

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

enoxaparinum natricum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Losmina a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Losmina používat
3. Jak se přípravek Losmina používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Losmina uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Losmina a k čemu se používá**

Přípravek Losmina obsahuje účinnou látku, která se nazývá sodná sůl enoxaparinu a patří mezi nízkomolekulární hepariny (LMWH - low molecular weight heparin).

Přípravek Losmina účinkuje dvěma způsoby.

- 1) zabraňuje zvětšování vytvořených krevních sraženin, čímž pomáhá tělu je odbourávat a zabraňuje jeho poškození
- 2) zabraňuje tvorbě krevních sraženin v krvi.

Přípravek Losmina lze použít:

- k léčbě krevních sraženin, které se Vám už v krvi vytvořily
- k zabránění tvorby krevních sraženin v následujících situacích:
  - před operací a po operaci
  - pokud máte akutní chorobu a nacházíte se v období, během kterého máte sníženou pohyblivost
  - aby se zabránilo tvorbě dalších krevních sraženin, pokud se u vás někdy vyskytla krevní sraženina v důsledku rakoviny
  - pokud trpíte nestabilní anginou (stav, kdy se do srdce nedostává dostatečné množství krve)
  - po srdečním infarktu
- na zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje (používá se u lidí, kteří mají onemocnění ledvin).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Losmina používat

### Nepoužívejte přípravek Losmina:

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl enoxaparinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, problémy s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyku.
- pokud jste alergický(á) na heparin nebo na jiné nízkomolekulární hepariny jako například nadroparin, tinzaparin nebo dalteparin.
- pokud se u vás v průběhu posledních 100 dní objevila taková reakce na heparin, která způsobuje velký pokles počtu krevních destiček - tato reakce se nazývá heparinem indukovaná trombocytopenie nebo pokud máte v krvi protilátky proti sodné soli enoxaparinu.
- pokud trpíte silným krvácením nebo stavem s vysokým rizikem krvácení (jako například žaludeční vřed, nedávná operace mozku nebo oka), včetně nedávné mrtvice s krvácením do mozku.
- pokud používáte přípravek Losmina k léčbě krevních sraženin a chystáte se podstoupit znečitlivění aplikované do páteře (spinální nebo epidurální anestezii) nebo odběr mozkomíšního moku z páteřního kanálu (lumbální punkci) během 24 hodin.

### Upozornění a opatření

Pokud používáte Losmina, nesmí se zaměřovat s jinými přípravky patřícími do skupiny nízkomolekulárních heparinů. Je to z toho důvodu, že tyto přípravky nejsou úplně stejné a nemají stejnou aktivitu a postup při používání.

Dříve než použijete přípravek Losmina, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u Vás někdy objevila reakce na heparin, která způsobila závažný pokles počtu krevních destiček
- pokud se chystáte se podstoupit znečitlivění aplikované do páteře (spinální nebo epidurální anestezii) nebo odběr mozkomíšního moku z páteřního kanálu (lumbální punkci) (viz Operace a anestetika): musí být dodržen časový odstup mezi podáním přípravku Losmina a touto procedurou.
- pokud máte mechanickou srdeční chlopeň
- pokud trpíte endokarditidou (infekce vnitřní výstelky srdce)
- pokud jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- pokud jste nedávno prodělal(a) mozkovou příhodu
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud máte cukrovku nebo problémy s cévami v oku způsobené cukrovkou (diabetická retinopatie)
- pokud jste nedávno podstoupil(a) operaci oka nebo mozku
- pokud jste vyššího věku (nad 65 roků) především pokud máte víc jak 75 roků
- pokud máte onemocnění ledvin
- pokud máte onemocnění jater
- pokud jste podvyživený(á) nebo máte nadváhu
- pokud máte vysokou hladinu draslíku v krvi (dá se zkontrolovat krevními testy)
- pokud v současnosti užíváte přípravky ovlivňující krvácení (viz níže – Další léčivé přípravky).

Kvůli kontrole hladiny krevních destiček a draslíku v krvi Vám mohou být předtím, než začnete používat tento přípravek a potom v průběhu léčby v pravidelných intervalech prováděny krevní testy.

Děti a dospívající:

Bezpečnost a účinnost enoxaparinu nebyla u dětí nebo dospívajících hodnocena.

### Další léčivé přípravky a přípravek Losmina

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- warfarin – používá se k ředění krve
- aspirin (rovněž známý jako kyselina acetylsalicylová nebo ASA), klopidogrel nebo další přípravky, které se používají na zastavení tvorby krevních sraženin (viz též bod 3, “Změna antikoagulačního přípravku”)
- injekce dextranu – používá se jako objemová náhrada krve
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak nebo jiné přípravky známé jako nesteroidní protizánětlivé léky, které se používají k léčbě bolesti a otoků při artritidě (zánět kloubů) nebo při dalších onemocněních
- prednisolon, dexametazon nebo další přípravky používané k léčbě astmatu, revmatoidní artritidy a dalších onemocnění
- přípravky zvyšující hladinu draslíku v krvi, jako jsou draselné soli, tablety podporující odvod vody z těla, další přípravky k léčbě srdečních onemocnění.

### **Operace a anestetika**

Pokud se chystáte podstoupit spinální punkci nebo operaci, při které se používají tlumící přípravky nazývané epidurální nebo spinální anestetika, sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek Losmina. Viz část “Nepoužívejte přípravek Losmina”. Rovněž sdělte svému lékaři, pokud trpíte jakýmkoli potížením se zády nebo pokud jste někdy již podstoupil(a) operaci zad.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek používat. Pokud jste těhotná a máte mechanickou srdeční chlopeň, může u Vás být vyšší riziko vzniku krevních sraženin. Váš lékař to s Vámi musí prodiskutovat.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem než užijete přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

přípravek Losmina nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Doporučuje se, aby lékař zaznamenal obchodní název a číslo šarže přípravku, který používáte.

### **Losmina obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. V podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se přípravek Losmina používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Pokud Vám byl předepsán tento přípravek:**

- přípravek Losmina podává obvykle lékař nebo zdravotní sestra. Je to proto, neboť tento přípravek se podává ve formě injekce.
- Po propuštění z nemocnice může být i nadále nutné pokračovat v používání přípravku Losmina a budete si ho podávat sám(a) (viz níže návod k použití, jako postupovat).
- přípravek Losmina se obvykle podává injekcí pod kůži (subkutánně).
- přípravek Losmina lze podat injekcí do žíly (intravenózně) po určitých typech srdečního infarktu nebo operace.
- přípravek Losmina lze přidat do hadičky dialyzačního okruhu vedoucí ven z těla (arteriální část) na začátku dialýzy.

Nepodávajte injekci přípravku Losmina do svalů.

### **Jaké množství vám má být podáno**

- O tom, jaká dávka přípravku Losmina Vám má být podána, rozhodne lékař. Dávka je závislá na důvodu, pro který se přípravek používá.

- Pokud máte onemocnění ledvin, může Vám být podaná menší dávka přípravku Losmina.

### 1. Léčba již vzniklých krevních sraženin v krvi

- Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram vaší tělesné hmotnosti jedenkrát denně nebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram vaší tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván přípravek Losmina.

### 2. Zabránění tvorby krevních sraženin v následujících situacích:

#### Operace nebo období snížené pohyblivosti v důsledku nemoci

- Dávka bude závislá na tom, jaká je u Vás pravděpodobnost, že se Vám vytvoří sraženina. Dostanete dávku 2 000 IU (20 mg) nebo 4 000 IU (40 mg) přípravku Losmina každý den.
- Pokud se chystáte na operaci, obvykle Vám bude první injekce podána 2 hodiny nebo 12 hodin před operací.
- Pokud máte v důsledku nemoci sníženou pohyblivost, za normální situace Vám bude podána dávka 4 000 IU (40 mg) přípravku Losmina každý den.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván přípravek Losmina.

#### Po prodělaném srdečním infarktu

Přípravek Losmina lze používat při dvou odlišných typech srdečního infarktu, jeden se nazývá STEMI (infarkt myokardu s elevací ST segmentu) a druhý je Non –STEMI (NSTEMI). Množství přípravku Losmina, které Vám bude podáno, závisí na vašem věku a typu srdečního infarktu, který jste prodělal(a).

#### Srdeční infarkt typu NSTEMI:

- obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
- lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek Losmina.

#### Srdeční infarkt typu STEMI, pokud máte méně než 75 roků:

- úvodní dávka 3 000 IU (30 mg) přípravku Losmina Vám bude podána injekcí do žíly.
- Ve stejné chvíli Vám bude podán přípravek Losmina injekcí pod kůži (subkutánní injekce). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram hmotnosti, každých 12 hodin.
- lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek Losmina.

#### Srdeční infarkt typu STEMI, pokud máte 75 let nebo více:

- obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin.
- maximální dávka přípravku Losmina v prvních dvou injekcích je 7 500 IU (75 mg).
- lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek Losmina.

#### Pacienti po operaci, která se nazývá perkutánní koronární intervence (PCI):

Podle toho, kdy jste dostali naposledy přípravek Losmina, může lékař rozhodnout o podání další dávky přípravku Losmina před PCI operací. Podává se injekcí do žíly.

### 3. Zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje

- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti.
- Přípravek Losmina se přidává do hadičky dialyzačního přístroje vedoucí ven z těla (arteriální část) na začátku dialýzy. Toto množství obvykle postačuje na 4- hodinovou dialýzu. Lékař ale může v případě nutnosti rozhodnout o podání další dávky sodné soli enoxaparinu 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na kilogram hmotnosti.

## Návod k použití injekční stříkačky

### Jak si podat injekci přípravku Losmina

Pokud si dokážete vpravit přípravek Losmina sám/sama, Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak to máte dělat. Pokud jste v použití injekční stříkačky nebyl(a) proškolen(a), sám/sama se o to nepokoušejte. Pokud si nejste jist(a), co máte dělat, poraďte se ihned se svým lékařem nebo se zdravotní sestrou. Správné podání podkožní (subkutánní) injekce napomůže snížení bolestivosti a vzniku modřin v místě vpichu.

### **Před aplikací přípravku Losmina**

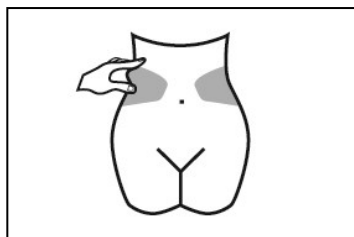
- Připravte si vše, co budete potřebovat: injekční stříkačku, tampónek namočený v alkoholu nebo mýdlo a vodu a nádobu na ostré předměty.
- Zkontrolujte datum použitelnosti přípravku. Nepoužívejte, pokud toto datum již uplynulo.
- Zkontrolujte, zda je injekční stříkačka nepoškozená a zda lék v ní je čirý roztok. Pokud tomu tak není, použijte jinou injekční stříkačku.
- Ujistěte se, že víte, jakou dávku si máte aplikovat.
- Prohlédněte své břicho, zda na něm po poslední injekci nepozorujete zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokrání, nebo zda není stále bolestivé. Pokud ano, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### **Pokyny k podávání přípravku Losmina:**

*(Pokyny pro injekční stříkačky bez bezpečnostního zařízení)*

#### **Příprava místa určeného pro injekci**

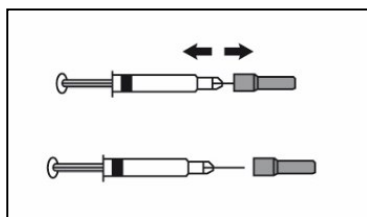
- 1) Zvolte místo na pravé nebo levé straně břicha. Toto místo musí být vzdáleno minimálně 5 centimetrů od pupku směrem k bokům.
- Neaplikujte injekci do vzdálenosti kratší než 5 cm od pupku nebo kolem existujících jizev či modřin.
  - Střídejte místo vpichu mezi levou a pravou stranou břicha podle toho, kam jste aplikoval(a) injekci posledně.



- 2) Umyjte si ruce. Očistěte (nedřete) plánované místo vpichu tampónkem namočeným v alkoholu nebo mýdlem a vodou.
- 3) Posad'te se nebo se položte do pohodlné pozice tak, abyste se cítil(a) uvolněně. Ujistěte se, že na místo, kam chcete provést vpich, vidíte. Ideální je použít lehátko, polohovací křeslo nebo postel s polštáři na podepření

#### **Nastavení dávky**

- 1) Opatrně sejměte z injekční stříkačky ochranné víčko. Víčko zahod'te.
- Netlačte před aplikací na píst, abyste se zbavil(a) vzduchových bublin. To může vést ke ztrátě léčivého přípravku.
  - Jakmile sejměte ochranné víčko, už se injekční stříkačkou ničeho nedotýkejte. Toto opatření je z důvodu, aby jehla zůstala čistá (sterilní).

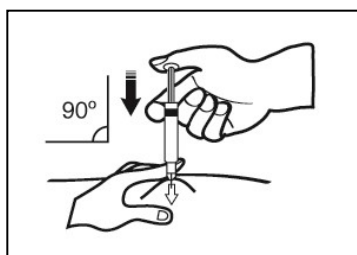


- 2) Pokud množství léku v injekční stříkačce již odpovídá předepsané dávce, není třeba dávku upravovat. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.

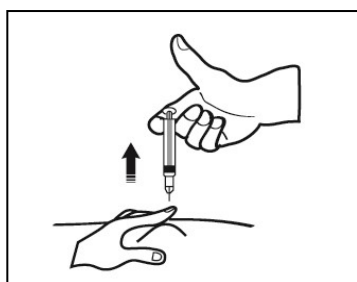
- 3) Pokud je dávka závislá na Vaší hmotnosti, je možné, že budete muset dávku v injekční stříkačce upravit, abyste dosáhl(a) předepsané dávky. V tomto případě se můžete přebytečného léku zbavit tak, že podržíte injekční stříkačku směrem dolů (aby bubliny zůstaly v injekční stříkačce) a přebytečné množství léku vystříknete do odpadní nádoby.
- 4) Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepaním na stříkačku. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci).

### Aplikace injekce

- 1) Vezměte si injekční stříkačku do ruky, kterou píšete (jako tužku). Druhou rukou jemně stiskněte očištěnou plochu břicha mezi palec a ukazováček a utvořte kožní řasu.
- Ujistěte se, že kožní řasu udržíte po celou dobu aplikace injekce.
- 2) Injekční stříkačku držte tak, aby jehla směřovala dolů (svisle v pravém úhlu). Zaveďte celou délku jehly do kožní řasy.



- 3) Palcem zaplačte na píst. Tím je lék vstříknut do tukové tkáně břicha. Dokončete aplikaci vstříknutím celého množství léku, který je v injekční stříkačce.
- 4) Vytáhněte jehlu z místa injekce tahem směrem ven. Jehlu nasměrujte pryč od Vás i ostatních. Nyní můžete pustit kožní řasu



### Když skončíte

- 1) Místo vpichu po injekci nemasírujte, vyhněte se tím modřinám.
- 2) Injekční stříkačku zahodte do odpadní nádoby na ostré předměty. Víko nádoby pevně zavřete a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud je nádoba plná, zlikvidujte ji podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

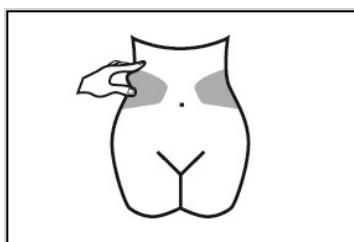
Veškeré nespotřebované léky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Pokud máte pocit, že dávka je buď příliš silná (například zpozorujete, že nečekaně krvácíte) nebo příliš slabá (například se Vám zdá, že dávka nepůsobí), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Pokyny pro injekční stříkačky s bezpečnostním zařízením:**

#### **Příprava místa určeného pro injekci**

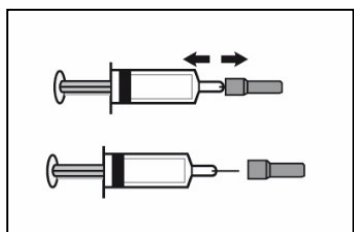
- 1) Zvolte místo na pravé nebo levé straně břicha. Toto místo musí být vzdáleno minimálně 5 centimetrů od pupku směrem k bokům.
- Neaplikujte injekci do vzdálenosti kratší než 5 cm od pupku nebo kolem existujících jizev či modřin.
- Střídejte místo vpichu mezi levou a pravou stranou břicha podle toho, kam jste aplikoval(a) injekci posledně.



- 2) Umyjte si ruce. Očistěte (nedřete) plánované místo vpichu tampónkem namočeným v alkoholu nebo mýdlem a vodou.
- 3) Posad'te se nebo se položte do pohodlné pozice tak, abyste se cítil(a) uvolněně. Ujistěte se, že na místo, kam chcete provést vpich, vidíte. Ideální je použít lehátko, polohovací křeslo nebo postel s polštáři na podepření

### Nastavení dávky

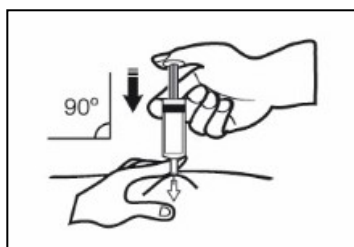
- 1) Opatrně sejměte z injekční stříkačky ochranné víčko. Víčko zahod'te.
  - Netlačte před aplikací na píst, abyste se zbavil(a) vzduchových bublin. To může vést ke ztrátě léčivého přípravku.
  - Jakmile sejměte ochranné víčko, už se injekční stříkačkou ničeho nedotýkejte. Toto opatření je z důvodu, aby jehla zůstala čistá (sterilní).



- 2) Pokud množství léku v injekční stříkačce již odpovídá předepsané dávce, není třeba dávku upravovat. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.
- 3) Pokud je dávka závislá na Vaší hmotnosti, je možné, že budete muset dávku v injekční stříkačce upravit, abyste dosáhl(a) předepsané dávky. V tomto případě se můžete přebytečného léku zbavit tak, že podržíte injekční stříkačku směrem dolů (aby bubliny zůstaly v injekční stříkačce) a přebytečné množství léku vystříknete do odpadní nádoby.
- 4) Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci).

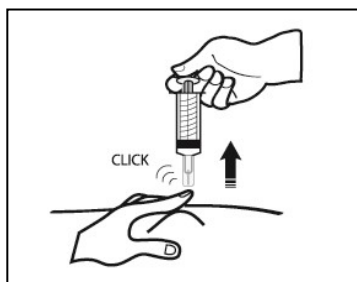
### Aplikace injekce

- 1) Vezměte si injekční stříkačku do ruky, kterou píšete (jako tužku). Druhou rukou jemně stiskněte očištěnou plochu břicha mezi palec a ukazováček a utvořte kožní řasu.
  - Ujistěte se, že kožní řasu udržíte po celou dobu aplikace injekce.
- 2) Injekční stříkačku držte tak, aby jehla směřovala dolů (svisle v pravém úhlu). Zaveďte celou délku jehly do kožní řasy.



- 3) Palcem zaplaťte na píst. Tím je lék vstříknut do tukové tkáně břicha. Dokončete aplikaci vstříknutím celého množství léku, který je v injekční stříkačce.
- 4) Vytáhněte jehlu z místa injekce tahem směrem ven a držte při tom prsty na pístu. Jehlu nasměrujte pryč od Vás i ostatních a pevně stlaťte píst, aby se aktivoval bezpečnostní systém. Jehlu automaticky

zakryje ochranný kryt. Při spuštění ochranného krytu uslyšíte cvaknutí, které potvrdí aktivaci ochranného krytu. Nyní můžete pustit kožní řasu.



### Když skončíte

- 1) Místo vpichu po injekci nemasírujte, vyhněte se tím modřinám.
- 2) Injekční stříkačku zahodte do odpadní nádoby na ostré předměty. Víko nádoby pevně zavřete a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud je nádoba plná, zlikvidujte ji podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Veškeré nespotřebované léky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Pokud máte pocit, že dávka je buď příliš silná (například zpozorujete, že nečekaně krvácíte) nebo příliš slabá (například se Vám zdá, že dávka nepůsobí), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Změna antikoagulační léčby

- *Přechod z přípravku Losmina na přípravky na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (např. warfarin)*  
Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte přestat podávat přípravek Losmina.
- *Přechod z přípravků na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Losmina*  
Přestaňte užívat přípravek, který je antagonistou vitamínu K. Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte začít podávat přípravek Losmina.
- *Přechod z přípravku Losmina na léčbu přímým perorálním antikoagulanciem*  
Přestaňte si podávat přípravek Losmina. Začněte užívat přímý perorální antikoagulant 0-2 hodiny před časem, který jste měl(a) určený původně k podání další injekce, potom pokračujte jako obvykle.
- *Přechod z léčby přímým perorálním antikoagulanciem na přípravek Losmina*  
Přestaňte užívat přímý perorální antikoagulant. Nezačínajte používání přípravku Losmina (a související názvy) do 12 hodin po poslední dávce přímého perorálního antikoagulancia.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Losmina, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste si podal(a) příliš velké nebo malé množství přípravku Losmina, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře a to i tehdy, pokud nepocítíte žádné obtíže. Pokud si náhodou vpíchne nebo požije přípravek Losmina dítě, okamžitě jej dopravte na pohotovost do nemocnice.

### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Losmina

Pokud si zapomenete podat dávku, podejte si ji ihned, jak si vzpomenete. Nepodávejte si dvojnásobnou dávku v ten stejný den, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si budete

vést denní záznamy, pomůže Vám to předejít vynechání dávky.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Losmina**

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Je pro Vás důležité, abyste pokračoval(a) v podávání injekcí přípravku Losmina dokud lékař nerozhodne o ukončení. Pokud přestanete dříve, může dojít k tvorbě krevní sraženiny, což může být velmi nebezpečné.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako ostatní přípravky (přípravky na snižování srážlivosti krve), i přípravek Losmina může způsobit krvácení, které může být potenciálně život ohrožující. V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Při jakémkoli krvácení, které se samo nezastaví nebo pokud spozorujete příznaky krvácení (neobvyklá slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelné otoky), okamžitě to konzultujte s lékařem.

Lékař může rozhodnout, či nařídí podrobnější sledování nebo Vám změní léčbu.

Přestaňte používat enoxaparin a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- Projevy těžké alergické reakce (například obtíže s dýcháním, otok rtů, úst, hrdla nebo očí).
- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Okamžitě sdělte lékaři

- Pokud se u Vás projeví jakékoliv podezření na ucpání cévy krevní sraženinou, jako je:
  - Křečovitá bolest, zčervenání, pocit tepla nebo otok jedné končetiny – toto jsou příznaky hluboké žilní trombózy
  - dušnost, bolest na hrudníku, mdloby nebo vykašlávání krve – toto jsou příznaky plicní embolie
- Pokud se u Vás objeví bolestivá vyrážka s tmavočervenými subkutánními skvrnami, které se neztratí, když je stlačíte.

Lékař může nařídít, aby Vám byl proveden krevní test na kontrolu počtu krevních doestiček.

### **Celkový seznam možných vedlejších účinků:**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- krvácení
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- jednodušší tvorba modřin, než je obvyklé. Může to být z důvodu nízkého počtu krevních destiček.
- růžové skvrny na kůži. Tvoří se nejčastěji v místě vpichu injekce přípravku Losmina.
- kožní vyrážka (pupínky, kopřivka).
- svědící zarudlá kůže.
- modřina nebo bolest v místě vpichu.
- pokles počtu červených krvinek.

- vysoký počet krevních destiček
- bolest hlavy.

**Méně časté** (mohou postihnout více než 1 zo 100 lidí)

- náhlá silná bolest hlavy. Může být projevem krvácení do mozku.
- pocit napětí a otoku žaludku. Může to být projev krvácení do žaludku.
- velké červené nepravidelně tvarované kožní léze s puchýři nebo bez nich.
- podrážděná kůže (lokální podráždění).
- spozorujete žluté zbarvení kůže nebo očí a máte tmavší moč. Mohou to být projevy jaterních potíží.

**Vzácné** (mohou postihnout více než 1 z 1000 lidí)

- Těžká alergická reakce. K projevům patří: vyrážka, obtíže při polykání nebo dýchání, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyku.
- zvýšená hladina draslíku v krvi. Je pravděpodobnější u lidí s onemocněním jater nebo s cukrovkou. Lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem.
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi. Lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem.
- vypadávání vlasů.
- osteoporóza (stav, kdy jsou kosti náchylnější na zlomeninu) po dlouhodobém používání.
- brnění, mravenčení a svalová slabost (zejména v dolní části těla), pokud podstoupíte spinální nebo epidurální anestézi.
- ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo střevy (nemůžete kontrolovat, kdy jít na toaletu).
- Zdrsnění kůže nebo bulka v místě vpichu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Losmina uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte.

Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Losmina je určena pouze k jednorázovému použití; nespotebovaný přípravek zlikvidujte.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud je stříkačka poškozená nebo roztok není čirý, přípravek nepoužijte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní

prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Losmina obsahuje

- Léčivou látkou je enoxaparinum natrium

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje enoxaparinum natrium 2 000 IU anti-Xa aktivity (odpovídá 20 mg) v 0,2 ml vody pro injekci.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje enoxaparinum natrium 4 000 IU anti-Xa aktivity (odpovídá 40 mg) v 0,4 ml vody pro injekci.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje enoxaparinum natrium 6 000 IU anti-Xa aktivity (odpovídá 60 mg) v 0,6 ml vody pro injekci.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje enoxaparinum natrium 8 000 IU anti-Xa aktivity (odpovídá 80 mg) v 0,8 ml vody pro injekci.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje enoxaparinum natrium 10 000 IU anti-Xa aktivity (odpovídá 100 mg) v 1,0 ml vody pro injekci.

- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

### Jak přípravek Losmina vypadá a co obsahuje toto balení

Losmina je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy I, s injekční jehlou s automatickým bezpečnostním zařízením nebo bez něj.

Dodává se takto:

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,5 ml bez stupnice. Balení po 2, 6, 10, 20 a 50 stříkačkách.

Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,5 ml bez stupnice. Balení po 2, 6, 10, 20, 30 a 50 stříkačkách.

Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 ml se stupnicí. Balení po 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 stříkačkách.

Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 ml se stupnicí. Balení po 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 stříkačkách.

Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1 ml se stupnicí. Balení po 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

V některých baleních může být předplněná stříkačka opatřena bezpečnostním zařízením.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Španělsko

Výrobce

ROVI Pharma Industrial Services S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Dánsko, Finsko, Německo, Norsko, Švédsko: **Enoxaparin Becat**

Belgie, Francie, Lucembursko, Nizozemsko: **Enoxaparine Becat**

Španělsko, Portugalsko, Itálie: **Enoxaparina Rovi**

Řecko: **Enoxaparin Rovi**

Slovinsko: **Enoksaparin Rovi**

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Maďarsko, Lotyšsko, Polsko, Rumunsko,  
Slovenská republika: **Losmina**

Irsko, Spojené království (Severní Irsko): **Arovi**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 12. 2024**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)