

Prospecto: Información para el usuario

FRAGMIN 2.500 UI/ml solución inyectable en viales

dalteparina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o personal de enfermería.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fragmin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fragmin
3. Cómo usar Fragmin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fragmin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fragmin y para qué se utiliza

Fragmin pertenece al grupo de medicamentos llamados heparinas de bajo peso molecular.

Fragmin 2.500 UI/ml se utiliza en niños y adolescentes a partir de 1 mes de edad para el tratamiento de coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa o TEV).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fragmin

No use Fragmin si:

- es alérgico (hipersensible) a la dalteparina sódica, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a cualquier tipo de heparina (medicamentos que evitan la coagulación de la sangre) distinta a la dalteparina sódica o a productos derivados del cerdo,
- padece úlcera gastroduodenal aguda, hemorragia cerebral u otro tipo de sangrados importantes,
- presenta alteraciones graves de la coagulación,
- presenta una enfermedad llamada endocarditis séptica aguda o subaguda (inflamación de una de las membranas del corazón debida a una infección),
- si ha sufrido una operación en el sistema nervioso central, ojos u oídos, o si presenta traumatismos en estos órganos o sistema,
- si presenta una disminución del número de plaquetas (células presentes en la sangre que intervienen en la coagulación de la misma) y cuando se le realiza una prueba de agregación en presencia de dalteparina sódica, el resultado es positivo.

Si está en tratamiento con Fragmin no le podrán poner una anestesia epidural o espinal.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería antes de empezar a usar Fragmin si:

- Va a recibir inyecciones intramusculares de otros medicamentos por riesgo de hematomas.
- Presenta una disminución del número de plaquetas o defectos en las mismas. Su médico podrá solicitarle pruebas específicas para determinar la causa de este problema.
- Padece insuficiencia renal grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del riñón) o insuficiencia hepática grave (disminución de la capacidad de funcionamiento del hígado).
- Tiene la tensión arterial elevada y no controlada.
- Padece trastornos en la retina (una parte del ojo) debidos a diabetes o a una tensión arterial elevada.
- Le han operado recientemente o presenta un riesgo elevado de hemorragia.
- Ha sufrido un infarto agudo de miocardio y está en tratamiento con este medicamento.
- Presenta riesgo de sufrir una elevación de los niveles de potasio en sangre por alguna enfermedad o por tomar determinados medicamentos. Su médico puede hacerle análisis para medir los niveles de potasio.
- Se le somete a anestesia epidural (en una de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) o espinal (en la médula espinal) o a una punción lumbar, y se le administra heparina con fines de prevención, pueden aparecer muy raramente hematomas en estas zonas. Si usted sintiera dolor lumbar, entumecimiento, debilidad en las extremidades inferiores o algún trastorno en el funcionamiento del intestino o de la vejiga, informe inmediatamente a su médico.
- Tiene una prótesis valvular cardíaca, las dosis preventivas de Fragmin pueden no ser suficientes para evitar la trombosis valvular.
- Recibe tratamiento prolongado por enfermedad coronaria inestable, como previo a la revascularización, su médico puede reducirle la dosis de Fragmin.

Considerando su estado y/o edad, su médico puede realizarle pruebas para controlar la actividad anticoagulante y evitar el riesgo de hemorragias o repetición de trombosis.

No deben intercambiarse Fragmin con otras heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos ya que su efecto puede no ser el mismo.

Niños y adolescentes:

Fragmin no se usa para bebés menores de 1 mes de edad.

Otros medicamentos y Fragmin:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Fragmin; en estos casos puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

El tratamiento trombolítico (que disuelve el coágulo) o algunos medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre pueden aumentar el riesgo de hemorragia cuando se combinan con Fragmin:

- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Inhibidores plaquetarios (se utilizan para disminuir la agregación plaquetaria y reducir el riesgo de coágulos sanguíneos).
- Trombolíticos (se utilizan para disolver los coágulos de sangre).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos que se utilizan para tratar la inflamación).
- Antagonistas de la vitamina K y otros tipos de anticoagulantes.
- Dextrano (se utiliza en algunas lágrimas artificiales).

Medicamentos que pueden reducir el efecto de Fragmin incluyen:

- Andexanet alfa (medicamento utilizado para revertir los efectos de ciertos anticoagulantes, como apixabán o rivaroxabán).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o usar un medicamento, incluyendo Fragmin.

Si está usted embarazada, sólo debe usar este medicamento cuando sea claramente necesario aunque Fragmin no atraviesa la placenta.

No se recomienda su uso junto con la anestesia epidural. Informe a su médico si tiene una válvula cardiaca artificial.

Si está dando el pecho a su niño, informe a su médico; él valorará si el tratamiento con este medicamento es adecuado, ya que Fragmin pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos ni para usar maquinaria.

Fragmin contiene sodio:

Este medicamento contiene 44,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,21% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Fragmin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis, el modo de empleo y la duración de su tratamiento con Fragmin.

Uso en niños y adolescentes:

Tratamiento de los coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa [TEV] sintomática)

Las dosis recomendadas dependen del peso corporal del niño y del grupo de edad. El médico realizará el cálculo. El médico le aconsejará sobre la dosis individualizada de Fragmin de acuerdo con estos criterios. No cambie la dosis ni la pauta de tratamiento sin consultar antes con su médico.

La tabla siguiente muestra la dosis inicial recomendada para niños y adolescentes en función de su edad:

Niños de 1 mes a menos de 2 años: 150 UI/kg dos veces al día.

Niños de 2 años a menos de 8 años: 125 UI/kg dos veces al día.

Niños de 8 años a menos de 18 años: 100 UI/kg dos veces al día.

El efecto de Fragmin se controlará después de la dosis inicial y el posterior ajuste de la dosis mediante un análisis de sangre.

Cómo inyectar Fragmin

Su medicamento será administrado generalmente por un médico o una enfermera. Fragmin se administra debajo de la piel (por vía subcutánea).

En los niños, Fragmin se inyecta generalmente en un pliegue de la piel en el abdomen (área en forma de "U" alrededor del ombligo) o en la cara central de los muslos.

En ocasiones, deberá recibir inyecciones de Fragmin fuera del entorno hospitalario. Si es necesario realizar una dilución antes de administrar Fragmin a los niños, la debe realizar un profesional sanitario. Debe seguir las instrucciones de su médico sobre cómo y cuándo inyectar el medicamento diluido que se le proporciona (ver apartado "Siga los pasos que se explican a continuación").

Esta sección del prospecto explica cómo se debe inyectar Fragmin a usted mismo o a su hijo. Debe seguir estas instrucciones únicamente después de haber sido entrenado por su médico. Si no está seguro de qué hacer, hable con su médico inmediatamente. Se debe inyectar (o administrar) la dosis de Fragmin a la hora recomendada por su médico.

Siga los pasos que se explican a continuación

Paso 1: forma de preparar la jeringa para inyección:

Reúna los todos los materiales que necesita: vial, jeringa, algodón con alcohol o agua y jabón. El vial, la jeringa y la aguja tienen tapas protectoras. La tapa abatible del vial puede girar; esto es normal. Verifique que todas las tapas estén bien colocadas y si no lo están correctamente, no las use. Si una aguja está doblada, no la use.

Antes de comenzar, asegúrese de saber cuánto se va a inyectar. Su médico debería haberle indicado la cantidad adecuada de solución que debe administrar. Si el médico no le ha dado esta instrucción, comuníquese con él/ella.

Prepare la dosis del medicamento: retire la tapa de plástico de la parte superior del vial (si está presente). No quite el tapón de goma o el anillo de aluminio que se encuentra alrededor de la parte superior del vial. Limpie el tapón de goma del vial con una toallita con alcohol. Después de la limpieza, no toque el tapón con las manos ni permita que toque ninguna superficie (consulte las Figuras 1 y 2).

Figura 1

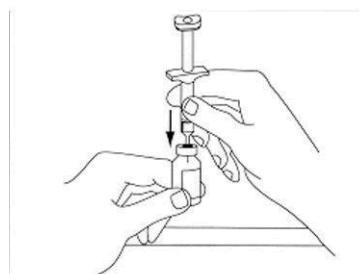


Figura 2



Extraiga la dosis correcta del vial: Retire la jeringa de la cubierta de plástico o papel. Retire la tapa que cubre la aguja. Tenga cuidado de no tocar la aguja. Con el vial en posición vertical, empuje la aguja hacia abajo en un ángulo de 90 grados en el tapón del vial. Tenga cuidado de no doblar la aguja (ver Figura 3).

Figura 3



Ponga el vial boca abajo, manteniendo la aguja unida a la jeringa en el vial. La aguja y la jeringa apuntarán hacia arriba (consulte la Figura 4).

Figura 4



Asegúrese de que la punta de la aguja esté completamente cubierta por el medicamento. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa hasta la dosis correcta de medicamento verificando las marcas de nivel de dosis en el lateral del cilindro de la jeringa (vea la Figura 5).

Figura 5



Mantenga el vial boca abajo, con la aguja en el vial apuntando hacia arriba. Golpee suavemente la jeringa o "muévala" con la punta de los dedos. Esto ayuda a desplazar las burbujas hacia la parte superior de la jeringa (consulte la Figura 6).

Figura 6



Una vez que las burbujas estén en la parte superior de la jeringa, empuje suavemente el émbolo para obligar a las burbujas a salir de la jeringa y regresar al vial. Tire lentamente del émbolo de la jeringa nuevamente hasta la dosis correcta, evitando las burbujas.

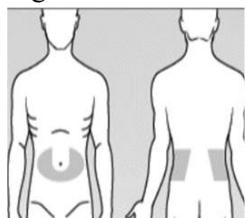
Después de eliminar las burbujas, verifique la cantidad de medicamento en la jeringa de acuerdo con las marcas de dosis en el lateral del cilindro de la jeringa para asegurarse de que sea correcta.

Ahora está listo para inyectar. Continúe con el Paso 2.

Paso 2: elección y preparación de la zona de inyección subcutánea

Si se inyecta a sí mismo o a un adulto, puede inyectar Fragmin en una zona en el lado derecho o izquierdo de su estómago o hacia cualquiera de los dos costados (consulte las áreas sombreadas de la Figura 7).

Figura 7

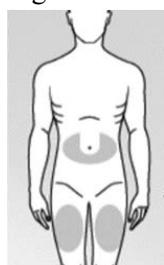


Si se inyecta a un niño, elija uno de los sitios de inyección recomendados a continuación (ver las zonas sombreadas en la Figura 8):

Una zona en forma de “U” alrededor del ombligo.

Cara central de los muslos.

Figura 8

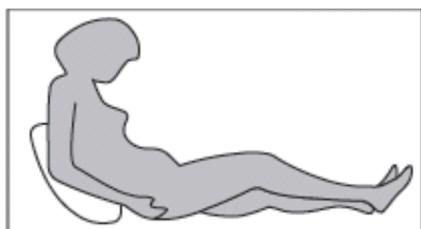


- Utilice un sitio de inyección diferente cada vez que se administre una dosis.
- No administre la inyección en zonas donde la piel esté dolorida, amoratada, enrojecida o dura. Evite las zonas con cicatrices.
- Si usted o el niño tienen psoriasis, no administre la inyección directamente en ninguna placa de piel elevada, gruesa, roja o escamosa (“lesiones cutáneas de psoriasis”).
- Lávese y séquese las manos.
- Limpie el sitio de la inyección con una toallita impregnada en alcohol nuevo, con movimientos circulares. Deje que la piel se seque completamente. No vuelva a tocar esta zona antes de administrar la inyección.

Paso 3: adoptar la posición correcta

Usted o su hijo deben estar sentados o acostados para la administración de la inyección subcutánea. Si va a autoinyectarse el medicamento, siéntese en una posición cómoda en la que pueda ver su vientre (ver Figura 9).

Figura 9



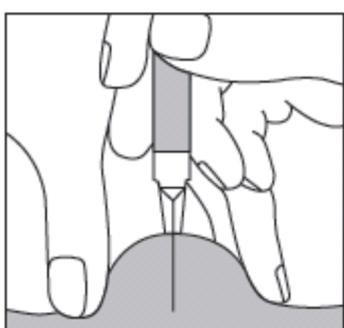
Paso 4:

Con el pulgar y el índice, levante un pliegue de piel con una mano. Con la otra mano, sujeté la jeringa como si fuera un lápiz. Este será el sitio de la inyección.

Paso 5:

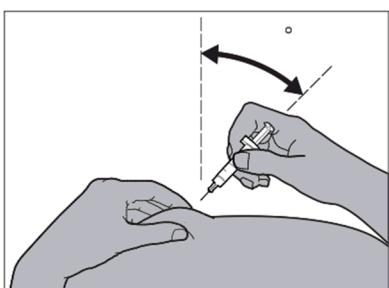
Si está inyectando Fragmin a un adulto o a usted mismo, sujeté la jeringa sobre el pliegue de piel manteniéndola en ángulo recto (es decir, verticalmente como en el diagrama y no en ángulo). Introduzca la aguja en la piel hasta que esté completamente dentro (ver Figura 10).

Figura 10



Si va a inyectar Fragmin a un niño, introduzca la aguja en la piel hasta el fondo con un movimiento pequeño y rápido, en un ángulo de entre 45° y 90° (ver Figura 11).

Figura 11



Paso 6:

Empuje el émbolo completamente hacia abajo a una velocidad lenta y constante para administrar la dosis correcta. Siga pellizcando el pliegue de piel mientras está administrando la inyección y luego suelte el pliegue de piel y saque la aguja.

Si hay alguna exudación de sangre en el sitio de la inyección, aplique una presión suave. No frote el sitio de la inyección, ya que esto puede provocar hematomas.

Presione el sitio de la inyección con una torunda de algodón durante 10 segundos. Puede producirse un ligero sangrado. No frote el sitio de la inyección. Puede colocar un vendaje sobre el sitio de la inyección.

Paso 7:

Deseche la jeringa y la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes. Mantenga su recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de otras personas. Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deséchelo según las instrucciones o hable con su médico o enfermero.

Si usted usa más Fragmin del que debe

Si usted ha usado más Fragmin del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Fragmin

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Dolor y aparición de cardenales en el lugar de la inyección
- Disminución reversible del número de plaquetas de la sangre no mediada por mecanismos inmunitarios (tipo 1)
- Niveles elevados de potasio en la sangre (hiperpotasemia) especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica y diabetes mellitus (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- Sangrado en cualquier punto que a veces ha sido mortal
- Aumento temporal de las enzimas del hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- Caída del pelo, muerte de las células de la piel

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de plaquetas en la sangre mediada por mecanismos inmunitarios inducidos por la heparina (tipo 2)
- Reacciones alérgicas graves
- Sangrado localizado en el interior del cráneo, en el interior del abdomen o en otros lugares, a veces mortal
- Erupción
- Acumulación de sangre en el interior del cráneo o de la columna vertebral (hematoma epidural o espinal)
- Elevación de los niveles de potasio en sangre
- Osteoporosis (porosidad en los huesos)

Se espera que los efectos adversos en niños sean los mismos que los de los adultos. No obstante, se dispone de poca información sobre los posibles efectos adversos con el uso prolongado en niños.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fragmin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No utilice Fragmin después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el embalaje y cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fragmin si usted observa signos visibles de deterioro.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fragmin 2.500 UI/ml:

El principio activo de Fragmin 2.500 UI /ml es la dalteparina sódica.

Cada mililitro de solución contiene 2.500 UI (anti-Xa) de dalteparina sódica. El contenido total por envase de 4 ml es de 10.000 UI (anti-Xa) (=10,000 IU/4 ml).

Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fragmin 2.500 UI /ml y contenido del envase:

Viales de 4 ml: solución inyectable para administración subcutánea en viales con 10.000 UI (anti-Xa)/4 ml (2.500 UI /ml).

Titular de la Autorización de Comercialización:

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la Fabricación:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amants
Bélgica

Información adicional para el personal sanitario:

Fragmin 2.500 UI /ml se puede diluir con soluciones para perfusión de cloruro de sodio (9 mg/ml) o glucosa (50 mg/ml) en frascos de vidrio y recipientes de plástico.

No se ha investigado la compatibilidad entre este medicamento y otros productos excepto los mencionados anteriormente.

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>