



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0479**

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015541-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA, 20 mg/0.2 ml – 40 mg/0.4 ml – 60 mg/0.6 ml – 80 mg/0.8 ml – 100 mg/1 ml, aprobada por Certificado N° 54.130.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0479

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 182 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA, 20 mg/0.2 ml – 40 mg/0.4 ml – 60 mg/0.6 ml – 80 mg/0.8 ml – 100 mg/1 ml, aprobada por Certificado Nº 54.130 y Disposición Nº 6168/07, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 14 a 67, para los prospectos y de fojas 69 a 101, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6168/07 los prospectos autorizados por las fojas 14 a 31 y la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0479

información para el paciente autorizada por las fojas 69 a 79, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015541-14-2

DISPOSICIÓN N°

0479

Jfs

Vp

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0479** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMATEX / ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ENOXAPARINA SODICA, 20 mg/0.2 ml - 40 mg/0.4 ml - 60 mg/0.6 ml - 80 mg/0.8 ml - 100 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6168/07.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009723-07-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 5745/12.	Prospectos de fs. 14 a 67, corresponde desglosar de fs. 14 a 31. Información para el paciente de fs. 69 a 101, corresponde desglosar de fs. 69 a 79.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 16 ENE 2015....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015541-14-2

DISPOSICIÓN N° **0479**

Jfs

✓ |

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

### Composición de OMATEX

El principio activo de OMATEX es enoxaparina. Las jeringas prellenadas contienen 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml y 100 mg/1 ml de enoxaparina. El excipiente de las jeringas prellenadas es agua para inyectable para todas las presentaciones.

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es OMATEX y para qué se utiliza?

OMATEX contiene enoxaparina sódica y pertenece a un grupo de medicamentos denominado heparinas de bajo peso molecular.

OMATEX actúa de dos maneras:

- 1) Previene el crecimiento de coágulos sanguíneos ya existentes. Esto ayuda a que el cuerpo los destruya y evitando así que causen daño.
- 2) Previene la formación de nuevos coágulos sanguíneos.

Se puede utilizar OMATEX para:

- Tratar coágulos sanguíneos en el cuerpo.
- Evitar la formación de coágulos sanguíneos en las siguientes situaciones:
  - Angina inestable (no le llega suficiente sangre al corazón).
  - Luego de una cirugía o de largos periodos de reposo debido a una enfermedad.
  - Luego de haber sufrido un ataque cardíaco.
  - Prevenir la formación de coágulos sanguíneos en los tubos de la máquina de diálisis (utilizada en personas con problemas renales).

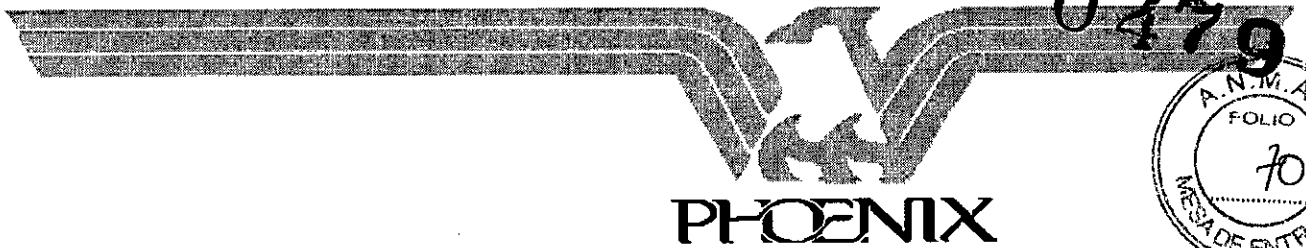
### Antes de usar este medicamento

No tome OMATEX si:

- Es alérgico (hipersensible) a la enoxaparina sódica. Los signos de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, hinchazón o dificultad para respirar, hinchazón de labios, rostro, garganta o lengua.
- Es alérgico a la heparina o a otra heparina de bajo peso molecular, tales como tinzaparina o dalteparina.
- Experimenta hemorragias y moretones muy fácilmente
- Sufre de hemorragias intensas.
- Padece de úlceras estomacales o intestinales.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular provocado por una hemorragia en el cerebro.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Victoria Carolina Martínez  
Dc - Directora Técnica (M.P. 19259)



- Tiene una infección cardíaca.
- Está utilizando heparina para tratar coágulos sanguíneos.

No tome este medicamento si alguna de las condiciones anteriormente mencionadas se aplican a usted. Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar OMATEX.

### **Tenga especial cuidado con OMATEX**

Antes de iniciar el tratamiento con OMATEX informe a su médico si:

- Experimenta presión arterial alta y no la trata con medicación.
- Tiene problemas renales.
- Tiene una válvula cardíaca protésica.
- Ha experimentado hemorragias o moretones provocados por alguna heparina.
- Ha padecido de un accidente cerebrovascular.
- Ha sufrido úlceras estomacales.
- Ha padecido de una cirugía ocular o cerebral.
- Es diabético o padece de una enfermedad conocida como "retinopatía diabética" (daño en los vasos sanguíneos del ojo provocados por la diabetes).
- Tiene algún problema sanguíneo.
- Tiene sobrepeso o se encuentra por debajo del peso normal.
- Es anciano (mayor de 65 años de edad), especialmente si es mayor de 75 años de edad.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar OMATEX.

### **Otros medicamentos y OMATEX**

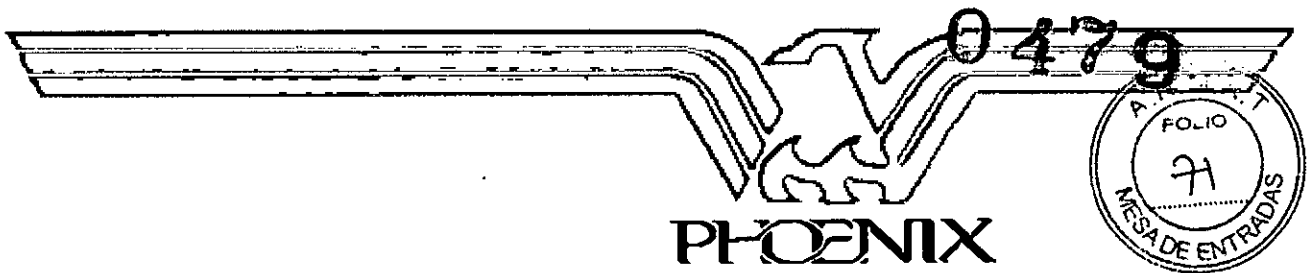
Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta y medicamentos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por OMATEX o pueden cambiar el efecto de OMATEX.

En especial, no tome OMATEX e informe a su médico si:

- Está tomando heparina para tratar los coágulos sanguíneos.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Warfarina – utilizado para aumentar la fluidez de la sangre.
- Aspirina – utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos. La aspirina también se usa para aliviar el dolor y en medicamentos para la gripe y el resfrío.
- Dipyridamol, clopidogrel u otros medicamentos – utilizados para evitar la formación de coágulos sanguíneos.
- Estreptoquinasa, alteplasa, reteplasa – utilizados para disolver coágulos sanguíneos luego de un ataque cardíaco.
- Inyección de dextrano – utilizada para reemplazar el volumen sanguíneo.
- Ibuprofeno, diclofenac, ketorolac u otros medicamentos utilizados para tratar el dolor e hinchazón provocado por la artritis u otras enfermedades.
- Prednisolona, dexametasona u otros medicamentos esteroideos – utilizados para tratar el asma, artritis reumatoidea y otras condiciones.
- Diuréticos tales como espironolactona, triamtereno o amilorida. Estos pueden incrementar los niveles de potasio en la sangre cuando se toman en conjunto con OMATEX.



Su médico puede decidir modificar el tratamiento o pedir un análisis de sangre para chequear que el uso concomitante de OMATEX con sus otros medicamentos no le esté haciendo daño.

### ***Cirugías y anestésicos***

Si tiene programada una punción lumbar o cualquier otra intervención quirúrgica que requiera el uso de anestesia espinal o epidural informe a su médico que está utilizando OMATEX. También comunique a su médico si experimenta algún problema en la columna o si ha padecido de una cirugía espinal.

### ***Embarazo y lactancia***

Informe a su médico si está embarazada, sospecha que puede estarlo o si planea un embarazo. No debe tomar este medicamento si está embarazada y tiene una válvula cardíaca artificial ya que puede incrementar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos.

No debe tomar OMATEX durante el periodo de lactancia. Informe a su médico si planea amamantar.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Uso apropiado del medicamento**

Siga exactamente las instrucciones de administración de OMATEX indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Antes de tomar OMATEX su médico puede realizar análisis de sangre.
- Mientras esté en el hospital OMATEX será administrado por su médico o enfermera debido a que se administra mediante inyección.
- Una vez que retorne a su hogar debe continuar con el tratamiento y va a tener que administrarse OMATEX usted mismo (lea a continuación las instrucciones de uso)
- OMATEX se suele administrar mediante inyección por debajo de la piel (subcutánea)

Si no está seguro por qué utiliza OMATEX o la cantidad que se le administra consulte con su médico o farmacéutico.

### ***Cuánto OMATEX se le administrará***

- Su médico va a decidir la dosis de OMATEX que le será administrada. La dosis va a depender del motivo por el cual necesita el tratamiento.
- Si tiene problemas renales es posible que se le administre una dosis menor de OMATEX.

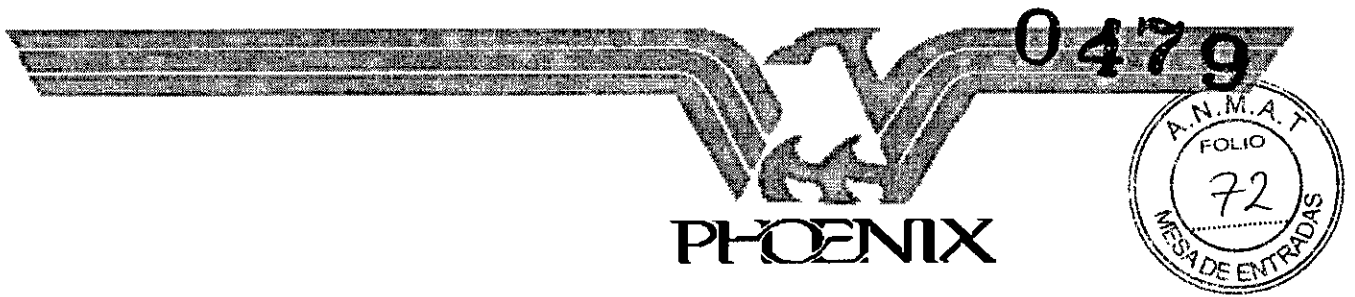
### ***Adultos incluyendo ancianos***

- 1) *Tratar coágulos sanguíneos ya existentes*
  - La dosis diaria es 1,5 mg/kg.
  - OMATEX se administra mínimamente por 5 días
- 2) *Prevenir la formación de coágulos sanguíneos en la siguientes situaciones:*
  - a) *Angina inestable*
    - o La dosis usual es 1 mg/kg cada 12 horas.
    - o OMATEX se indica para utilizar de 2 a 8 días. Es posible que su médico también le indique tomar aspirina
  - b) *Luego de una cirugía o de un largo periodo de reposo debido a una enfermedad.*

La dosis diaria es 20 mg o 40 mg. La dosis va a depender de cuán probable sea el desarrollo de coágulos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
C. - Directora Técnica / M.D. 19259





- En pacientes con riesgo bajo-moderado de desarrollar coágulos, la dosis diaria es 20 mg de OMATEX por un periodo de 7 a 10 días. Si tiene programada una cirugía, la primera inyección debe aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.
  - En pacientes con alto riesgo de desarrollar coágulos, la dosis diaria es 40 mg de OMATEX por un periodo de 7 a 10 días. Si tiene programada una cirugía, la primera inyección debe aplicarse 12 horas antes del procedimiento quirúrgico.
  - Si se encuentra en reposo debido a una enfermedad la dosis diaria de OMATEX es 40 mg por un periodo de 6 a 14 días.
- c) Luego de haber experimentado un ataque cardíaco  
Se puede utilizar OMATEX para dos tipos de ataques cardíacos denominados IAM SEST (infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST) o IAM EST (infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST). La dosis de OMATEX va a depender de la edad y la clase de ataque cardíaco que haya padecido el paciente.
- i) Tipo de ataque cardíaco IAM SEST
- La dosis usual es 1 mg/kg cada 12 horas.
  - Debe utilizar OMATEX por un periodo de 2 a 8 días. Es posible que su médico le indique tomar aspirina de manera conjunta.
- ii) Tipo de ataque cardíaco IAM EST. Si es menor de 75 años de edad.
- Se le debe aplicar 30 mg de OMATEX mediante inyección en la vena (inyección intravenosa)
  - También se le debe administrar OMATEX mediante inyección por debajo de la piel (inyección subcutánea). La dosis usual es 1 mg/kg.
  - Luego, se le debe aplicar 1 mg/kg cada 12 horas.
  - La dosis máxima de OMATEX administrada en las dos primeras inyecciones es 100 mg.
  - Las inyecciones son administradas hasta un periodo de 8 días.
- Si tiene 75 años de edad o más
- Su médico o enfermera le debe aplicar inyecciones de OMATEX por debajo de la piel (inyección subcutánea).
  - La dosis usual es 0,75 mg/kg cada 12 horas.
  - La cantidad máxima de OMATEX aplicada en las dos primeras inyecciones es 75 mg.
- Pacientes que tengan programada una cirugía denominada Intervención coronaria percutánea (ICP)
- Dependiendo de cuándo fue su última dosis de OMATEX su médico puede decidir administrarle una dosis adicional antes de la ICP. Se aplica por vía intravenosa.
- 3) Evitar la formación de coágulos sanguíneos en los tubos de la máquina de diálisis.
- La dosis usual es 1 mg/kg.
  - Durante la hemodiálisis, la enoxaparina sódica debe introducirse en la línea arterial del circuito al principio de la sesión de hemodiálisis.
  - El efecto de esta dosis generalmente es suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, su médico le puede administrar una dosis adicional de 0,5 mg/kg en caso de ser necesario.

#### Niños

No se recomienda la administración de OMATEX en niños.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Cc - Directora Técnica / M.P. 19266



### **Como se debe aplicar la inyección de OMATEX a usted mismo**

Si está en condiciones para aplicarse a usted mismo la inyección de OMATEX su médico o enfermera le indicará como. No intente hacerlo sin indicaciones previas. Si no está seguro de cómo proseguir consulte a su médico o enfermera.

### **Antes de utilizar OMATEX**

- Compruebe la fecha de vencimiento del medicamento. No lo utilice si el medicamento se encuentra vencido.
- Compruebe que la jeringa no se encuentre dañada y que el medicamento sea una solución transparente. De no ser así, utilice otra jeringa.
- Asegúrese que cantidad de medicamento irá a inyectar.
- Compruebe si la última inyección le provocó enrojecimiento, cambio en el color de la piel, hinchazón, sangrado lento o si todavía le duele el sitio de aplicación. De ser así, consulte con su médico.
- Elija donde se va a inyectar el medicamento. Siempre cambie el sitio de aplicación de derecha a izquierda en el estómago. OMATEX se debe aplicar por debajo de la piel del estómago pero no muy cerca del ombligo o de alguna cicatriz (mínimo 5 cm de distancia).

### **Si ha utilizado más OMATEX del prescrito por su médico:**

Si piensa que ha utilizado más OMATEX de lo que debe consulte con su médico o centro de toxicología, incluso si no presenta síntomas de un problema. Si un niño se inyecta o ingiere OMATEX por accidente diríjase a la sala de emergencias más cercana.

### **Si olvidó usar OMATEX**

Si olvidó usar OMATEX no se preocupe, adminístrese la dosis tan pronto como sea posible. No se inyecte una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con OMATEX**

Es importante que continúe el tratamiento con OMATEX hasta que su médico le indique lo contrario. Si interrumpe el tratamiento antes de que su médico se lo haya indicado puede desarrollar coágulos sanguíneos, lo cual es muy peligroso.

### **Si necesita un análisis de sangre**

OMATEX puede alterar los resultados de un análisis de sangre. Si va a realizarse un análisis de sangre informe que a la persona que extrae la muestra que usted está tomando OMATEX.

### **Efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, OMATEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**

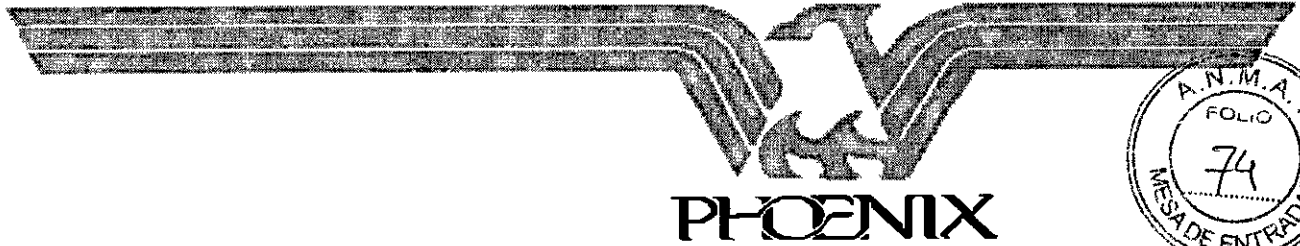
*Muy frecuente* (afecta a 1 de cada 10 personas o más)

- Hemorragia intensa a partir de una herida.

*Frecuentes* (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Un sarpullido doloroso, puntos rojos debajo de la piel que no desaparecen al ejercer presión sobre ellos. También puede experimentar placas rosadas sobre la piel. Es más probable que aparezca en zonas donde se ha aplicado la inyección.

Laboratorios Phoenix S.A. I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Cc - Directora Técnica / M.F. 19259



*Poco frecuentes* (afecta a 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza repentino. Esto puede ser un síntoma de hemorragia cerebral.
- Sensibilidad e hinchazón en el estómago. Puede que esto se deba a una hemorragia estomacal.

*Raros* (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Si experimenta una reacción alérgica, los síntomas pueden incluir: sarpullido, hinchazón o dificultad para respirar, hinchazón de labios, rostro, garganta o lengua.

*Frecuencia desconocida*

- Si ha padecido de una punción lumbar o anestesia espinal y experimenta; entumecimiento, hormigueo y debilidad muscular, particularmente en la parte inferior del cuerpo. Si pierde control de la vejiga o intestinos (no puede controlar cuando ir al baño).

**Contacte a su médico de forma inmediata si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**

*Frecuentes* (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Experimenta moretones muy fácilmente. Esto puede deberse a un problema en la sangre (trombocitopenia).
- Experimenta dolor, hinchazón o irritación en la zona donde le ha sido aplicada la inyección. Esto mejora después de unos días.

*Raros* (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una válvula cardíaca protésica, el tratamiento con OMATEX puede que no sea suficiente para prevenir coágulos sanguíneos. Puede experimentar dificultad para respirar, cansancio o dificultar para hacer ejercicio, dolor de pecho, entumecimiento, náuseas o pérdida de la consciencia. Esto puede deberse a un coágulo sanguíneo en la válvula.

*Frecuencia desconocida*

- Cansancio, desmayos, mareo, palidez. Estos pueden ser síntomas de anemia.
- Si experimenta amarilleo del blanco de la piel o el blanco de los ojos, y la orina adopta un color oscuro. Esto puede deberse a un problema hepático.

### Otros efectos adversos

*Muy frecuente* (afecta a 1 de cada 10 personas o más)

- Cambios en los resultados de análisis de sangre realizados para verificar el correcto funcionamiento del hígado. Estos vuelven a la normalidad una vez que se finaliza el tratamiento con OMATEX.

*Raros* (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Cambio en los niveles de potasio en sangre. Es más probable que ocurra en pacientes con problemas renales o diabetes. Su médico puede comprobar esto mediante un análisis de sangre.

*Frecuencia desconocida*

- Si se utiliza OMATEX por un largo periodo de tiempo (más de 3 meses) puede aumentar el riesgo de desarrollar una condición conocida como "osteoporosis". Esto implica que sus huesos son más propensos a quebrarse.
- Dolor de cabeza.
- Pérdida de cabello.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Laboratorios Phoenix S.A. de C.V.  
Victoria Carolina Martínez  
CC - Directora Técnica L.M.B. 19259

0479



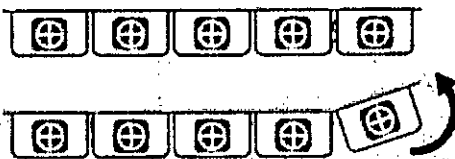
**Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

Estimado usuario,

A continuación encontrará un simple instructivo para el correcto funcionamiento de las jeringas prellenadas de Omatex, Enoxaparina sódica.

1. Para desprender una jeringa del envase, primero debe marcar más profundamente el troquel entre las jeringas. Esto se logra fácilmente doblando hacia arriba y hacia abajo el plástico que contiene la jeringa, siguiendo la línea punteada del estuche (marcado con una flecha en el esquema).

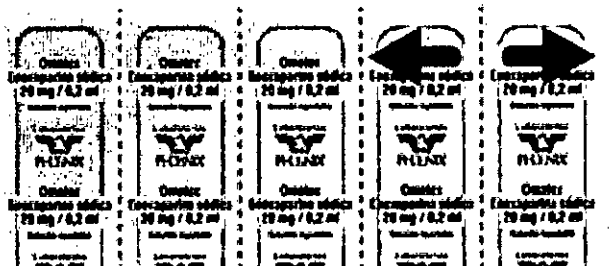
VISTA DE PERFIL



VISTA DE ARRIBA



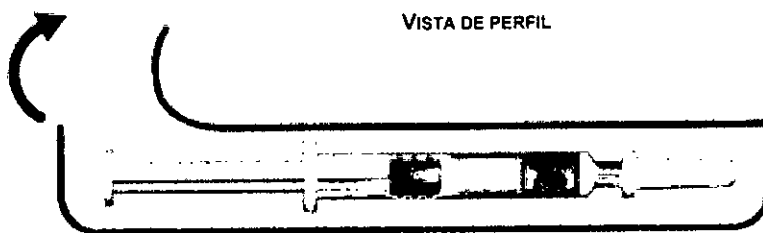
2. Luego de hacer esto, tire hacia afuera (no hacia arriba ni hacia abajo) y desprenderá fácilmente cada jeringa en su cuna de plástico (siga el sentido de las flechas en el esquema).



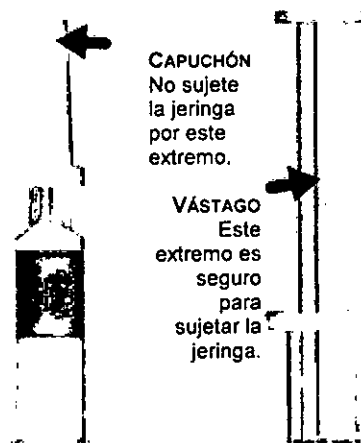
3. Siguiendo este procedimiento se desprenderá cada una conteniendo la jeringa de Omatex.



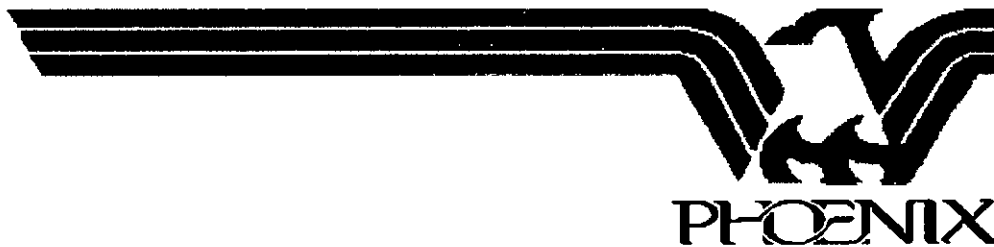
4. Para retirar la jeringa de Omatex de la cuna, primero, debe retirar el papel que cubre la cuna, como muestra el esquema.



5. NO manipule la jeringa por el extremo de la aguja cubierta con el capuchón, sino por el extremo contrario (vástago).  
NO ejerza presión sobre la aguja o el capuchón al momento de sacar la jeringa de la cuna.



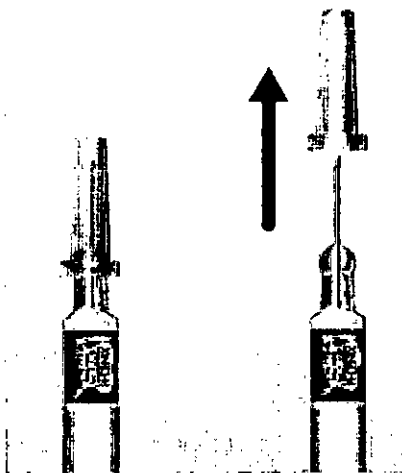
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.E.  
Victoria Carolina Martínez  
Dc- Directora Técnica / N.º 19259



04779



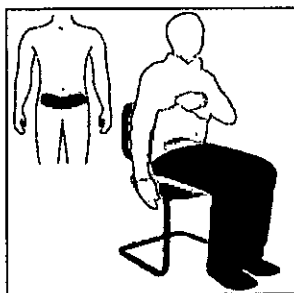
6. Previo a la inyección, extreme los cuidados al retirar el capuchón de la jeringa prellenada de Omatex, tirando del capuchón cuidadosamente en línea recta fuera del cuerpo de la jeringa.



Descarte el protector rígido de la aguja.

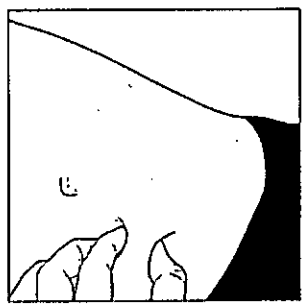
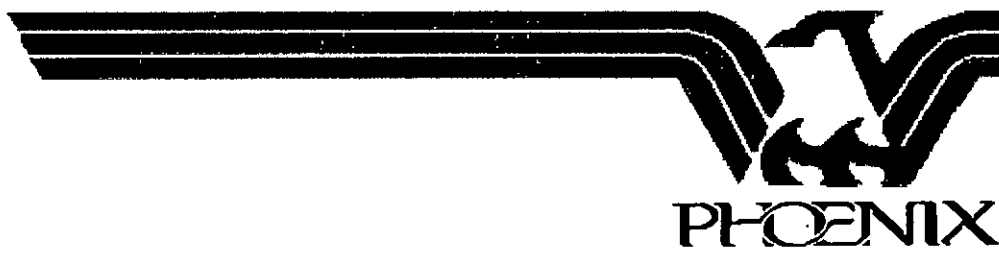
**Nota importante:** no tocar la aguja o permitir que ésta toque cualquier superficie antes de la aplicación. Es normal ver una pequeña burbuja de aire en esta jeringa. **No intente remover la burbuja de aire antes de realizar la aplicación** – en caso de hacerlo usted puede perder medicación.

7. Siéntese o recuéstese en una posición cómoda. Seleccione un punto en la zona del abdomen, al menos a 5 cm al costado del ombligo. Para cada inyección alterne los lados izquierdo y derecho del abdomen. Esto ayuda a reducir la molestia en el sitio de inyección. Si no es posible inyectar en la zona del abdomen, solicite instrucciones a su enfermera o médico.

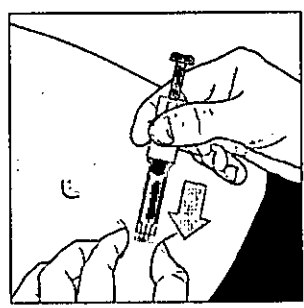


8. Pellizque suavemente la piel que ha limpiado previamente hasta formar un pliegue. Sujete el pliegue entre el pulgar y el índice durante toda la inyección.

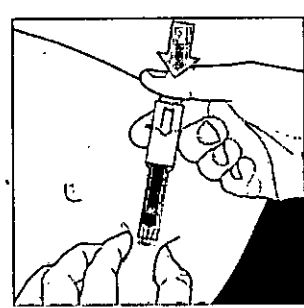
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.P.  
Victoria Carolina Martínez  
Cg - Directora Técnica / M.P. 19959



9. Sostenga firmemente la jeringa por la zona de sujeción. Inserte perpendicularmente (formando un ángulo de 90°) la aguja en toda su longitud dentro del pliegue cutáneo.

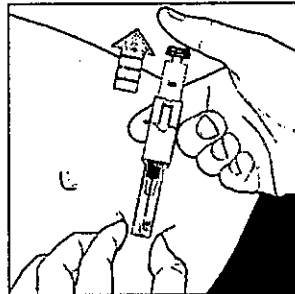


10. Inyecte TODO el contenido de la jeringa presionando hacia abajo el émbolo hasta el máximo.



11. Retire la aguja tirando firmemente en línea recta. Ahora puede soltar el pliegue de piel.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F  
Victoria Carolina Martínez  
Dc - Directora Técnica / M.P. 19258



**Para evitar hematomas no frote el sitio de aplicación luego de que se haya inyectado la dosis. No desechar la jeringa usada en los residuos hogareños. Desecharla como le haya indicado su médico o farmacéutico.**

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25 °C. No refrigerar ni congelar.

**Presentación**

OMATEX 40 mg se presenta en envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.

OMATEX 20/ 60/ 80/ 100 mg se presenta en envases conteniendo 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.130.

Elaborado por: Laboratorios Clausen S.A., República Oriental del Uruguay.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

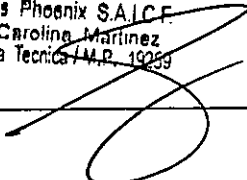
NCDSv03

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

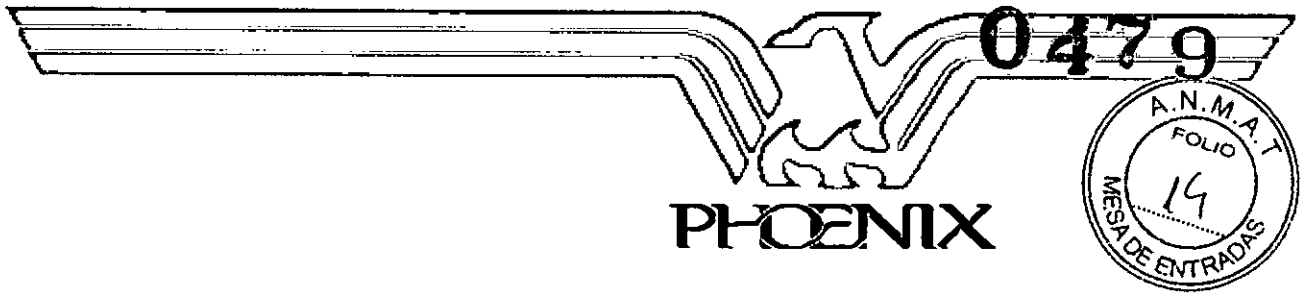
*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

Fecha de última revisión:..... N° .....

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Dc - Directora Técnica / M.P. 19299







PROYECTO DE PROSPECTO

**OMATEX**  
**ENOXAPARINA SÓDICA**  
Solución inyectable

Industria Uruguaya  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada jeringa prellenada de 0,2 ml, contiene:  
Enoxaparina sódica 20 mg.  
Excipiente: agua para inyectable c.s.p. 0,2 ml.

Cada jeringa prellenada de 0,4 ml, contiene:  
Enoxaparina sódica 40 mg.  
Excipiente: agua para inyectable c.s.p. 0,4 ml.

Cada jeringa prellenada de 0,6 ml, contiene:  
Enoxaparina sódica 60 mg.  
Excipiente: agua para inyectable c.s.p. 0,6 ml.

Cada jeringa prellenada de 0,8 ml, contiene:  
Enoxaparina sódica 80 mg.  
Excipiente: agua para inyectable c.s.p. 0,8 ml.

Cada jeringa prellenada de 1,0 ml, contiene:  
Enoxaparina sódica 100 mg.  
Excipiente: agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

**Acción terapéutica**

Heparina de bajo peso molecular con acción antitrombótica.  
Código ATC: B01AB05.

**Indicaciones**

Profilaxis de enfermedad tromboembólica de origen venoso, especialmente en aquellas asociadas con cirugía general u ortopédica.

Profilaxis de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes en reposo debido a enfermedad aguda.

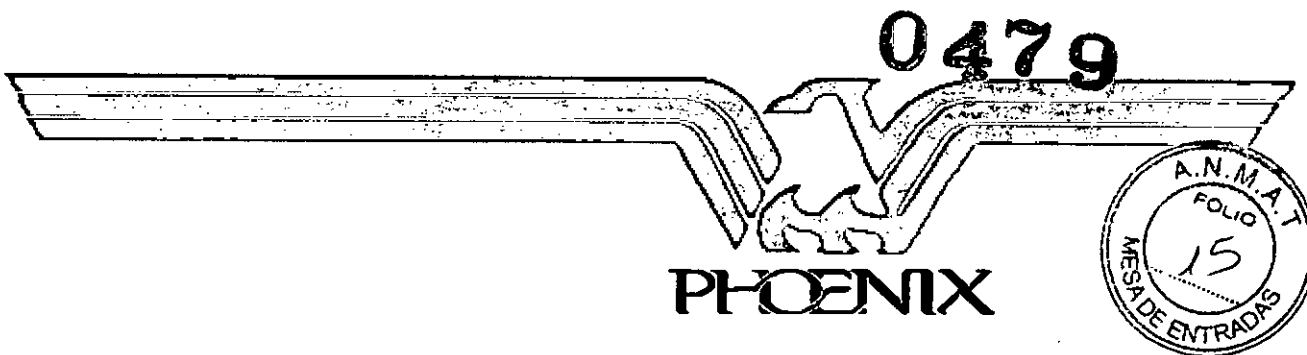
Tratamiento de tromboembolismo venoso que se presentan como trombosis venosa profunda (TVP), embolismo pulmonar (EP) o ambos.

Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con aspirina.

Tratamiento de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, incluyendo a pacientes manejados clínicamente como aquellos que requieren intervención coronaria percutánea (ICP) asociado a drogas trombolíticas (fibrino específicos o no fibrino específicos).

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Cc - Directora Técnica / M.P. 15259



### **Propiedades farmacológicas**

#### ***Acción farmacológica***

La enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular con un peso molecular medio de aproximadamente 4500 dalton. El principio activo es la sal sódica. La distribución del peso molecular es la siguiente:

< 2000 dalton ≤ 20%

2000 a 8000 dalton ≥ 68%

> 8000 dalton ≤ 18%

La enoxaparina sódica se obtiene por despolimerización alcalina del éster bencílico de la heparina derivado de la mucosa intestinal porcina. Su estructura se caracteriza por un grupo ácido 2-O-sulfo-4-enepiranosurónico en el extremo no reductor y una 2-N,6-O-disulfo-D-glucosamina en el extremo reductor de la cadena. Aproximadamente 20% (rango: entre un 15 y un 25%) de la estructura de la enoxaparina contiene un derivado 1,6 anhidro en el extremo reductor de la cadena de polisacáridos.

La enoxaparina sódica se caracteriza por tener una razón de actividad antitrombótica sobre actividad anticoagulante mayor que la heparina no fraccionada. A las dosis recomendadas, no afecta significativamente la agregación plaquetaria, la fijación de los fibrinógenos sobre las plaquetas ni los parámetros globales de coagulación sanguínea, como el TTPa (tiempo de tromboplastina parcial activada) y el tiempo de la protrombina.

La enoxaparina se une a la antitrombina III produciendo la inhibición de los factores de coagulación IIa y Xa.

Se ha demostrado en voluntarios sanos que la enoxaparina aumenta la concentración en sangre del inhibidor de la vía de Factor tisular.

#### ***Farmacocinética***

La enoxaparina se absorbe rápidamente y en su totalidad tras la inyección subcutánea. La actividad anti Factor Xa máxima en plasma se alcanza entre 1 y 4 horas después de la inyección, y las concentraciones máximas se ubican en el orden de las 0,16 UI/ml y las 0,38 UI/ml tras dosis de 20 ó 40 mg, respectivamente. La actividad anti Xa generada se desarrolla en los compartimentos vasculares y la eliminación se caracteriza por una vida media de entre 4 y 5 horas. Tras una dosis de 40 mg, puede haber actividad anti Xa en plasma durante 24 horas.

Un bolo endovenoso de 30 mg seguido inmediatamente de una inyección subcutánea de 1 mg/kg cada 12 horas arrojó niveles máximos iniciales anti Factor Xa de 1,16 UI/ml (n = 16) y una exposición promedio igual a un 88% de los niveles estacionarios.

En estado estacionario, se ha observado una correlación lineal entre el clearance plasmático anti Xa y el clearance de creatinina, lo que indica que los pacientes con insuficiencia renal presentan un clearance menor de enoxaparina sódica. En los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min), la reiterada aplicación de monodosis diarias subcutáneas de 40 mg aumenta significativamente el ABC (área bajo la curva) del estado estacionario (en promedio, un 65%).

El metabolismo hepático por desulfuración y despolimerización también ayuda a la eliminación. La vida media de eliminación quizás se prolongue en los pacientes geriátricos, aunque no se necesita ajustar la dosis en estos casos.

De acuerdo con los resultados de un estudio en el que se aplicaron reiteradas monodosis diarias subcutáneas de 1,5 mg/kg en voluntarios sanos, no sería necesario ajustar la dosis en sujetos obesos (IMC = 30 a 48 kg/m<sup>2</sup>) con respecto a los sujetos no obesos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Carolina Martínez  
Cra. Tecnica / M.P. 19259



De acuerdo con los análisis de la actividad anti Xa, la enoxaparina no cruza la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo.

Bajo peso corporal

Considerando dosis no ajustadas al peso, tras una única dosis subcutánea de 40 mg, la exposición al componente anti Xa es 52% mayor en mujeres de bajo peso (< 45 kg) y 27% mayor en hombres de bajo peso (< 57 kg) que en los controles de peso normal (ver *Advertencias y precauciones*).

Interacciones farmacocinéticas

No se observaron interacciones farmacocinéticas entre la enoxaparina y los trombolíticos concomitantes.

Posología y modo de administración

Adultos

Profilaxis del tromboembolismo venoso:

En pacientes con riesgo bajo a moderado de tromboembolismo venoso, la dosis recomendada es 20 mg (2000 UI) una vez al día administrada mediante inyección subcutánea durante 7 a 10 días, o hasta que el riesgo de tromboembolismo haya disminuido. En pacientes sometidos a cirugía, la dosis inicial debe administrarse aproximadamente 2 horas antes de la cirugía. En pacientes con un riesgo alto, tal como cirugía ortopédica, la dosis debe ser de 40 mg diarios (4000 UI) administrada mediante inyección subcutánea y la dosis inicial debe administrarse aproximadamente 12 horas antes de la cirugía.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes clínicos:

La dosis recomendada de OMATEX es 40 mg (4000 UI) una vez al día administrada mediante inyección subcutánea. El tratamiento con OMATEX está indicado por un mínimo de 6 días y debe continuarse hasta que el paciente retome la ambulación, por un periodo máximo de 14 días.

Tratamiento del tromboembolismo venoso:

OMATEX debe administrarse mediante inyección subcutánea una vez al día, con una dosis de 1,5 mg/kg (150 UI/kg). El tratamiento con OMATEX está usualmente indicado durante por lo menos 5 días hasta que se establezca el adecuado tratamiento anticoagulante.


Tratamiento de la angina inestable y del infarto agudo de miocardio sin onda Q:

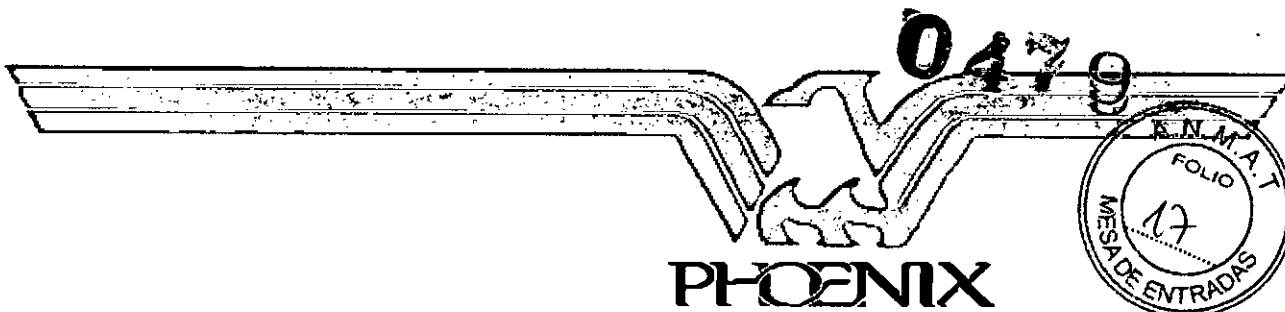
La dosis recomendada de OMATEX es de 1 mg/kg cada 12 horas administrada mediante inyección subcutánea, concomitantemente con aspirina vía oral (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento de OMATEX en aquellos pacientes debe indicarse por un mínimo de 2 días y debe continuarse hasta la estabilización del cuadro. La duración usual del tratamiento es 2 a 8 días.

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST):

La dosis recomendada de OMATEX es un único bolo endovenoso de 30 mg más una dosis de 1 mg/kg por vía subcutánea seguido de 1 mg/kg por vía subcutánea cada 12 horas (máximo de 100 mg sólo para las dos primeras dosis y, seguido de 1 mg/kg para las dosis restantes). Para la dosificación en pacientes  $\geq$  75 años de edad, ver el ítem *Ancianos*.

Cuando se administra concomitantemente con trombolíticos (fibrino específicos o no fibrino específicos), OMATEX debe administrarse entre los 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deben recibir ácido acetilsalicílico (AAS) tan

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Directora Técnica / M.P. 19259



pronto como se haya identificado que padecen IAMEST y deben continuar con este tratamiento (75 a 325 mg una vez al día) a menos que esté contraindicado.

La duración recomendada del tratamiento con OMATEX es de 8 días o hasta el alta médica, lo que ocurra primero.

Para pacientes a los que se le realizó intervención coronaria percutánea (ICP): Si la última dosis de OMATEX subcutánea se administró menos de 8 horas antes de inflar el balón, no se necesita dosis adicional. Si la última dosis subcutánea se administró más de 8 horas antes de inflar el balón, se debe administrar un bolo endovenoso de 0,3 mg/kg de OMATEX.

Prevención de la formación de trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis:

Una dosis equivalente a 1 mg/kg (100 UI/kg) introducida a la circulación arterial al comienzo de la sesión de diálisis suele ser suficiente para una sesión de 4 horas de duración. Si se encuentran anillos de fibrina, como por ejemplo luego de una sesión más larga que lo normal, una dosis adicional de 0,5 a 1 mg/kg (50 a 100 UI/kg) puede ser administrada. Para pacientes con alto riesgo de hemorragias la dosis debe ser reducida a 0,5 mg/kg (50 UI/kg) para doble acceso vascular o 0,75 mg/kg (75 UI/kg) para un acceso vascular único.

**Ancianos**

Para el tratamiento de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en pacientes  $\geq$  75 años de edad, no debe usarse una dosis inicial de bolo intravenoso. La dosis inicial debe ser de 0,75 mg/kg subcutánea cada 12 horas (máximo de 75 mg para las primeras dos dosis, seguidos de 0,75 mg/kg en las dosis restantes).

Para otras indicaciones, no es necesario ajustar la dosis en esta población, a menos que la función renal esté deteriorada (ver *Insuficiencia renal, Advertencias y precauciones*).

**Niños**

No se recomienda la administración en esta población, la dosis no ha sido establecida.

**Insuficiencia renal**

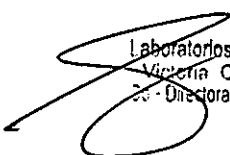
(Ver *Advertencias y precauciones*)

Insuficiencia renal severa:

Se requiere un ajuste en la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina  $<$  30 ml/min), de acuerdo con las siguientes tablas, ya que la exposición a OMATEX está significativamente aumentada en esta población.

Ajuste de dosis para rangos terapéuticos:

Dosis estándar	Insuficiencia renal severa
1 mg/kg subcutánea dos veces al día.	1 mg/kg subcutánea una vez al día.
1,5 mg/kg subcutánea una vez al día.	1 mg/kg subcutánea una vez al día.
<i>Para el tratamiento de IAMEST en pacientes <math>&lt;</math> a 75 años de edad</i>	
Único bolo endovenoso de 30 mg más 1 mg/kg subcutáneo seguido por 1 mg/kg dos veces al día. (Máximo 100 mg para cada una de las primeras dos dosis subcutáneas)	Único bolo endovenoso de 30 mg más 1 mg/kg subcutáneo seguido por 1 mg/kg una vez al día.  (Máximo 100 mg solamente para la primera dosis subcutánea)
<i>Para el tratamiento de IAMEST en pacientes ancianos <math>\geq</math> 75 años de edad</i>	
0,75 mg/kg subcutánea dos veces al día sin bolo inicial. (Máximo 75 mg para cada una de las primeras dos dosis subcutáneas)	1 mg/kg subcutánea una vez al día sin bolo inicial. (Máximo 100 mg solamente para la primera dosis subcutánea)

  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
 Victoria Carolina Martínez  
 23 - Directora Técnica / M.P. 19259



Ajuste de dosis para rangos profilácticos:

Dosis estándar	Insuficiencia renal severa
40 mg subcutáneo una vez al día.	20 mg subcutáneo una vez al día.
20 mg subcutáneo una vez al día.	20 mg subcutáneo una vez al día.

Los ajustes de dosis recomendados no aplican a la indicación de hemodiálisis.

**Insuficiencia renal leve-moderada:**

Aunque no se recomienda ajuste en la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30-50 ml/min) o leve (clearance de creatinina 50-80 ml/min), se aconseja un cuidadoso monitoreo clínico.

**Insuficiencia hepática**

En ausencia de estudios clínicos, debe tenerse precaución.

**Peso corporal**

No se recomienda ajuste en la dosis en obesidad o en casos de bajo peso corporal (ver *Advertencias y precauciones*).

OMATEX es administrado mediante inyección subcutánea para la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa, tratamiento de trombosis venosa profunda o para el tratamiento de la angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q e infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; a través de la línea arterial del circuito de diálisis para la prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis; y vía inyección intravenosa (bolo) a través de una vía endovenosa solo para la dosis inicial de IAMEST y antes de la ICP cuando ésta es necesaria. No debe administrarse por vía intramuscular.

**Técnica de inyección subcutánea**

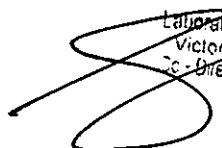
La jeringa prellenada descartable se provee lista para usar. OMATEX debe administrarse mediante inyección subcutánea profunda, cuando el paciente se encuentre acostado. Alternar la administración entre la pared abdominal anterolateral o posterolateral izquierda y derecha. Introducir la aguja en forma vertical, en toda su longitud en un pliegue cutáneo sostenido entre el pulgar y el índice. El pliegue cutáneo no debe soltarse hasta que la aplicación esté completa. No frotar el lugar de la inyección después de la administración.

**Técnica de inyección intravenosa (bolo – únicamente para IAMEST)**

Para la inyección endovenosa, se pueden usar las jeringas prellenadas de 60, 80 ó 100 mg. OMATEX se administra por vía endovenosa. No se debe mezclar ni coadministrar con otros medicamentos. Para eliminar cualquier otro medicamento de la salida y evitar que se mezclen con aquélla, se recomienda lavar el acceso endovenoso elegido con un chorro fuerte y suficiente de solución salina o solución de dextrosa, antes y después de administrar el bolo endovenoso de OMATEX. OMATEX se puede administrar sin riesgos con una solución salina normal (0,9%) o un 5% de dextrosa en agua.

- ***Bolo inicial de 30 mg:***

Para aplicar el bolo inicial de 30 mg, tome una jeringa graduada prellenada de OMATEX (60, 80 ó 100 mg) y elimine el volumen sobrante hasta que queden en la jeringa sólo 30 mg (0,3 ml). Luego, la dosis de 30 mg puede aplicarse directamente sobre el punto de inyección de la vía endovenosa.


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
 Victoria Carolina Martinez  
 Cc - Directora Técnica / M.P. 19259



- *Bolo adicional en ICP, con última dosis subcutánea aplicada más de 8 horas antes de la inserción del balón:*

En caso de intervención coronaria percutánea (ICP), cuando la última aplicación subcutánea fue más de 8 horas antes del inflado del balón, se debe aplicar un bolo endovenoso adicional de 0,3 mg/kg.

Para garantizar que el pequeño volumen a inyectar sea el exacto, se recomienda diluir el fármaco a 3 mg/ml.

Para obtener una solución de 3 mg/ml con una jeringa prellenada de OMATEX de 60 mg, se aconseja usar una bolsa para infusiones de 50 ml (con solución salina normal al 0,9% o con dextrosa en agua al 5%), y proceder de la siguiente manera:

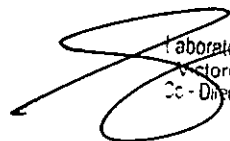
Extraiga con jeringa 30 ml de la bolsa para infusiones y deséchelos. Inyecte los 60 mg de la jeringa prellenada de enoxaparina sódica en los 20 ml que quedan en la bolsa. Mezcle con cuidado el contenido de la bolsa. Con una jeringa, extraiga el contenido necesario de la solución diluida y adminístrelo en la línea endovenosa (en el puerto o punto de inyección adecuado).

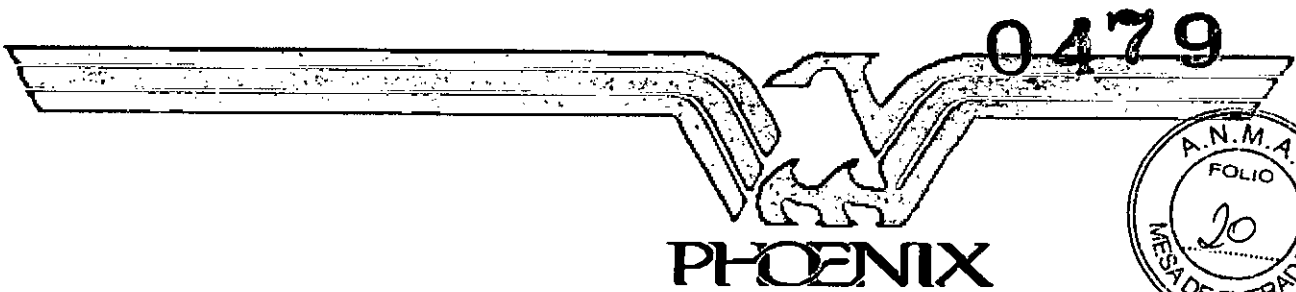
Completada la dilución, el volumen a inyectar se calcula con la siguiente fórmula:

Volumen de la solución diluida (ml) = Peso corporal del paciente (kg) × 0,1 o empleando la tabla de más abajo. Se recomienda preparar la dilución justo antes de emplearla y desechar lo que sobre después de su utilización.

**Volumen a inyectar por vía endovenosa luego que la dilución esté completa**

Peso [kg]	Dosis requerida (0,3 mg/kg) [mg]	Volumen a inyectar cuando se diluye a una concentración final de 3 mg/ml [ml]
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10
105	31,5	10,5
110	33	11
115	34,5	11,5
120	36	12
125	37,5	12,5
130	39	13
135	40,5	13,5
140	42	14
145	43,5	14,5

  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
 Victoria Carolina Martínez  
 Cc - Directora Técnica / M.P. 19259



150	45	15
-----	----	----

### **Contraindicaciones**

Está contraindicado en pacientes con endocarditis bacteriana aguda, hemorragia profusa activa y situaciones de alto riesgo de hemorragia no controlada, como accidente cerebrovascular hemorrágico reciente y trombocitopenia en pacientes con prueba de agregación *in vitro* positiva en presencia de enoxaparina, úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, la heparina o cualquiera de sus derivados, incluso otras heparinas de bajo peso molecular. En pacientes tratados con heparina para fines no profilácticos, está contraindicada la anestesia locorregional para cirugías electivas.

### **Advertencias y precauciones**

Las heparinas de bajo peso molecular no son intercambiables, pues todas presentan diferencias en los procesos de fabricación, peso molecular, actividad anti Xa, unidades y concentraciones. Esto se refleja en farmacocinéticas y actividades biológicas asociadas diferentes (por ejemplo, actividad anti IIa e interacciones plaquetarias). Por lo tanto, hay que prestar atención y cumplir al pie de la letra las instrucciones de cada medicamento específico.

Se debe tener un cuidado extremo cuando se emplee enoxaparina en pacientes con antecedentes de trombocitopenia heparínica, con o sin trombosis.

La trombocitopenia heparínica inmune también puede presentarse con las heparinas de bajo peso molecular, por lo que deben realizarse recuentos plaquetarios antes de iniciar el tratamiento con estos agentes y luego, con frecuencia, durante la terapia. La trombocitopenia, si se presenta, aparece entre los días 5 y 21 después de iniciada la terapia. Por lo tanto, se recomienda hacer recuentos plaquetarios antes de iniciar la terapia con enoxaparina sódica y, en adelante, con una frecuencia regular a lo largo del tratamiento. En la práctica, si se confirma un descenso significativo de las plaquetas (entre 30 y 50% del valor inicial), se debe discontinuar de inmediato el tratamiento con enoxaparina sódica y se debe buscar otra terapia.

Al igual que con cualquier otro anticoagulante, las inyecciones de enoxaparina deben usarse con cautela cuando exista un riesgo potencial de hemorragias, por ejemplo: alteraciones de la hemostasia, antecedentes de úlcera péptica, accidente cerebrovascular isquémico reciente, hipertensión arterial grave y no controlada, retinopatía diabética, y cirugía neurológica u oftalmológica reciente.

Al igual que con otros anticoagulantes, se pueden producir hemorragias en cualquier punto (ver *Reacciones adversas*). Ante una hemorragia y en algunos casos frente a una anemia, se debe investigar su origen e implementar el tratamiento adecuado.

La heparina puede suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona y producir hiperpotasemia, sobre todo en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente y niveles elevados de potasio en plasma, y en pacientes que tomen diuréticos ahorradores de potasio. Al parecer, el riesgo de hiperpotasemia se acrecienta con la duración del tratamiento, pero en general es reversible. En estos pacientes de riesgo, se recomienda medir el potasio en plasma antes de iniciar la terapia heparínica y luego medirlo regularmente, sobre todo si el tratamiento durará aproximadamente más de 7 días.

Al igual que con otros anticoagulantes, con la coadministración de enoxaparina sódica y anestésicos espinales/epidurales o punción medular se han consignado hematomas intramedulares que ocasionaron parálisis prolongadas o permanentes. Estos sucesos son poco frecuentes en los regímenes de enoxaparina sódica 40 mg diarios o menores. El riesgo aumenta con dosis mayores de enoxaparina sódica, con la implantación de catéteres permanentes postquirúrgicos o el uso

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
D.C. - Directora Técnica / M.P. 19259



concomitante de otros fármacos que alteren la hemostasia, como los AINEs (antiinflamatorios esteroideos) (ver *Interacciones medicamentosas*). El riesgo también parece aumentar con punciones neuroaxiales traumáticas o reiteradas y en pacientes con antecedentes de cirugía de columna o deformaciones de columna.

Para reducir el potencial de hemorragia asociado con la coadministración de enoxaparina sódica y anestesia/analgesia epidural, se debe siempre tener presente el perfil farmacocinético del medicamento (ver *Farmacocinética*). Es ideal implantar y extraer el catéter cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo.

La implantación o remoción del catéter debe postergarse hasta 10 ó 12 horas después de la dosis profiláctica para TVP, en tanto que, en los pacientes que reciban dosis mayores de enoxaparina sódica (1,5 mg/kg una vez al día), la espera deberá ser aún mayor (24 horas). La dosis siguiente de enoxaparina sódica no se debe dar sino hasta pasadas las 4 horas de la extracción del catéter.

Si el médico decide administrar un anticoagulante incluso en el contexto de una anestesia epidural/espinal, se debe tener cuidado extremo y se debe efectuar un monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de alteración neurológica, como dolor en la línea media de la espalda, déficit sensorial y motor (entumecimiento o debilidad en las extremidades inferiores) y disfunción intestinal o vesicular. El médico debe pedir a los pacientes que le informen a él o a la enfermera de inmediato si presentan cualquiera de estos signos o síntomas. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se debe iniciar en forma urgente el diagnóstico y tratamiento, que ha de incluir la descompresión de la médula espinal.


#### Procedimientos de revascularización coronaria percutánea:

Para minimizar el riesgo de hemorragias posteriores a la instrumentación vascular en el tratamiento de angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q e infarto agudo de miocardio con elevación del intervalo ST, se deben respetar estrictamente los intervalos recomendados entre las dosis de enoxaparina sódica. Es importante alcanzar la homeostasis en la zona de punción tras una ICP. Si se usa un instrumento de cierre, se puede retirar la vaina de inmediato. Si se utiliza un método de compresión manual, se debe retirar la vaina 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si se va a proseguir con el tratamiento, la próxima dosis programada no debería administrarse antes de 6 u 8 horas de extraída la vaina. Se aconseja buscar signos de hemorragia o hematomas en la región quirúrgica.

En algunos pacientes con embolia pulmonar (por ejemplo, aquellos con una inestabilidad hemodinámica grave), se pueden indicar tratamientos alternativos, como trombólisis o cirugía.

#### Prótesis valvulares:

No se han llevado a cabo estudios adecuados que permitan evaluar la seguridad y efectividad de la enoxaparina sódica para prevenir la trombosis valvular en pacientes con prótesis valvular. Las dosis profilácticas de enoxaparina no alcanzan para prevenir la trombosis valvular en pacientes con prótesis valvulares. La evaluación de estos casos se ve limitada por la presencia de elementos distractores como enfermedades subyacentes o la falta de datos clínicos suficientes. Se ha informado que la terapia fracasó en algunas mujeres embarazadas con prótesis valvulares y tratadas con las dosis totales de anticoagulación (ver *Embarazo*). No se puede recomendar el uso de enoxaparina sódica en dicho contexto.

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Directora Técnica / M.P. 19259





**Bajo peso corporal:**

En mujeres y hombres de bajo peso (< 45 y < 57 kg respectivamente), se ha observado un aumento en la exposición a la enoxaparina, dentro de los rangos posológicos profilácticos (no ajustados por peso), lo que puede provocar mayores riesgos de hemorragia. Por eso, se recomienda llevar un control clínico especial de estos pacientes.

**Pacientes obesos**

Los pacientes obesos tienen un mayor riesgo de experimentar tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>) no ha sido establecida y no se definió un ajuste de dosis. Se debe monitorear de cerca a dichos pacientes para detectar signos y síntomas de tromboembolismo.

**Control:**

La evaluación del riesgo y el control clínico son las mejores medidas para predecir el potencial de hemorragias. Por lo general, no se requiere ningún control rutinario de la actividad anti Xa. Sin embargo, se lo puede considerar en pacientes tratados con heparinas de bajo peso molecular que tienen un mayor riesgo de hemorragia (como los pacientes con insuficiencia renal, geriátricos y de pesos extremos) o presentan hemorragias activas.

**Interacciones medicamentosas**

Antes de la terapia con enoxaparina, se recomienda discontinuar los siguientes agentes que afecten la hemostasia, a menos que sean imprescindibles: salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico, AINEs, incluidos el ketorolac, el dextrano y el clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, trombolíticos y anticoagulantes. Si no se puede evitar la combinación, se recomienda emplear la enoxaparina con un control clínico y de laboratorio rigurosos.

**Interferencias con pruebas de laboratorio**

**Valores de laboratorio:**

A las dosis profilácticas de tromboembolismo venoso, la enoxaparina sódica no influye significativamente sobre el tiempo de sangrado ni los parámetros globales de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria ni la fijación de los fibrinógenos sobre las plaquetas. A dosis mayores, puede haber mayores TTPa (tiempo de tromboplastina parcial activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). Los aumentos del TTPa y el TCA no están en correlación lineal con los incrementos de la actividad antitrombótica de la enoxaparina sódica; por lo tanto, no sirven ni son parámetros confiables para medir su actividad.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

No se llevaron a cabo estudios de largo plazo sobre animales que permitan evaluar el potencial carcinogénico de la enoxaparina.

La enoxaparina no resultó mutagénica en pruebas *in vitro* como el test de Ames, la prueba de mutación celular directa con linfoma de ratón y la prueba de aberración cromosómica con linfocitos humanos, ni en la prueba *in vivo* de aberración cromosómica con médula ósea de ratón.

Se descubrió que, a dosis subcutáneas de hasta 20 mg/kg/día, la enoxaparina no produce ningún efecto sobre la fertilidad ni el desempeño reproductivo de ratas macho y hembra.

No hubo evidencias de que la enoxaparina tuviera otros efectos adversos, más allá de sus efectos anticoagulantes, ni en sendos estudios de toxicidad subcutánea de 13 semanas de duración en los

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
C.S. Directora Técnica / M.P. 19259



que se administraron 15 mg/kg/día a ratas y perros, ni en sendos estudios de toxicidad subcutánea y endovenosa de 26 semanas en los que se administraron 10 mg/kg/día a ratas y monos.

#### ***Efectos teratogénicos***

Se han llevado a cabo estudios teratogénicos en ratas y conejas preñadas con dosis SC (subcutánea) de hasta 30 mg/kg/día de enoxaparina. No hubo evidencias de teratogénesis ni fetotoxicidad debidas a la enoxaparina.

#### ***Embarazo***

De los estudios animales no surge ninguna evidencia de fetotoxicidad ni teratogénesis. En ratas preñadas, la proporción de enoxaparina marcada con <sup>35</sup>S que pasa al feto a través de la placenta materna es mínima.

En seres humanos, no hay evidencias de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No existe información disponible sobre el primer y el tercer trimestre.

Como no existen estudios bien desarrollados y controlados sobre mujeres embarazadas, y teniendo en cuenta que no siempre puede predecirse la respuesta humana a partir de los estudios animales, no se debe administrar durante el embarazo a menos que el médico haya establecido su absoluta necesidad.

#### ***Mujeres embarazadas con prótesis valvulares***

No se recomienda enoxaparina para el uso en mujeres embarazadas con prótesis valvulares (ver *Advertencias y precauciones, Prótesis valvulares*).

No se ha estudiado de modo adecuado el uso de enoxaparina como tromboprolifaxis en mujeres embarazadas con prótesis valvulares mecánicas. En un ensayo clínico sobre mujeres embarazadas con prótesis valvulares mecánicas, tratadas con enoxaparina (1 mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que bloquearon la válvula y culminaron en muerte materna y fetal. A partir de la comercialización, se comunicaron algunos casos aislados de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis valvular que estaban recibiendo enoxaparina como tromboprolifaxis. Es posible que las mujeres embarazadas con prótesis valvulares corran más riesgo de tromboembolismo.

#### ***Lactancia***

En ratas lactantes, es muy baja la concentración en leche de enoxaparina o sus metabolitos marcados con <sup>35</sup>S. No se sabe si la enoxaparina inalterada se excreta hacia la leche materna. Es improbable que la enoxaparina presente alguna absorción oral. Sin embargo, como precaución a las madres en período de lactancia que estén recibiendo enoxaparina se aconseja evitar el amamantamiento.

#### ***Uso en ancianos***

##### ***Hemorragia***

En pacientes geriátricos, dentro de los rangos profilácticos, no se ha observado ningún aumento en la tendencia a las hemorragias. Es posible que los pacientes geriátricos (en especial los de 80 años o más) corran más riesgo de sufrir complicaciones derivadas de las hemorragias dentro de los rangos terapéuticos. En el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST), se observó un mayor número de hemorragias en los pacientes de entre 65 y 75

laboratorios Phoenix S.A.I.C.F  
Licenciada Carolina Martínez  
Coordinadora Técnica / M.P. 19259



años, lo que hace suponer que estos pacientes podrían presentar un riesgo mayor de sufrir hemorragias. Se recomienda llevar adelante un control clínico riguroso.

**Uso en insuficiencia renal**

Los pacientes con insuficiencia renal presentan una mayor exposición a la enoxaparina, lo que aumenta el riesgo de sufrir hemorragias. Como la exposición a la enoxaparina aumenta significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajustar la dosis de esta población, tanto en los usos terapéuticos como profilácticos. Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min) o leve (clearance de creatinina de 50 a 80 ml/min), sí se aconseja controlar a estos pacientes con atención (ver *Posología y modo de administración*). En el tratamiento de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST), los datos se limitan a pacientes con niveles de creatinina superiores a los 220 y 175 micromol/l (hombres y mujeres respectivamente).

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas**

La enoxaparina no produce ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**Reacciones adversas**

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos y reportadas durante la poscomercialización se detallan a continuación.

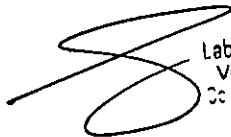
Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); y muy raras (< 1/10.000). Las reacciones adversas que no se han observado en los ensayos clínicos, pero que fueron reportadas durante la poscomercialización se clasificaron bajo la frecuencia "raras".

**Hemorragias**

En estudios clínicos, las hemorragias fueron la reacción más frecuentemente notificada. Estas incluyeron hemorragias mayores, siendo reportadas un máximo del 4,2 % de los pacientes (pacientes quirúrgicos<sup>1</sup>). Algunos de estos casos tuvieron un desenlace fatal.

Al igual que con otros anticoagulantes, la hemorragia puede ocurrir durante el tratamiento con enoxaparina en presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, procesos invasivos o con el uso concomitante de medicamentos que afectan la homeostasis. Se debe investigar el origen de la hemorragia y aplicar el tratamiento adecuado.

Clasificación de órganos y sistema MedDRA	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes no quirúrgicos	Tratamiento en pacientes TVP con o sin EP	Tratamiento en pacientes con angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q	Tratamiento en pacientes con IAMEST
Trastornos vasculares	Muy frecuentes: Hemorragia* Raras: Hemorragia retroperitoneal	Frecuentes: Hemorragia*	Muy frecuentes: Hemorragia* Poco frecuentes: Hemorragia intracraneal,	Frecuentes: Hemorragia* Raras: Hemorragia retroperitoneal	Frecuentes: Hemorragia* Poco frecuentes: Hemorragia intracraneal, hemorragia

  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
 Victoria Carolina Martínez  
 Dc - Directora Técnica / M.P. 19259



			hemorragia retroperitoneal		retroperitoneal
--	--	--	----------------------------	--	-----------------

\*: Por ejemplo: hematoma, equimosis en sitio diferente al punto de inyección, hematomas en las heridas, hematuria, epistaxis y hemorragia gastrointestinal.

<sup>1</sup> En pacientes quirúrgicos las complicaciones hemorrágicas se consideraron serias: (1) si la hemorragia provocó un evento clínico significativo o (2) si fue acompañada de una disminución de hemoglobina  $\geq 2$  g/dl o si requirió una transfusión de 2 o más unidades de sangre. Hemorragias retroperitoneales e intracraneales siempre fueron consideradas hemorragias severas.

Además, en la poscomercialización:

*Raras:* se han informado casos de hematoma espinal (o hematoma neuraxial) con el uso concomitante de enoxaparina sódica así como también anestesia intradural/epidural o punción lumbar y catéteres de drenaje postoperatorios. Estas reacciones resultaron en diversos grados de daños neurológicos a largo plazo o en parálisis permanente (ver *Advertencias y precauciones*). Hematoma cerebral.

#### **Trombocitopenia y trombocitosis**

Clasificación de órganos y sistema MedDRA	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes no quirúrgicos	Tratamiento en pacientes TVP con o sin EP	Tratamiento en pacientes con angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q	Tratamiento en pacientes con IAMEST
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	<i>Muy frecuentes:</i> Trombocitosis* <i>Frecuentes:</i> trombocitopenia	<i>Poco frecuentes:</i> trombocitopenia	<i>Muy frecuentes:</i> Trombocitosis* <i>Frecuentes:</i> trombocitopenia	<i>Poco frecuentes:</i> trombocitopenia	<i>Frecuentes:</i> Trombocitosis*, trombocitopenia <i>Muy raras:</i> trombocitopenia inmunoalérgica

\*: Aumento de plaquetas > 400 G/L

Además, en la poscomercialización:


- Trastornos de la sangre y del sistema linfático
  - Anemia hemorrágica
  - casos de trombocitopenia inmunoalérgica con trombosis, en algunos casos la trombosis se complicó por infarto de un órgano o isquemia de extremidades
- Eosinofilia Trastornos cardíacos
  - Trombosis en las prótesis valvulares cardíacas (Vea *Advertencias y precauciones*)

Se han reportado raros casos de trombosis protésica en pacientes con prótesis valvulares cardíacas, generalmente asociado con una dosificación inadecuada.

#### **Otras reacciones adversas clínicamente relevantes**

Independientemente de las indicaciones, a continuación se describen estas reacciones, por clasificación de órganos y sistema, y enumeradas en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistema MedDRA	Todas las indicaciones
---	------------------------

  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F  
 Victoria Carolina Martínez  
 Dc - Directora Técnica / M.P. 19259



Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuentes:</i> hipersensibilidad <i>Raras:</i> reacción anafilactoide / anafiláctica
Trastornos hepatobiliares	<i>Muy frecuentes:</i> aumento de enzimas hepáticas (principalmente transaminasas**)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Frecuentes:</i> urticaria, prurito, eritema <i>Poco frecuentes:</i> dermatitis bullosa, irritación de la piel
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Frecuentes:</i> hematoma en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, otras reacciones en el punto de inyección* <i>Poco frecuentes:</i> irritación local; necrosis cutánea en el punto de inyección
Investigaciones	<i>Raras:</i> hiperpotasemia

\* Por ejemplo: edema en el punto de inyección, hemorragia, hipersensibilidad, inflamación, masa, dolor o reacción (no especificado de otra forma).

\*\* Niveles de transaminasas > 3 veces el límite superior de normalidad

Además, en la poscomercialización:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
  - Vasculitis cutánea, necrosis cutánea normalmente sobrevenida en el punto de inyección (Generalmente precedido por púrpura o placas eritematosas infiltradas y dolorosas). Se debe discontinuar el tratamiento con enoxaparina.
  - Nódulos en el punto de inyección (nódulos inflamatorios que no son encapsulamientos quísticos de enoxaparina). Se disuelven luego de un par de días y el tratamiento no se debe discontinuar por este motivo.
  - Alopecia
- Trastornos hepatobiliares
  - Daño hepatocelular.
  - Daño colestásico.

Los productos de la heparina pueden causar hipoaldosteronismo, que puede dar como resultado un aumento del potasio en plasma. En casos muy poco frecuentes, puede ocurrir una hiperpotasemia clínicamente significativa en especial en pacientes que padecen insuficiencia renal crónica o diabetes mellitus (ver *Advertencias y precauciones*).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo


Se ha informado que el tratamiento a largo plazo (mayor a 3 meses) con heparinas y heparinas de bajo peso molecular (HBPM) se asocia con un riesgo de osteoporosis.

### **Sobredosificación**

La enoxaparina oral prácticamente no se absorbe, y ni siquiera la ingesta de dosis orales elevadas debería acarrear consecuencias de gravedad. Se puede tener un control de estas situaciones analizando la actividad anti Xa y anti IIa en plasma.

Las sobredosis accidentales por vía parenteral pueden traer complicaciones hemorrágicas.

Los efectos anticoagulantes se neutralizan en gran medida mediante la inyección endovenosa lenta de protamina; sin embargo, ni siquiera con dosis elevadas de protamina se neutraliza por completo la actividad anti Xa de la enoxaparina sódica (a lo sumo, se neutraliza en un 60%). La dosis inicial de protamina depende de la dosis de enoxaparina suministrada, teniendo en cuenta que la dosis máxima recomendada de protamina es de 50 mg. Los datos sobre la dosificación de protamina

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
C.C. - Directora Técnica / M.P. 19259



para combatir sobredosis de enoxaparina en seres humanos son extremadamente limitados. Los datos disponibles hacen suponer que en las 8 horas siguientes a la administración de enoxaparina, 1 mg de protamina debería neutralizar los efectos de 1 mg de enoxaparina. Si la dosis de enoxaparina superó los 50 mg, sería adecuada una dosis inicial de protamina de 50 mg, basado en la monodosis máxima recomendada de protamina. Las dosis de las inyecciones subsiguientes de protamina deben basarse más en la respuesta clínica que en los valores anti Xa o anti IIa. El médico también debe tener presente que la cantidad de enoxaparina corporal desciende a un 50% al cabo de 8 horas y a un 33% o menos al cabo de 12 horas. La dosis de protamina dependerá del tiempo transcurrido desde la administración de enoxaparina.

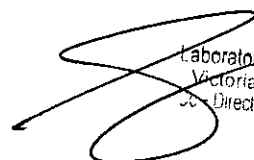
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
Jr. Directora Técnica / M.P. 19259

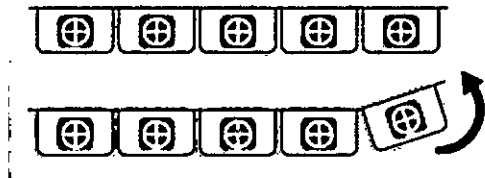
**Instructivo para adecuado fraccionamiento de las jeringas de Omatex.**

Estimado usuario,

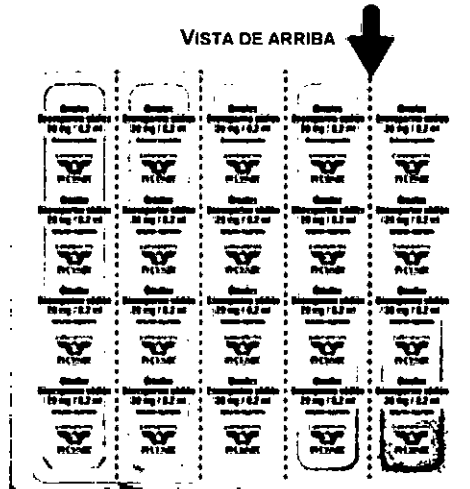
A continuación encontrará un simple instructivo para el correcto funcionamiento de las jeringas prellenadas de Omatex, Enoxaparina sódica.

1. Para desprender una jeringa del envase, primero debe marcar más profundamente el troquel entre las jeringas. Esto se logra fácilmente doblando hacia arriba y hacia abajo el plástico que contiene la jeringa, siguiendo la línea punteada del estuche (marcado con una flecha en el esquema).

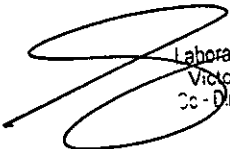
VISTA DE PERFIL

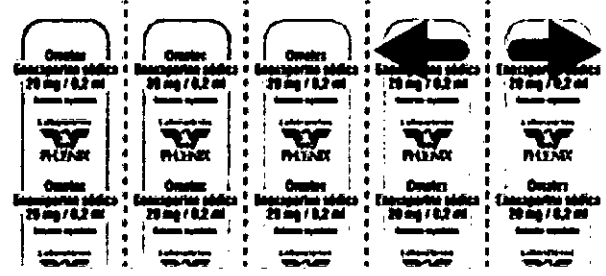
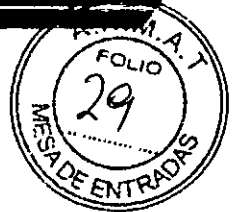


VISTA DE ARRIBA

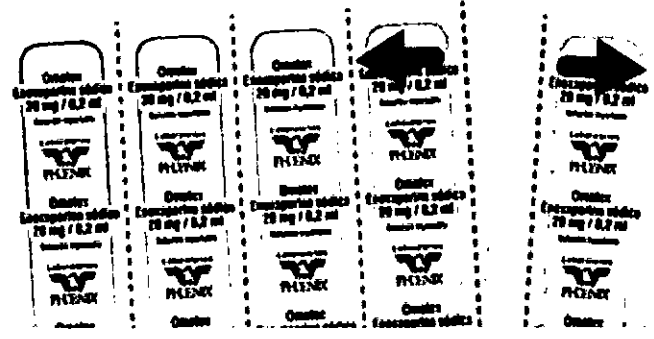


2. Luego de hacer esto, tire hacia afuera (no hacia arriba ni hacia abajo) y desprenderá fácilmente cada jeringa en su cuna de plástico (siga el sentido de las flechas en el esquema).

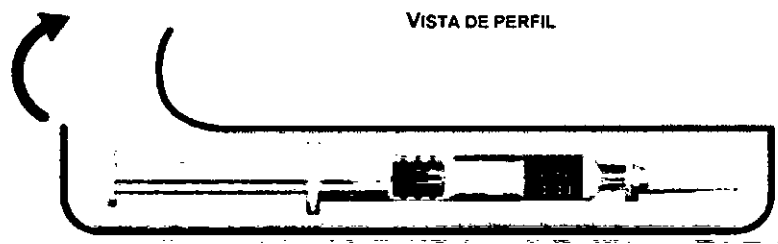
  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
 Victoria Carolina Martínez  
 Cc - Directora Técnica / M.P. 19759

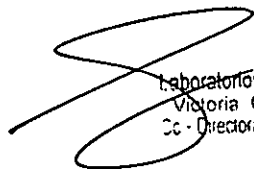


3. Siguiendo este procedimiento se desprenderá cada una conteniendo la jeringa de Omatex.



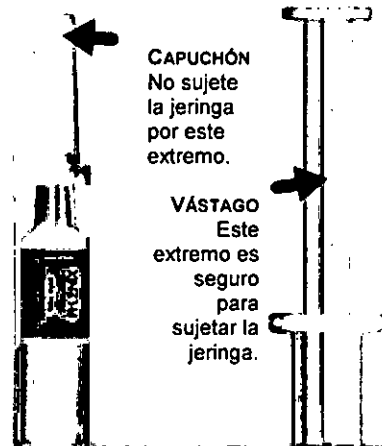
4. Para retirar la jeringa de Omatex de la cuna, primero, debe retirar el papel que cubre la cuna, como muestra el esquema.



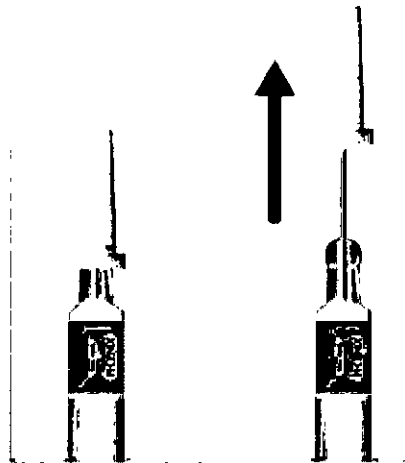
  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F  
 Victoria Carolina Martínez  
 Cc - Directora Técnica / M.P. 19259



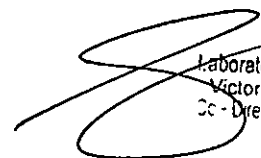
5. NO manipule la jeringa por el extremo de la aguja cubierta con el capuchón, sino por el extremo contrario (vástago).  
NO ejerza presión sobre la aguja o el capuchón al momento de sacar la jeringa de la cuna.



6. Previo a la inyección, exteme los cuidados al retirar el capuchón de la jeringa prellenada de Omatex, tirando del capuchón cuidadosamente en sentido recto.



7. Descarte la jeringa en un recipiente de descarte seguro. No coloque jeringas usadas con los desechos domiciliarios sino descártelas cuidadosamente en un recipiente a prueba de perforaciones de acuerdo a lo recomendado por su médico o enfermera.



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martínez  
CC - Directora Técnica / M.P. 19259



**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25 °C. No refrigerar ni congelar.

**Presentación**

OMATEX 40 mg se presenta en envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.

OMATEX 20/ 60/ 80/ 100 mg se presenta en envases conteniendo 2, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.130.

Elaborado por: Laboratorios Clausen S.A., República Oriental del Uruguay.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.


Directora Técnica: Romina Farrú-Farmacéutica.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

NCDSv03

Fecha de última revisión:..... N° .....

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Carolina Martinez  
Directora Técnica / M.P. 19259