



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108005958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108005958-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la autorización de nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada ENOXANORTH/ ENOXAPARINA SÓDICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 55.517.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2020-13292838-APN-DERM#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la nueva

información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada ENOXANORTH/ ENOXAPARINA SÓDICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 55.517.

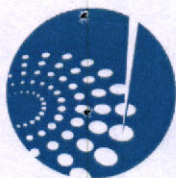
ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-13685196-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-108005958-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.13 13:31:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.13 13:32:36 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**“ENOXANORTH”
ENOXAPARINA SÓDICA**
Solución Inyectable subcutánea

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Enoxaparina contiene un principio activo denominado enoxaparina sódica. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado “heparina de bajo peso molecular” o HBPM.

Cómo actúa Enoxaparina

Enoxaparina actúa de dos formas:

- 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.
- 2) Interrumpiendo la formación de nuevos coágulos en la sangre.

Para qué se usa Enoxaparina

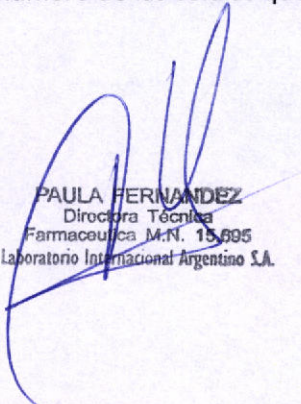
Se puede usar Enoxaparina para:

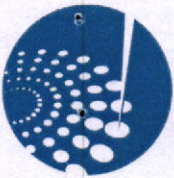
- Tratar los coágulos que hay en sangre
- Evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
o antes y después de una operación quirúrgica
o cuando tenga una enfermedad a corto plazo y no pueda moverse durante algún tiempo.
- Para evitar la formación de coágulos de sangre cuando tenga angina inestable (una enfermedad en la que no llega suficiente cantidad de sangre al corazón) o 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 problemas graves de riñón).

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA

No use Enoxaparina si:

- Es alérgico a:
o enoxaparina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento o a la heparina o a otras heparinas de bajo peso molecular como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para respirar o tragar, hinchazón de cara, labios, boca, garganta u ojos.
- Ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) en los últimos 100 días
- Tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina


PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



- Está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado como: o úlcera de estómago, intervención reciente de cerebro u ojos, o hemorragia cerebral.
- Está usando Enoxaparina para tratar coágulos en la sangre, y va a tener en 24 horas: o una punción lumbar o espinal o una operación con anestesia espinal o epidural.

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

3 – CÓMO SE ADMINISTRA ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA

**LAS PRESENTACIONES DE ENOXANORTH
SON EXCLUSIVAMENTE PARA APLICAR EN DOSIS COMPLETA.
NO FRACCIONAR.**

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

Uso del medicamento

- Normalmente su médico o enfermera le administrará Enoxaparina. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.
- Enoxaparina generalmente se administra por inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- **No administre Enoxaparina en músculo (vía intramuscular).**

Qué cantidad se le administrará

- Su médico decidirá la cantidad de Enoxaparina 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 Enoxaparina.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Enoxaparina.
- Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera inyección 2 o 12 horas antes de la operación.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

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

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

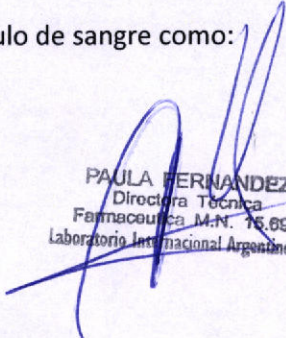
Informe inmediatamente a su médico si:

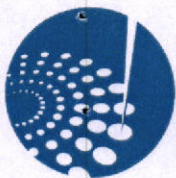
- Tiene cualquier sangrado que no para por sí mismo
- Tiene signos de sangrado excesivo (como sentirse muy débil, cansancio, palidez, o mareo con dolor de cabeza o hinchazón inexplicable).

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

Debe informar inmediatamente a su médico:

- Si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre como:


PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 76.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



o dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor, o hinchazón en una de sus piernas – que son síntomas de trombo-
sis venosa profunda

o dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre – que son síntomas de embolismo pul-
monar

- Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al pre-
sionarlos.

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

Otros efectos adversos:

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

- Sangrado.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

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

- Si aparecen hematomas con mayor frecuencia de lo habitual - esto podría deberse a un problema de la san-
gre debido a un número bajo de plaquetas
- Placas rosadas en la piel - aparecen con mayor frecuencia en la zona en la que le han inyectado Enoxaparina
- Erupción en la piel (habones, urticaria)
- Enrojecimiento y picor en la piel
- Moratón o dolor en el lugar de inyección
- Disminución del número de células rojas en sangre
- Aumento del número de plaquetas en sangre
- Dolor de cabeza.

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

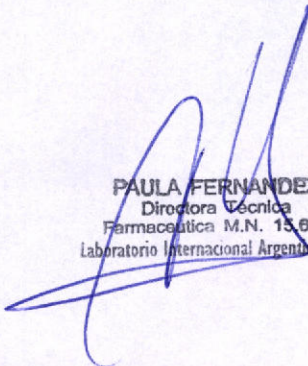
- Dolor de cabeza grave repentino - esto podría ser un signo de hemorragia en el cerebro
- Sensación de sensibilidad a la palpación e hinchazón del estómago - podría ser indicativo de una hemorragia
gástrica
- Lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con o sin ampollas
- Irritación en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

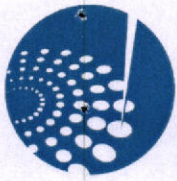
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave - los signos de esta reacción podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tra-
gar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua
- Aumento del potasio en sangre - esto es más probable que suceda en personas con problemas de riñón o
diabetes. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre
- Aumento del número de eosinófilos en sangre - su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de san-
gre
- Pérdida de pelo
- Osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se pueden fracturar con mayor probabilidad)
- Hormigueo, entumecimiento y debilidad en los músculos (especialmente en la parte inferior del cuerpo)
cuando le han practicado una punción lumbar o una anestesia espinal
- Pérdida de control de la vejiga o el intestino (de modo que no puede controlar sus necesidades)
- Endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

5 – CÓMO CONSERVAR ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA

Conservar el producto temperatura ambiente hasta 30° C.


PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino SA



No refrigerar ni congelar. Los envases de ENOXANORTH contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
PRESENTACIONES:**

ENOXANORTH 20 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,2 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 40 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,4 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 60 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,6 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 80 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 0,8 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

ENOXANORTH 100 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso exclusivo de hospitales.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

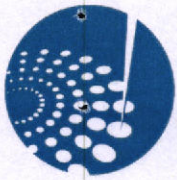
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55517

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas


PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



Página 5 de 5

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:


PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE EX-2019-108005958

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 14:13:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 14:13:37 -03:00