijekova za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (npr. varfarin) na lijek Losmina*
Prestanite uzimati antagonist vitamina K. Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate početi primjenjivati lijek Losmina u skladu s nalazima tih pretraga.
- *Prelazak s lijeka Losmina na liječenje direktnim oralnim antikoagulansima*
Prestanite primjenjivati lijek Losmina. Počnite uzimati direktni oralni antikoagulans 0-2 sata prije nego što biste inače primijenili sljedeću injekciju, a zatim nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu.
- *Prelazak s liječenja direktnim oralnim antikoagulansima na lijek Losmina*
Prestanite uzimati direktni oralni antikoagulans. Nemojte početi primjenjivati lijek Losmina dok ne prođe najmanje 12 sati od posljednje doze direktnog oralnog antikoagulansa.

Ako primijenite više lijeka Losmina nego što ste trebali

Ako mislite da ste primijenili previše ili premalo lijeka Losmina, odmah se obratite svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku, čak i ako nemate znakova tegoba. Ako dijete slučajno injicira ili proguta lijek Losmina, odmah ga odvedite na bolnički odjel hitne pomoći.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Losmina

Ako zaboravite primijeniti dozu, primijenite je čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu isti dan da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Vođenje dnevnika pomoći će Vam da ne propustite primijeniti dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Losmina

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Važno je da nastavite primjenjivati lijek Losmina sve dok Vaš liječnik ne odluči da je vrijeme da prestanete. Ako prestanete, može nastati krvni ugrušak, što može biti vrlo opasno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi (lijekovi koji smanjuju nastanak krvnih ugrušaka), Losmina može uzrokovati krvarenje koje može biti opasno po život. U nekim slučajevima, krvarenje možda neće biti očito.

Ako dođe do krvarenja koje ne prolazi samo od sebe ili ako primijetite znakove prekomjernog krvarenja (izuzetnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju ili neobjašnjivo oticanje), odmah se obratite svom liječniku.

Liječnik će Vas možda odlučiti zadržati na pažljivom promatranju ili promijeniti lijek.

Prestanite primjenjivati enoksaparin i hitno zatražite pomoć liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- bilo koji znak teške alergijske reakcije (kao što su otežano disanje, oticanje usana, usta, grla ili očiju)
- crveni, ljuskasti rašireni osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Odmah obavijestite svog liječnika

- Ako imate bilo koji znak začepljenja krvne žile krvnim ugruškom, kao što su:
 - bolni grčevi, crvenilo, toplina ili oticanje jedne noge – to su simptomi duboke venske tromboze
 - nedostatak zraka, bol u prsnom košu, nesvjestice ili iskašljavanje krvi - to su simptomi plućne embolije
- Ako imate bolan osip ili tamnocrvene točkice ispod kože koje ne nestaju kada ih pritisnete.

Vaš će liječnik možda zatražiti da napravite krvne pretrage kako bi provjerio broj trombocita.

Cjelovit popis mogućih nuspojava:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Krvarenje.
- Porast razina jetrenih enzima.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Povećana sklonost nastanku modrica. Do toga može doći zbog niskog broja trombocita u krvi.
- Ružičaste mrlje na koži. Njihova je pojava vjerojatnija na području gdje je injicirana Losmina.
- Kožni osip (koprivnjača).
- Crvena koža koja svrbi.
- Modrice ili bol na mjestu injiciranja.
- Smanjen broj crvenih krvnih stanica.
- Visok broj trombocita u krvi.
- Glavobolja.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Iznenadna jaka glavobolja. To može biti znak krvarenja u mozgu.
- Osjetljivost na dodir i oticanje u području trbuha. Možda imate krvarenje u trbušnoj šupljini.
- Velike crvene kožne lezije nepravilna oblika koje mogu i ne moraju biti praćene mjehurićima na koži.
- Nadraženost kože (lokalna iritacija).
- Žuta boja kože ili očiju i tamnija boja mokraće. To može ukazivati na probleme s jetrom.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Teška alergijska reakcija. Znakovi mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Povišena razina kalija u krvi. Vjerojatnije je da će se javiti u osoba s bubrežnim tegobama ili šećernom bolešću. Vaš liječnik to može provjeriti krvnom pretragom.
- Povećan broj eozinofila u krvi. Vaš liječnik to može provjeriti krvnom pretragom.
- Opadanje kose.
- Osteoporoza (stanje kod kojeg su kosti sklonije prijelomima) nakon dugotrajne primjene.
- Trnci, utrnulost i mišićna slabost (posebno u donjem dijelu tijela) nakon spinalne punkcije ili primanja spinalnog anestetika.
- Gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili debelim crijevom (zbog čega ne možete kontrolirati kada ćete ići na toalet).
- Tvrdi masa ili kvržica na mjestu injiciranja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Losmina

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Losmina napunjene štrcaljke su spremnici za jednokratnu primjenu – bacite sav neiskorišteni lijek.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je štrcaljka oštećena ili da lijek nije bistar.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Losmina sadrži

- Djelatna tvar je enoksaparinatrij.

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 8000 IU anti-Xa aktivnosti enoksaparinatrija (što odgovara 80 mg) u 0,8 ml vode za injekcije.

- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Losmina izgleda i sadržaj pakiranja

Losmina je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekcije u napunjenim štrcaljkama od stakla tipa I s pričvršćenom iglom za injekciju i sa ili bez automatskog sigurnosnog uređaja. Dostupna je u pakiranjima kako je navedeno u nastavku:

Losmina 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u graduiranoj napunjenoj štrcaljki od 1 ml. Pakiranja s 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 i 50 štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

U nekim veličinama pakiranja, napunjene štrcaljke mogu biti kombinirane sa sigurnosnim uređajem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Španjolska

Proizvođač

ROVI Pharma Industrial Services S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Španjolska

Predstavnik nositelj odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bonifarm d.o.o.

Ulica Aleksandra Hondla 2/11

10 000 Zagreb

tel: 01/4573-398

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim imenima:

Austrija, Danska, Finska, Njemačka, Norveška, Švedska: **Enoxaparin Becat**

Belgija, Francuska, Luksemburg, Nizozemska: **Enoxaparine Becat**

Enoxaparina Rovi: Španjolska, Portugal, Italija: **Enoxaparina Rovi**

Grčka: **Enoxaparin Rovi**

Slovenija: **Enoksaparin Rovi**

Bugarska, Republika Češka, Estonija, Hrvatska, Mađarska, Latvija, Poljska, Rumunjska, Slovačka: **Losmina**

Irska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): **Arovi**

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) (<http://www.halmed.hr/>)