Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ROVINADIL 2.000 UI (20 mg) in 0,2 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
ROVINADIL 4.000 UI (40 mg) in 0,4 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
ROVINADIL 6.000 UI (60 mg) in 0,6 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
ROVINADIL 8.000 UI (80 mg) in 0,8 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
ROVINADIL 10.000 UI (100 mg) in 1 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita

enoxaparina sodica

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è ROVINADIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROVINADIL
3. Come usare ROVINADIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROVINADIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ROVINADIL e a cosa serve

ROVINADIL contiene la sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare (LMWH).

ROVINADIL agisce in due modi.
1) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
2) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

ROVINADIL può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue.
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

o prima e dopo un intervento chirurgico
o in caso di malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
o In presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
o Dopo un infarto

- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare ROVINADIL

Non usi ROVINADIL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola e della lingua.
- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro l'enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso un recente ictus emorragico.
- Se sta usando ROVINADIL per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad una anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

Avvertenze e precauzioni
ROVINADIL non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico prima di usare ROVINADIL se:
- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di ROVINADIL e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età) e specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente- Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di enoxaparina non sono state valutate nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e ROVINADIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Warfarin-usato per fluidificare il sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli di sangue (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti).
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue.
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei- usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie.
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie.
- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per disturbi cardiaci.

Interventi chirurgici e anestesia
Se deve sottoporsi a puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando ROVINADIL. Consulti la sezione "Non usi ROVINADIL". Informi inoltre il suo medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, può essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ROVINADIL non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che l'operatore sanitario registri il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando.

ROVINADIL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare ROVINADIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale
- ROVINADIL viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso dalla struttura ospedaliera, può avere bisogno di continuare a usare ROVINADIL e quindi doverselo somministrare in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- ROVINADIL viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- ROVINADIL può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- ROVINADIL può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio di ogni sessione di dialisi.

Non somministri ROVINADIL in un muscolo.

Quanto medicinale le sarà somministrato
- Il medico deciderà quanto ROVINADIL somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene somministrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha problemi renali è possibile che le venga somministrata una quantità inferiore di ROVINADIL.

1. Trattamento dei coaguli di sangue presenti nel sangue.

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere ROVINADIL.

2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia

- La dose dipende da quanto è probabile lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di ROVINADIL al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia, vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di ROVINADIL al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere ROVINADIL.

Dopo un infarto

ROVINADIL può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di ROVINADIL somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

Attacco cardiaco NSTEMI:

- La dose raccomandata è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere ROVINADIL.

Infarto tipo STEMI se ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di ROVINADIL le verrà somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà ROVINADIL anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose usuale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere ROVINADIL.

Attacco cardiaco STEMI se lei ha 75 anni o più:

- La dose raccomandata è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di ROVINADIL somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere ROVINADIL.

Per i pazienti sottoposti a una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo (PCI):
A seconda di quando è stato somministrato ROVINADIL l'ultima volta, il medico può decidere di somministrare una dose aggiuntiva di ROVINADIL prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi.

- La dose raccomandata è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- ROVINADIL è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico può somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (da 0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Istruzioni per l'uso della siringa

Come somministrarsi l'iniezione di ROVINADIL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei è in grado di somministrarsi da solo ROVINADIL, il medico o un infermiere le mostrerà come procedere. Non provi a somministrare la dose con la siringa se non le è stato prima mostrato come fare. Se ha dubbi, consulti immediatamente il suo medico o infermiere. Effettuare l'iniezione correttamente sotto la pelle (chiamata "iniezione sottocutanea") aiuterà a ridurre il dolore e i lividi nel sito di iniezione.

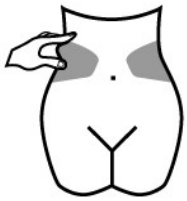
Prima di iniettarsi ROVINADIL

- Raccogli gli oggetti di cui hai bisogno: siringa, tampone imbevuto di alcol o acqua e sapone e contenitore per oggetti taglienti.
- Controlli la data di scadenza sul medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale in essa contenuto sia una soluzione trasparente. Se non è così, usi un'altra siringa.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale si inietterà.
- Controlli il suo addome per vedere se l'ultima iniezione le ha causato arrossamenti, alterazioni del colore della pelle, gonfiore, essudazione o se le fa ancora male. In questi casi si rivolga al medico o all'infermiere.

Istruzioni sull'auto-iniezione di ROVINADIL:
(Istruzioni per siringhe senza dispositivo di sicurezza)

Preparazione del sito d'iniezione

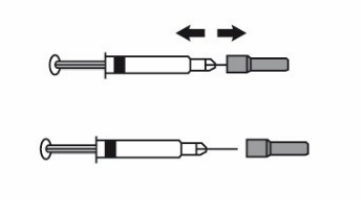
1) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Deve trovarsi ad almeno 5 centimetri di distanza dall'ombelico e sulla parte esterna verso i fianchi.
    - Non somministri l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o intorno a cicatrici o lividi presenti.
    - Cambi il punto dell'iniezione tra i lati destro e sinistro dell'addome, a seconda della zona dell'ultima iniezione.



2) Si lavi le mani. Pulisca (senza strofinare) la zona dell'iniezione con un batuffolo imbevuto d'alcool o con acqua e sapone.
3) Si sieda o si sdrai in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di riuscire a vedere il punto in cui sta per effettuare l'iniezione. L'ideale è una sedia imbottita, una poltrona o un letto sostenuto con dei cuscini.

Selezione della dose

1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti via il cappuccio.
    - Non prema sullo stantuffo prima dell'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
    - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi altri oggetti in modo da assicurarsi che l'ago resti pulito (sterile).



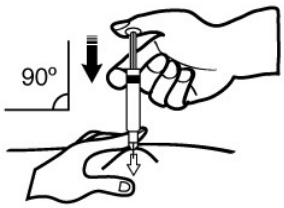
2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. La siringa è pronta per l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

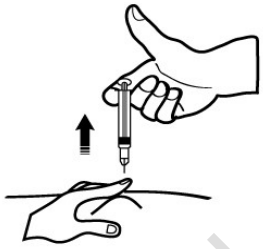
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per farla corrispondere alla dose prescritta. In quel caso, Lei può eliminare il medicinale in eccesso tenendo la siringa puntata verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellendo la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Può comparire una goccia sulla punta dell'ago. Se ciò avviene, rimuova la goccia prima dell'iniezione, dando dei colpetti sulla siringa con l'ago rivolto verso il basso. La siringa è pronta per l'iniezione.

Iniezione

1) Tenga la siringa con la mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome con l'indice e il pollice per creare una piega della pelle.
    - Si assicuri di mantenere la piega della pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia dritto verso il basso (in verticale ad angolo di 90°). Inserisca tutta la lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



3) Prema lo stantuffo con il pollice per inviare il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione usando tutto il medicinale contenuto nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito d'iniezione tirandolo direttamente. Orienti l'ago lontano dall'utilizzatore e da qualsiasi altra persona presente. Lasci ora la piega della pelle.



Quando ha terminato

1) Per evitare lividi, non strofini il sito d'iniezione dopo averla effettuata.
2) Getti la siringa utilizzata nel contenitore dei rifiuti taglienti. Chiuda il coperchio del contenitore in maniera ermetica e lo posizioni fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo getti secondo le istruzioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se ha l'impressione che la dose sia troppo forte (ad esempio se manifesta sanguinamento inatteso) o troppo debole (ad esempio la dose non sembra avere effetti), parli con il medico o con il farmacista.

Istruzioni per siringhe con dispositivo di sicurezza:

Preparazione del sito d'iniezione

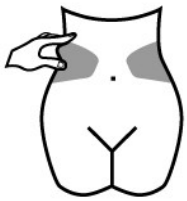
1) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Deve trovarsi ad almeno 5 centimetri di distanza dall'ombelico e sulla parte esterna verso i fianchi.
    - Non somministri l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o intorno a cicatrici o lividi presenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

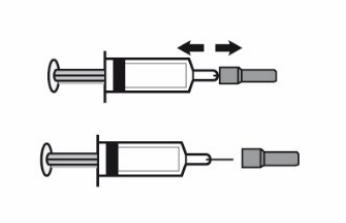
- Cambi il punto dell'iniezione tra i lati destro e sinistro dell'addome, a seconda della zona dell'ultima iniezione.



2) Si lavi le mani. Pulisca (senza strofinare) la zona dell'iniezione con un batuffolo imbevuto d'alcool o con acqua e sapone.
3) Si sieda o si sdrai in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di riuscire a vedere il punto in cui sta per effettuare l'iniezione. L'ideale è una sedia imbottita, una poltrona o un letto sostenuto con dei cuscini.

Selezione della dose

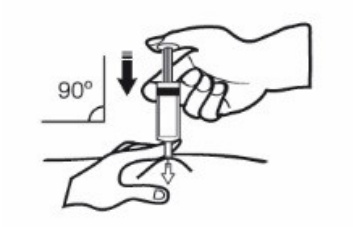
1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti via il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima dell'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi altri oggetti in modo da assicurarsi che l'ago resti pulito (sterile).



2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. La siringa è pronta per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per farla corrispondere alla dose prescritta. In quel caso, può eliminare il medicinale in eccesso tenendo la siringa puntata verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellendo la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Può comparire una goccia sulla punta dell'ago. Se ciò avviene, rimuova la goccia prima dell'iniezione, dando dei colpetti sulla siringa con l'ago rivolto verso il basso. La siringa è pronta per l'iniezione.

Iniezione

1) Tenga la siringa con la mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome con l'indice e il pollice per creare una piega della pelle.
   - Si assicuri di mantenere la piega della pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia dritto verso il basso (in verticale ad angolo di 90°). Inserisca tutta la lunghezza dell'ago nella piega della pelle.

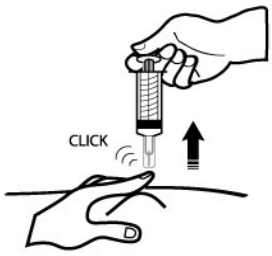


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Prema lo stantuffo con il pollice per inviare il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione usando tutto il medicinale contenuto nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito d'iniezione tirandolo direttamente. Orienti l'ago lontano dall'utilizzatore da qualsiasi altra persona presente. Il sistema di sicurezza si attiva premendo con forza l'asta dello stantuffo. La custodia protettiva coprirà automaticamente l'ago e farà un "click" udibile che conferma l'attivazione del dispositivo. Lasci ora la piega della pelle.



Quando ha terminato
1) Per evitare lividi, non strofinare il sito d'iniezione dopo averla effettuata.
2) Getti la siringa utilizzata nel contenitore dei rifiuti taglienti. Chiuda il coperchio del contenitore in maniera ermetica e lo posizioni fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo getti secondo le istruzioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Se ha l'impressione che la dose sia troppo forte (ad esempio se manifesta sanguinamento inatteso) o troppo debole (ad esempio la dose non sembra avere effetti), parli con il medico o con il farmacista.

Cambiamento del trattamento anticoagulante
- *Passaggio da ROVINADIL ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (ad es. Warfarin)*
  Il suo dottore le prescriverà delle analisi del sangue chiamate INR, dicendole quando smettere l'assunzione di ROVINADIL.

- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (ad es. Warfarin) a ROVINADIL*
  Smetta di prendere antagonisti della vitamina K. Il suo dottore le prescriverà delle analisi del sangue chiamate INR, dicendole quando iniziare l'assunzione di ROVINADIL.

- *Passaggio da ROVINADIL a trattamento con anticoagulante orale diretto*
  Smetta di assumere ROVINADIL. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata prevista l'iniezione successiva, per poi continuare normalmente.

- *Passaggio da trattamento con anticoagulante orale diretto a ROVINADIL*
  Smetta di assumere anticoagulante orale diretto. Non inizi il trattamento con ROVINADIL fino a 12 ore dopo avere assunto la dose finale dell'anticoagulante orale diretto.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di ROVINADIL non sono state valutate in bambini o adolescenti.

Se usa più ROVINADIL di quanto deve
Se pensa di aver usato troppo o troppo poco ROVINADIL, informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente ROVINADIL, lo porti immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di usare ROVINADIL
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario la aiuterà a non saltare le dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con ROVINADIL
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
È importante che continui a fare le iniezioni di ROVINADIL fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, può formarsi un coagulo di sangue, che può essere molto pericoloso.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), ROVINADIL può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento può non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli, o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.
Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di enoxaparina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:
- Qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi)
- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Deve informare immediatamente il medico
- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - Dolore crampiforme, rossore, calore o gonfiore in una delle gambe –sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - Respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con sangue – sono sintomi di embolia polmonare.
- Se ha un'eruzione cutanea dolorosa con macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico può chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero delle piastrine.

Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Formazione di lividi più facilmente del solito. Questo può essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. E' più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato ROVINADIL.
- Eruzione cutanea (pomfi, orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Improvviso grave mal di testa che può essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Può avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Può essere un problema del fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Questo è più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllare quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo al sito di iniezione.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ROVINADIL

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.
Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se si accorge che la siringa è danneggiata o il prodotto non è limpido.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ROVINADIL

- Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica con 2.000 UI di attività anti-Xa (equivalente a 20 mg) in 0,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica con 4.000 UI di attività anti-Xa (equivalente a 40 mg) in 0,4 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica con 6.000 UI di attività anti-Xa (equivalente a 60 mg) in 0,6 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica con 8.000 UI di attività anti-Xa (equivalente a 80 mg) in 0,8 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica con 10.000 UI di attività anti-Xa (equivalente a 100 mg) in 1 mL di acqua per preparazioni iniettabili.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ROVINADIL e contenuto della confezione
ROVINADIL è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro per iniezioni in una siringa preriempita di vetro di tipo I con ago di iniezione e con o senza dispositivo di sicurezza automatico. Viene fornita come segue:

ROVINADIL 2.000 UI (20 mg) in 0,2 mL soluzione per iniezione in una siringa preriempita da 0,5 mL non graduata.
Confezioni da 2, 6, 10, 20 e 50 siringhe.

ROVINADIL 4.000 UI (40 mg) in 0,4 mL soluzione per iniezione in una siringa preriempita da 0,5 mL non graduata.
Confezioni da 2, 6, 10, 20, 30 e 50 siringhe.

ROVINADIL 6.000 UI (60 mg) in 0,6 mL soluzione per iniezione in una siringa preriempita graduata da 1 mL.
Confezioni da 2, 6, 10, 12, 24, 30 e 50 siringhe.

ROVINADIL 8.000 UI (80 mg) in 0,8 mL soluzione per iniezione in una siringa preriempita graduata da 1 mL.
Confezioni da 2, 6, 10, 12, 24, 30 e 50 siringhe.

ROVINADIL 10.000 UI (100 mg) in 1 mL soluzione per iniezione in una siringa preriempita graduata da 1 mL.
Confezioni da 2, 6, 10, 12, 24, 30 e 50 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

In alcune confezioni le siringhe preriempite possono essere abbinate ad un dispositivo di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid (Spagna)

Produttore
ROVI Pharma Industrial Services S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid (Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria**,** Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Germania, Croazia, Ungheria, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovacchia, Regno Unito (Irlanda del Nord): **Crusia**

Francia: **Enoxaparine Crusia**

Italia: **Rovinadil**

Belgio, Irlanda, Slovenia, Lussemburgo: **Teuro**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).