

Листовка: информация за пациента

Лосмина 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
 Лосмина 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
 Лосмина 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
 Лосмина 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
 Лосмина 10 000 IU (100 mg)/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe
 Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringe
 Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringe
 Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringe
 Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection in pre-filled syringe

еноксапарин натрий (*enoxaparin sodium*)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лосмина и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лосмина
3. Как да използвате Лосмина
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лосмина
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лосмина и за какво се използва

Лосмина съдържа активното вещество, наречено еноксапарин натрий, което е нискомолекулен хепарин (НМХ).

Лосмина действа по два начина.

- 1) Спира нарастването на съществуващи тромби. Това спомага организмът да ги разруши и предотвратява увреждания
- 2) Предотвратява образуването на кръвни съсиреци в кръвта.

Лосмина може да се използва за:

- Лечение на кръвни съсиреци, които са в кръвта.
- Предотвратяване образуването на съсиреци в кръвта в следните случаи:
 - Преди и след операция
 - Когато имате остро заболяване и сте в период на ограничена подвижност



- Когато имате нестабилна стенокардия (състояние, при което недостатъчно количество кръв стига до сърцето Ви)
- След инфаркт
- Предотвратява образуването на съсиреци в тръбите на диализния апарат (използва се при хора с тежка бъбречна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лосмина

Не използвайте Лосмина

- ако сте алергични към еноксапарин натрий, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при гълтане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако сте алергични към хепарин или други нискомолекулни хепарини като надропарин, тинзапарин или далтепарин.
- ако сте имали реакция към хепарин, която предизвиква рязко спадане на броя на клетките, които участват в съсирването на кръвта (тромбоцити) - тази реакция се нарича хепарин-индуцирана тромбоцитопения - в рамките на последните 100 дни, или ако имате антитела срещу еноксапарин в кръвта.
- ако имате масивно кървене, или имате заболяване с висок риск от кървене (като стомашна язва, скорошна операция на мозъка или очите), включително скорошен хеморагичен инсулт.
- ако използвате Лосмина за лечение на кръвни съсиреци и Ви предстои спинална или епидурална анестезия (упойка) или лумбална пункция в рамките на 24 часа.

Предупреждения и предпазни мерки

Лосмина не трябва да се заменя с други лекарства, принадлежащи към групата на нискомолекулните хепарини. Това е така, защото те не са абсолютно същите и нямат същото действие и указания за употреба.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лосмина ако:

- сте имали реакция към хепарин, която причинява рязко спадане на броя на тромбоцитите
- Ви предстои извършване на спинална или епидурална анестезия или лумбална пункция (вижте операции и обезболяващи средства): трябва да се спазва интервал между употребата на Лосмина и тази процедура
- имате имплантирана сърдечна клапа
- имате ендокардит (инфекция на вътрешната обвивка на сърцето)
- имате анамнеза за язва на стомаха
- прекарали сте скоро инсулт
- имате високо кръвно налягане
- имате диабет или проблеми с кръвоносните съдове в окото, причинени от диабет (наречени диабетна ретинопатия)
- наскоро сте имали операция на очите или мозъка
- сте в старческа възраст (над 65 години) и особено ако сте над 75-годишна възраст
- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб
- имате под обичайното или наднормено тегло
- имате високо ниво на калий в кръвта (това може да се провери с изследване на кръвта)
- използвате лекарства, които повлияват кървенето (вижте по-долу - Други лекарства).

Преди да започнете да използвате това лекарство и на редовни интервали в хода на лечението е необходимо да се прави изследване на кръвта за определяне на броя на тромбоцитите и съдържанието на калий в кръвта.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на еноксапарин при деца и юноши все още не са оценени.



Други лекарства и Лосмина

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете/използвате други лекарства

- варфарин – използва се за разреждане на кръвта
- аспирин (известен още като ацетилсалицилова киселина или АСК), клопидогрел или други лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (вижте също точка 3, "Промяна на антикоагулантното лечение").
- декстран инжекция - използва се като кръвен заместител
- ибупрофен, диклофенак, кеторолак или други лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства, които се използват за лечение на болка и оток при артрит и други заболявания
- преднизолон, дексаметазон или други лекарства, използвани за лечение на астма, ревматоиден артрит и други заболявания
- лекарства, които повишават нивото на калия в кръвта, като калиеви соли, отводняващи таблетки и някои лекарства за лечение на сърдечни проблеми.

Операции и обезболяващи средства

Ако Ви предстои лумбална пункция или операция, при която се използва епидурална или спинална упойка, информирайте Вашия лекар, че използвате Лосмина. Вижте „Не използвайте Лосмина“. Също така кажете на Вашия лекар, ако имате някакъв проблем с гръбначния стълб или ако Ви е правена операция на гръбначния стълб.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна и имате механична сърдечна клапа, може да сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако кърмите или планирате да кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Лосмина не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Препоръчително е търговското име и партидният номер на продукта, който използвате да се записват от Вашия медицински специалист.

Лосмина съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Лосмина

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилагане на това лекарство

- Вашият лекар или медицинска сестра, обикновено ще Ви поставят Лосмина. Това е така, защото той трябва да се прилага под формата на инжекция.
- Когато се приберете вкъщи, може да се наложи да продължите да прилагате Лосмина, ако си го поставяте сами (вижте по-долу указания за това как да направите това).
- Лосмина обикновено се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно)



- Лосмина може да се прилага чрез инжектиране във вената (интравенозно), след някои видове сърдечен удар (инфаркт) или операция.
 - Лосмина може да се добавя направо в тръбичката, която излиза от тялото (артериалната линия) в началото на диализната сесия.
- Лосмина не трябва да се инжектира в мускул.

Какво количество ще Ви се прилага

- Вашият лекар ще реши колко Лосмина да Ви се приложи. Количеството ще зависи от причината, поради която се използва.
- Ако имате проблеми с бъбреците, може да Ви се прилага по-малко количество Лосмина.

1. Лечение на кръвни съсиреци, които са в кръвта

- Обичайната доза е 150 IU (1,5 mg) за всеки килограм телесно тегло всеки ден или 100 IU/mg (1 mg) за всеки килограм телесно тегло два пъти на ден.
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате Лосмина.

2. Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в кръвта Ви в следните случаи:

❖ Операция или периоди на ограничена подвижност поради заболяване

- Дозата ще зависи от това доколко е вероятно да се развият съсиреци. Ще Ви се прилагат 2 000 IU (20 mg) или 4 000 IU (40 mg) Лосмина всеки ден.
- Ако Ви предстои операция, първата инжекция обикновено ще Ви бъде приложена 2 часа или 12 часа преди операцията.
- Ако сте с ограничена подвижност поради болест, обикновено ще Ви се прилагат 4 000 IU (40 mg) Лосмина всеки ден.
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате Лосмина.

❖ След като сте прекарали сърдечен удар

Лосмина може да се използва при два различни вида сърдечен удар, наречени „инфаркт на миокарда със ST-елевация“ и „инфаркт на миокарда без ST-елевация“. Количеството Лосмина, което ще Ви се даде, ще зависи от Вашата възраст и вида на инфаркта, който сте прекарали.

Инфаркт на миокарда без ST-елевация:

- Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм тегло на всеки 12 часа.
- Обикновено Вашият лекар ще Ви каже да приемате също така и аспирин (ацетилсалицилова киселина).
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате Лосмина.

Инфаркт на миокарда със ST-елевация, ако сте на възраст под 75 години:

- Начална доза Лосмина от 3 000 IU (30 mg) ще Ви бъде инжектирана във вената.
- Едновременно с това ще Ви се постави и Лосмина подкожно. Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм телесно тегло, на всеки 12 часа.
- Обикновено Вашият лекар ще ви каже да приемате също така и аспирин (ацетилсалицилова киселина).
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате Лосмина.

Инфаркт на миокарда със ST-елевация, ако сте на възраст 75 години или повече:

- Обичайната доза е 75 IU (0,75 mg) за всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа.
- Максималното количество Лосмина, приложено с първите две инжекции е 7500 IU (75 mg).
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате Лосмина.

При пациенти, на които им предстои перкутанна коронарна интервенция (PCI):



В зависимост от това кога за последно Ви е приложен Лосмина, Вашият лекар може да реши да приложи допълнителна доза Лосмина преди извършване на PCI. Прилага се чрез инжекция във вената

3. Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в тръбичките на диализния апарат

- Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм телесно тегло.
- Лосмина може да се добавя направо в тръбичката, която излиза от тялото (артериалната линия) в началото на диализната сесия. Това количество е достатъчно, обикновено за 4-часова сесия. Ако е необходимо обаче Вашият лекар може да Ви приложи и следваща доза от 50 IU до 100 IU (0,5 до 1 mg) за всеки килограм телесно тегло.

Инструкция за употреба на спринцовката

Самостоятелно приложение на Лосмина

Ако сте в състояние сами да си прилагате Лосмина, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат, как да правите това. Не се опитвайте да се инжектирате сам, ако не сте обучен как да правите това. Ако не сте сигурни какво да направите, незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Правилното инжектиране под кожата (наречено "подкожно инжектиране") ще спомогне за намаляване на болката и синините на мястото на инжектиране.

Преди да си поставите Лосмина

- Съберете заедно частите, от които се нуждаете: спринцовка, тампон с алкохол или сапун и вода и контейнер за остри предмети.
- Проверете срока на годност върху лекарството. Не го използвайте, ако е с изтекъл срок на годност.
- Проверете спринцовката да не е повредена и дали разтворът е бистър. Ако не е, използвайте друга спринцовка.
- Бъдете сигурни, че знаете какво количество да инжектирате.
- Проверете корема си, за да видите дали последната инжекция е причинила някакво зачервяване, промяна на цвета на кожата, подуване, съзене или все още е болезнен. Ако е така, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

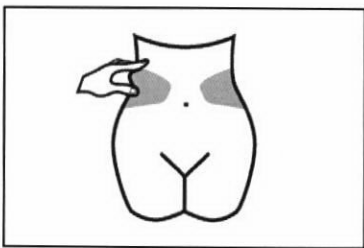
Инструкции за самостоятелно инжектиране на Лосмина:

(инструкции за спринцовките без система за безопасност)

Подготовка на мястото за инжектиране

1) Изберете място от лявата или дясната страна на корема. То трябва да бъде поне на 5 сантиметра разстояние от пъпа и странично навън.

- Не поставяйте инжекцията в рамките на тези 5 сантиметра от пъпа или около съществуващи белези и синини.
- Сменяйте мястото, когато се инжектирате между лявата и дясната страна на корема, в зависимост от мястото, където последно сте се инжектирали.



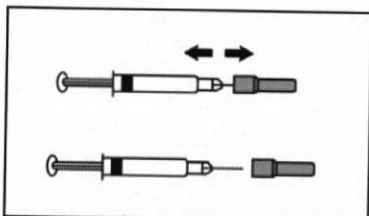
2) Измийте ръцете си. Почистете (без разтриване) мястото, където ще се инжектирате със спиртен тампон или сапун и вода.



3) Седнете или легнете в удобна позиция, така че да сте отпуснати. Бъдете сигурни, че виждате мястото, където ще се инжектирате. Всекидневен стол, стол с регулируема облегалка или легло с възглавници е подходящ вариант.

Избиране на дозата

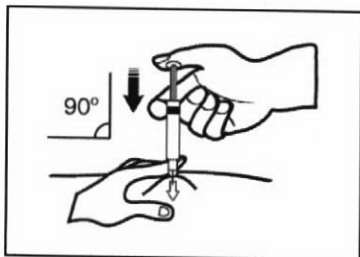
- 1) Внимателно махнете капачката на иглата от спринцовката. Оставете настрана капачката.
 - Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да освободите въздушните мехурчета. Това може да доведе до загуба на лекарството.
 - Веднъж след като сте махнали капачката, не позволявайте иглата да докосва каквото и да е. Това е така, за да сте сигурни, че иглата остава чиста (стерилна).



- 2) Когато количеството на лекарството в спринцовката съответства на предписаната доза, няма нужда да се коригира дозата. Вие вече сте готови за инжектиране.
- 3) Когато дозата зависи от Вашето телесно тегло, Вие може да имате нужда да коригирате дозата в спринцовката, за да отговаря на предписаната доза. В този случай, Вие може да се освободите от излишното лекарство като насочите спринцовката надолу (за да задържите въздушния мехур в спринцовката) и да изхвърлите излишното количество в контейнер.
- 4) На върха на иглата може да се появи капка. Ако това се случи, отстранете капката преди инжектиране, като потупате спринцовката с насочена надолу игла. Вие вече сте готови за инжектиране.

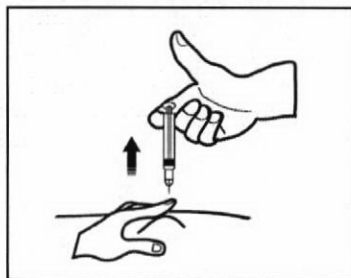
Инжектиране

- 1) Дръжте спринцовката в ръката, с която пишете (подобно на химикал). С другата ръка внимателно защитете почистената област на Вашия корем между показалеца и палеца, за да направите гънка на кожата.
 - Уверете се, че държите кожната гънка по време на инжектирането.
- 2) Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи право надолу (вертикално под ъгъл от 90 °). Поставете цялата игла в кожната гънка.



- 3) Натиснете буталото с Вашия палец. Това ще въведе лекарството в мастната тъкан на корема. Направете инжекцията като използвате цялото лекарство в спринцовката.
- 4) Извадете иглата от мястото на инжектиране чрез издърпване. Насочете иглата встрани от себе си и други присъстващи. Сега можете да отпуснете кожната гънка.





Когато приключите

- 1) За да избегнете посиняване, не разтърквайте мястото на приложение, след като сте се инжектирали.
- 2) Пуснете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети. Затворете капака на контейнера плътно и поставете контейнера на място, недостъпно за деца. Когато контейнерът е пълен, изхвърлете го, както ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

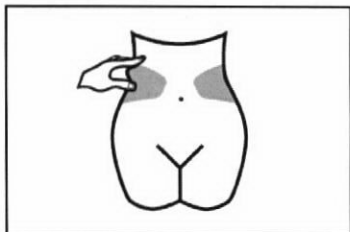
Неизползваното лекарство или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Ако имате впечатлението, че дозата е прекалено висока (например получите неочаквано кървене) или твърде ниска (например липсва ефект от приложената доза), говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за употреба за спринцовки със система за безопасност:

Подготовка на мястото за инжектиране

- 1) Изберете място от лявата или дясната страна на корема. То трябва да бъде поне на 5 сантиметра разстояние от пъпа и странично навън.
 - Не поставяйте инжекцията в рамките на тези 5 сантиметра от пъпа или около съществуващи белези и синини.
 - Сменяйте мястото, когато се инжектирате между лявата и дясната страна на корема, в зависимост от мястото, където последно сте се инжектирали.

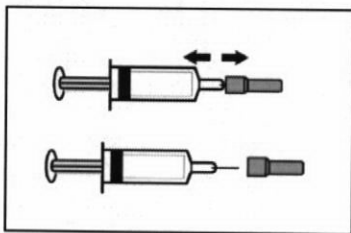


- 2) Измийте ръцете си. Почистете (без разтриване) мястото, където ще се инжектирате със спиртен тампон или сапун и вода.
- 3) Седнете или легнете в удобна позиция, така че да сте отпуснати. Бъдете сигурни, че виждате мястото, където ще се инжектирате. Всекидневен стол, стол с регулируема облегалка или легло с възглавници е подходящ вариант.

Избиране на дозата

- 1) Внимателно махнете капачката на иглата от спринцовката. Оставете настрана капачката.
 - Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да освободите въздушните мехурчета. Това може да доведе до загуба на лекарството.
 - Веднъж след като сте махнали капачката, не позволявайте иглата да докосва каквото и да е. Това е така, за да сте сигурни, че иглата остава чиста (стерилна).

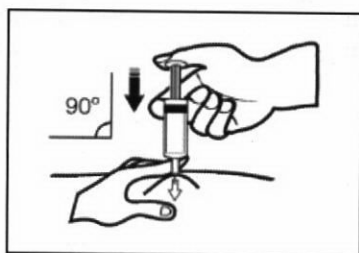




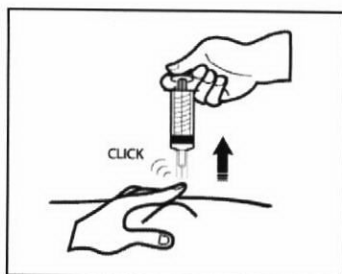
- 2) Когато количеството на лекарството в спринцовката съответства на предписаната доза, няма нужда да се коригира дозата. Вие вече сте готови за инжектиране.
- 3) Когато дозата зависи от Вашето телесно тегло, Вие може да имате нужда да коригирате дозата в спринцовката, за да отговаря на предписаната доза. В този случай, Вие може да се освободите от излишното лекарство като насочите спринцовката надолу (за да задържите въздушния мехур в спринцовката) и да изхвърлите излишното количество в контейнер.
- 4) На върха на иглата може да се появи капка. Ако това се случи, отстранете капката преди инжектиране, като потупате спринцовката с насочена надолу игла. Вие вече сте готови за инжектиране.

Инжектиране

- 1) Дръжте спринцовката в ръката, с която пишете (подобно на химикал). С другата ръка внимателно защитете почистената област на Вашия корем между показалеца и палеца, за да направите гънка на кожата.
- Уверете се, че държите кожната гънка по време на инжектирането.
- 2) Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи право надолу (вертикално под ъгъл от 90 °). Поставете цялата игла в кожната гънка.



- 3) Натиснете буталото с Вашия палец. Това ще въведе лекарството в мастната тъкан на корема. Направете инжекцията като използвате цялото лекарство в спринцовката.
- 4) Извадете иглата от мястото на инжектиране чрез издърпване, като задържите пръста си на буталото. Насочете иглата встрани от себе си и други присъстващи. Системата за безопасност се активира чрез натискане на буталото силно надолу. Протекторът автоматично ще покрие иглата и ще чуете „клик“, което ще потвърди активирането на протектора. Сега можете да пуснете кожната гънка.



Когато приключите

- 1) За да избегнете посиняване, не разтърквайте мястото на приложение, след като сте се инжектирали.
- 2) Пуснете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети. Затворете капака на контейнера плътно и поставете контейнера на място, недостъпно за деца. Когато контейнерът е пълен, изхвърлете го, както ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.



Неизползваното лекарство или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Ако имате впечатлението, че дозата е прекалено висока (например получите неочаквано кръвене) или твърде ниска (например липсва ефект от приложената доза), говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Промяна на антикоагулантната терапия

- *Преминаване от Лосмина на лекарства за разреждане на кръвта, наречени витамин-К антагонисти (например варфарин)*
Вашият лекар ще изиска да Ви се направи кръвен тест, наречен INR, и ще ви каже съответно кога да спрете използването на Лосмина.
- *Преминаване от лекарства за разреждане на кръвта, наречени витамин-К антагонисти (например варфарин) на Лосмина*
Спрете употребата на витамин-К антагонисти. Вашият лекар ще изиска да Ви се направи кръвен тест, наречен INR, и ще ви каже съответно кога да започнете използването на Лосмина.
- *Промяна на лечението от Лосмина към лечение с директен перорален антикоагулант*
Спрете употребата на Лосмина. Започнете приема на директния перорален антикоагулант 0-2 часа преди времето за следващата инжекция, след това продължете както обикновено.
- *Промяна на лечението от директен перорален антикоагулант към Лосмина*
Спрете приема на директен перорален антикоагулант. Не започвайте лечение с Лосмина до 12 часа след приема на последната доза на директен перорален антикоагулант.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Лосмина не е оценявана при деца или юноши.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лосмина

Ако смятате, че сте използвали твърде много или твърде малко Лосмина, кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт незабавно, дори и ако нямате никакви признаци за проблем. Ако дете случайно си инжектира или погълне Лосмина, трябва веднага да се заведе в спешно отделение.

Ако сте пропуснали да използвате Лосмина

Ако сте пропуснали да си поставите дозата, поставете я веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Воденето на дневник ще Ви помогне да сте сигурни, че няма да пропуснете доза.

Ако сте спрели употребата на Лосмина

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Важно е да продължите да прилагате инжекциите Лосмина, докато Вашият лекар реши да ги спре. Ако спрете употребата му, може да получите кръвен съсирек, което може да бъде много опасно.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както други подобни лекарства (лекарства за намаляване на съсирването на кръвта), Лосмина може да предизвика кръвене, което може да е животозастрашаващо. В някои случаи кръвенето може да не е очевидно.

Ако получите кръвоизлив, който не спира от само себе си, или ако усетите признаци на прекомерно кръвене (изключителна слабост, умора, бледност, замайване, главоболие или необясними отоци),



веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава внимателно или да промени Вашето лекарство.

Спрете употребата на еноксапарин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Каквито и да е признаци на тежка алергична реакция (като затруднено дишане, подуване на устните, устата, гърлото или очите).
- Червен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Трябва да кажете на Вашия лекар веднага,

- ако имате никакви признаци на запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек, като например:
 - спастична болка, зачервяване, затопляне или подуване на единия крак - това са симптоми на тромбоза на дълбоките вени
 - задух, болка в гърдите, припадък или храчене на кръв - това са симптоми на белодробна емболия
- ако имате болезнен обрив от тъмночервени петна по кожата, които не изчезват при натиск.

Вашият лекар може да изиска кръвно изследване, за да се провери броят на Вашите тромбоцити.

Обобщен списък от възможните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- кръвене
- повишаване на чернодробни ензими.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- поява на синини по-лесно от обичайното. Това може да се дължи на проблем с кръвта, дължащ се на нисък брой на тромбоцитите.
- розови петна по кожата. По-вероятно е да се появят на местата, където е бил инжектиран Лосмина.
- кожен обрив (копривна треска, уртикария).
- сърбяща зачервена кожа.
- синини или болка на мястото на инжектиране.
- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта;
- главоболие.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- внезапно силно главоболие. Това може да е признак за кръвоизлив в мозъка.
- болка и подуване на стомаха. Може да имате кръвоизлив в стомаха;
- големи, червени, кожни лезии с неправилна форма, със или без мехури.
- дразнене на кожата (локално дразнене).
- пожълтяване на кожата или очите и потъмняване на урината. Това може да се дължи на проблем с черния дроб.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- тежка алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, подуване на лицето или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- повишаване на калия в кръвта. Това е по-вероятно да се случи при хора с проблеми с бъбреците или диабет. Вашият лекар ще провери това чрез изследване на кръвта.



- увеличаване на броя на еозинофилите в кръвта. Вашият лекар ще провери това чрез изследване на кръвта;
- косопад.
- остеопороза (заболяване с повишена склонност към счупване на костите) след продължителна употреба;
- изтръпване, скованост и болки в мускулите (особено в долната част на тялото) при лумбална пункция или спинална упойка;
- загуба на контрол над пикочния мехур или червата (така че да не може да контролирате ходенето до тоалетната);
- уплътнение или бучки на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лосмина

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

Предварително напълнените спринцовки Лосмина са за еднократна употреба – изхвърлете неизползваната част от лекарството.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че спринцовката е повредена или разтворът не е бистър.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лосмина

- Активното вещество е еноксапарин натрий (*enoxaparin sodium*)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа еноксапарин натрий 2 000 IU анти-Ха активност (еквивалентно на 20 mg) в 0,2 ml вода за инжекции.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа еноксапарин натрий 4 000 IU анти-Ха активност (еквивалентно на 40 mg) в 0,4 ml вода за инжекции.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа еноксапарин натрий 6 000 IU анти-Ха активност (еквивалентно на 60 mg) в 0,6 ml вода за инжекции.



Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа еноксапарин натрий 8 000 IU анти-Ха активност (еквивалентно на 80 mg) в 0,8 ml вода за инжекции.

Всяка предварително използвана спринцовка съдържа еноксапарин натрий 10 000 IU анти-Ха активност (еквивалентно на 100 mg) в 1 ml вода за инжекции.

- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Лосмина и какво съдържа опаковката

Лосмина е бистър, безцветен до бледо жълт инжекционен разтвор в Тип I стъклена предварително напълнена спринцовка с инжекционна игла и със или без автоматично устройство за безопасност.

Доставя се както следва:

Лосмина 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml инжекционен разтвор в 0,5 ml неразграфена предварително напълнена спринцовка. Опаковки от 2, 6, 10, 20 и 50 спринцовки.

Лосмина 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml инжекционен разтвор в 0,5 ml неразграфена предварително напълнена спринцовка. Опаковки от 2, 6, 10, 20, 30 и 50 спринцовки.

Лосмина 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml инжекционен разтвор в 1ml разграфена предварително напълнена спринцовка. Опаковки от 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 и 50 спринцовки.

Лосмина 8 000 IU (80 mg)/0,8ml инжекционен разтвор в 1ml разграфена предварително напълнена спринцовка. Опаковки от 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 и 50 спринцовки.

Лосмина 10 000 IU (100 mg)/1ml инжекционен разтвор в 1ml разграфена предварително напълнена спринцовка. Опаковки от 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 и 50 спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

При някои размери на опаковката, предварително напълнената спринцовка може да е комбинирана с автоматично устройство за безопасност.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Испания

Производител

ROVI Pharma Industrial Services S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Испания

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Дания, Финландия, Германия, Норвегия, Швеция: **Епохапарин Becat**

Белгия, Франция, Люксембург, Холандия: **Епохапарин Becat**

Испания, Португалия, Италия: **Епохапарина Rovi**

Гърция: **Епохапарин Rovi**

Словения: **Enoksaparin Rovi**



България, Чешка Република, Естония, Хърватска, Унгария, Латвия, Полша, Румъния, Словакия:
Losmina

Ирландия, Обединено Кралство (Северна Ирландия): **Agovi**

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2022

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната Агенция по Лекарствата (www.bda.bg)

