

Item Number AIP002164A	Description PR-LBR ENOX CRUSIA 40/60MG PY	Paper / Grammage Offset 40 g/m ² ± 5%	LEAFLET ARTWORK
Replaces --	Tech. Drawing FO-227 Rev.00	SCALE 1.1	Size 400 X 480 Final Folded Size 120 x 36 Finished Folded
Date 12.04.2024	Proof# 4	Font / Typography PDF del cliente	Pharmacode C128: 500216401 Font Size
Colours 1/1	NEGRO		
All dimensions in millimeters			BUNDLING LABEL Size: 12 x 30 mm

Anteverso / Front

Tamaño final plegado / Final folded size

120 mm

CRUSIA 4000 UI(40mg)/0,4mL

Solución Inyectable en Jeringa Precargada

CRUSIA 6000 UI(60mg)/0,6mL

Solución Inyectable en Jeringa Precargada

Enoxaparina Sódica

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Crusia y para qué se utiliza

Crusia contiene un principio activo denominado enoxaparina sódica, que es una heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Crusia actúa de dos formas:

- 1) Impidiendo que los coágulos de sangre ya existentes se hagan más grandes. Esto ayuda a su organismo a romperlos y que no sigan haciendo daño.
- 2) Interrumpiendo la formación de coágulos en la sangre.

Crusia puede usarse para:

- Tratar los coágulos que hay en sangre.
- Evitar la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:
 - Antes y después de una operación quirúrgica.
 - Cuando tiene una enfermedad aguda y tiene que afrontar un período de movilidad reducida.
 - Cuando tiene angina inestable (una enfermedad en la que no llega suficiente cantidad de sangre al corazón).
 - Después de un ataque al corazón.
- Evitar la formación de coágulos de sangre en los tubos del aparato de diálisis (que se emplea en personas que padecen problemas graves de riñón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Crusia

No use Crusia

- Si es alérgico a enoxaparina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si es alérgico a la heparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, como nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Si ha tenido alguna reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) —esta reacción se denomina trombocitopenia inducida por heparina— en los últimos 100 días o si tiene en sangre anticuerpos frente a la enoxaparina.
- Si está sangrando abundantemente o padece enfermedades de alto riesgo de sangrado (como úlcera de estómago, intervención reciente de ojos o cerebro), incluyendo accidente cerebrovascular (ictus) hemorrágico reciente.
- Si está usando Crusia para tratar coágulos en la sangre, y va a recibir anestesia espinal o anestesia epidural o punción lumbar en 24 horas.

Advertencias y precauciones

Crusia no se debe intercambiar con otros medicamentos del grupo de las heparinas de bajo peso molecular. Esto es porque no son exactamente iguales y no tienen la misma actividad ni las mismas instrucciones de uso.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Crusia si:

- alguna vez ha tenido una reacción a la heparina que causó una disminución grave en el número de las plaquetas
- va a recibir anestesia espinal/lumbar o punción lumbar (ver «Operaciones quirúrgicas y anestesia»): se debe respetar un retraso entre Crusia y el uso de este procedimiento
- le han implantado una válvula cardíaca
- tiene endocarditis (una infección del revestimiento interior del corazón)
- tiene antecedentes de úlcera gástrica
- ha tenido recientemente un ictus (accidente cerebrovascular)
- tiene alta la presión sanguínea
- tiene diabetes o problemas en los vasos sanguíneos de los ojos causados por la diabetes (denominado retinopatía diabética)

- ha sido operado recientemente de ojos o cerebro
- es una persona de edad avanzada (por encima de los 65 años) y especialmente si es mayor de 75 años
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado
- presenta un peso muy bajo o tiene sobrepeso
- tiene altos los niveles de potasio en sangre (que podría comprobarse con un análisis de sangre)
- actualmente está usando medicamentos que afectan al sangrado (ver a continuación - Uso de Crusia con otros medicamentos).

Podría tener que realizarse un análisis de sangre antes de empezar a utilizar este medicamento, y mientras lo esté usando; esto es para comprobar el nivel de las células que intervienen en la coagulación (plaquetas) y los niveles de potasio en sangre.

Uso de Crusia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Warfarina - empleada para reducir la coagulación de la sangre
- Aspirina (también conocida como ácido acetilsalicílico o AAS), clopidogrel u otros medicamentos usados para interrumpir la formación de coágulos en la sangre (ver también sección 3, «Cambio de tratamiento anticoagulante»)
- Inyección de dextrano - usado como sustitutivo de la sangre
- Ibuprofeno, diclofenac, ketorolaco y otros medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación en artritis y otras enfermedades
- Prednisolona, dexametasona y otros medicamentos utilizados para tratar el asma, la artritis reumatoide y otras enfermedades
- Medicamentos que aumenten el nivel de potasio en sangre, como sales de potasio, medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos), y algunos medicamentos para tratar problemas de corazón.

Operaciones quirúrgicas y anestesia

En caso de que le vayan a realizar una punción lumbar o vaya a someterse a una operación quirúrgica donde se vaya a utilizar una anestesia espinal o epidural, informe a su médico que está usando Crusia. Ver «Uso de Crusia con otros medicamentos». También informe a su médico si tiene cualquier problema con su columna o si se ha sometido alguna vez a cirugía de columna.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada y tiene implantada una válvula cardíaca mecánica, podría tener un riesgo mayor de que se formen coágulos en sangre. Su médico hablará con usted de este tema.

Si está en período de lactancia o planea dar la lactancia, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Crusia no afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Se recomienda que el profesional sanitario anote el nombre comercial y el número de lote del producto que usted esté usando.

Crusia contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Crusia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso del medicamento

- Normalmente su médico o enfermero le administrará Crusia. Esto es porque se tiene que administrar mediante una inyección.
- Cuando regrese a casa, es posible que necesite seguir usando Crusia y se lo tenga que administrar usted mismo (consulte las instrucciones sobre cómo hacerlo).
- Crusia generalmente se administra por inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- Crusia se puede administrar por inyección en sus venas (vía intravenosa) después de ciertos tipos de ataques al corazón y operaciones quirúrgicas.
- Crusia se puede añadir al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis. No administre Crusia en músculo (vía intramuscular).

Qué cantidad se le administrará

• Su médico decidirá la cantidad de Crusia que se le administrará. La cantidad dependerá del motivo por el que se vaya a usar.

- Si tiene algún problema de riñón puede que se le administre una cantidad menor de Crusia.

1) Tratamiento de la formación de coágulos en sangre:

- La dosis habitual es de 150 UI (1,5 mg) por kilogramo de peso corporal cada día o 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal dos veces al día.
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Crusia.

2) Interrupción de la formación de coágulos en sangre en las siguientes situaciones:

- » **Operaciones o períodos de movilidad limitada por una enfermedad**
 - La dosis dependerá de la probabilidad que usted tenga de desarrollar un coágulo. Se le administrará 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) de Crusia al día.
 - Si le van a operar, le administrarán generalmente la primera inyección 2 ó 12 horas antes de la operación.
 - Si tiene movilidad reducida por una enfermedad, le administrarán generalmente 4.000 UI (40 mg) de Crusia al día.
 - Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Crusia.

» Despues de que haya tenido un ataque al corazón

Se puede usar Crusia en 2 tipos diferentes de ataques al corazón, los denominados IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o los no IAMCEST (IAMEST). La cantidad de Crusia que se le administre dependerá de la edad y del tipo de ataque al corazón que haya tenido.

Ataque de corazón tipo IAMEST:

- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Crusia.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si es menor de 75 años:

- Se le administrará una inyección inicial intravenosa de 3.000 UI (30 mg) de Crusia.
- A la vez se le administrará una inyección de Crusia debajo de la piel (inyección subcutánea). La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- Por lo general, su médico le dirá que también tome aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Crusia.

Ataque de corazón tipo IAMCEST si tiene 75 años o más:

- La dosis habitual es de 75 UI (0,75 mg) por kilogramo de peso corporal cada 12 horas.
- La cantidad máxima de Crusia administrada en las dos primeras inyecciones es de 7.500 UI (75 mg).
- Su médico decidirá cuánto tiempo recibirá Crusia.

Para pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP):

Dependiendo de cuándo se le administró la última inyección de Crusia, su médico podrá decidir administrarle una dosis adicional de Crusia antes de una intervención ICP. Sería por inyección en vena.

1. Interrupción de la formación de coágulos sanguíneos en los tubos del aparato de diálisis:

- La dosis habitual es de 100 UI (1 mg) por kilogramo de peso corporal.
- Crusia se añade al tubo que sale del cuerpo (línea arterial) al comienzo de la sesión de diálisis. Esta cantidad suele ser suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, es posible que su médico practique una nueva inyección de 50 UI a 100 UI (de 0,5 a 1 mg) por kilogramo de peso corporal, si fuera necesario.

Instrucciones para el uso de la jeringa

Si va a inyectarse usted mismo Crusia

Si puede administrarse usted mismo Crusia, su médico o personal de enfermería le mostrarán cómo hacerlo. No intente inyectarse usted mismo si no le han enseñado la forma de hacerlo. Si no sabe qué ha de hacer, consulte a su médico o enfermero de inmediato. Si la inyección se realiza bajo la piel de forma correcta (lo que se denomina «inyección subcutánea»), esto ayudará a reducir el dolor y el hematoma en el punto de inyección.

Antes de inyectarse usted mismo Crusia

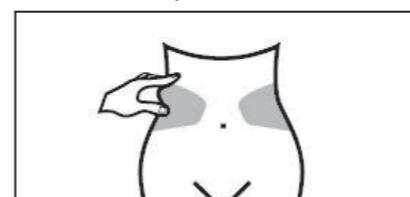
- Prepare lo que vaya a necesitar: jeringa, trozo de algodón con alcohol y agua, y contenedor para objetos punzantes.
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. Si ha caducado, no lo utilice.
- Compruebe que la jeringa no está dañada y que la solución del medicamento sea transparente. Si no es así, utilice otra jeringa.
- Asegúrese que conoce la cantidad que se va a inyectar.
- Revise en la zona de su estómago si la última inyección le provocó enrojecimiento, cambio del color de la piel, hinchazón, supuración o dolor que aún persiste. Si esto ocurriera, consulte con su médico o enfermera.

Instrucciones para inyectarse usted mismo Crusia:

(Instrucciones para jeringas sin dispositivo de seguridad)

Preparación del lugar de inyección

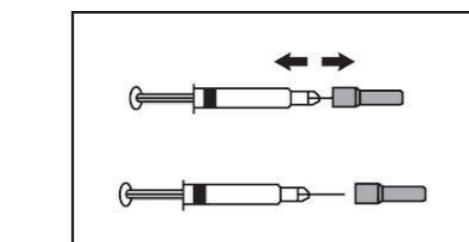
- 1) Elija una zona en el lado derecho o izquierdo de su estómago. Al menos a 5 cm del ombligo y hacia cualquiera de los dos costados.
- No se inyecte dentro de los 5 cm que rodean su ombligo o alrededor del mismo si existen cicatrices o hematomas.
- Para inyectarse, alterne el lado izquierdo y derecho de su estómago, dependiendo de dónde se inyectó la última vez.

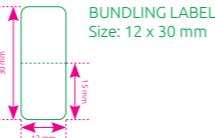


- 2) Lávese las manos. Limpie (no frote) la zona en la que va a realizar la inyección con un trozo de algodón con alcohol o jabón y agua.
- 3) Siéntese o tumbese en una posición cómoda para que esté relajado. Compruebe que puede ver la zona en la que se va a inyectar. Lo más adecuado es en un diván, un sillón reclinable, o en una cama con cojines.

Selección de la dosis

- 1) Retire cuidadosamente el capuchón de la aguja de la jeringa tirando de él. Deseche el capuchón.
- Antes de inyectarse no presione el émbolo para eliminar las burbujas de aire. Esto puede dar lugar a una pérdida de medicamento.
- Una vez que haya retirado el capuchón, no toque nada con la aguja. De este modo se asegurará que la aguja siga estando limpia (estéril).



Item Number AIP002164A	Description PR-LBR ENOX CRUSIA 40/60MG PY	Paper / Grammage Offset 40 g/m ² ± 5%	LEAFLET ARTWORK	
Replaces --	Tech. Drawing FO-227 Rev.00	SCALE 1.1	Size 400 X 480	Final Folded Size 120 x 36
Date 12.04.2024	Prooff# 4	Fonts / Typography PDF del cliente	Pharmacode C128: 500216401	Font Size
Colours 1/1	NEGRO	  BUNDLING LABEL Size: 12 x 30 mm		
All dimensions in millimeters				

Reverso / Back

Si usa más Crusia de la que debe

Si considera que ha usado demasiada cantidad o demasiado poco Crusia, informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si no presenta signos de que esté padeciendo algún problema. Si un niño se inyecta o traga Crusia accidentalmente, llévelo inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando consigo este prospecto, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Crusia

Si olvidó administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No use una dosis doble en el mismo día para compensar las dosis olvidadas. Para asegurarse que no olvida ninguna dosis, puede serle de utilidad el uso de un diario.

Si interrumpe el tratamiento con Crusia

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

Es importante que usted siga recibiendo Crusia hasta que su médico decide interrumpir el tratamiento. Si deja de usarlo, se podría formar un coágulo de sangre, lo que puede ser muy peligroso.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para reducir los coágulos en sangre), Crusia podría causar sangrado lo que podría potencialmente poner en peligro su vida. En algunos casos el sangrado podría no ser evidente.

Si aprecia cualquier episodio de sangrado que no para por sí mismo o si nota signos de sangrado excesivo (debilidad fuera de lo normal, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza o hinchaón inexplicable) consulte inmediatamente con su médico.

Si su médico podría decidir mantenerle bajo estricta observación o cambiar su medicación.

Interrumpa el tratamiento con Crusia e informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta cualquier signo de reacción alérgica grave (como dificultad para respirar, hinchaón de labios, boca, garganta u ojos).

Debe informar inmediatamente a su médico

- Si presenta cualquier signo de bloqueo de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre como:
 - dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor o hinchaón en una de sus piernas- que son síntomas de trombosis venosa profunda.
 - dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre- que son síntomas de embolismo pulmonar.
- Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos.

Si su médico podría solicitar un análisis de sangre para comprobar el número de plaquetas.

Lista general de posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado.
- Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Si aparecen hematomas con mayor frecuencia de lo habitual. Esto podría deberse a un problema de la sangre debido a un número bajo de plaquetas.
- Placas rosadas en la piel. Aparecen con mayor frecuencia en la zona en la que le han inyectado Crusia.
- Erupción en la piel (habones, urticaria).
- Enrojecimiento y pico en la piel.
- Moratón o dolor en el lugar de inyección.
- Disminución del número de células rojas en sangre.
- Aumento del número de plaquetas en la sangre.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza grave repentino. Esto podría ser un signo de hemorragia en el cerebro.
- Sensación de sensibilidad a la palpación y hinchaón del estómago. Podría ser indicativo de una hemorragia gástrica.
- Lesiones rojas y grandes en la piel, de forma irregular con o sin ampollas.
- Irritación en la piel (irritación local).
- Podría apreciar amarilleamiento de la piel u ojos, y oscurecimiento del color de la orina. Esto podría ser debido a un problema de hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave. Los signos de esta reacción podrían incluir: erupción en la piel, problemas para tragar o respirar, hinchaón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Aumento del potasio en sangre. Esto es más probable que suceda en personas con problemas de riñón o diabetes. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Aumento del número de eosinófilos en sangre. Su médico podrá comprobarlo realizando un análisis de sangre.
- Pérdida de pelo.
- Osteoporosis (una enfermedad en la que los huesos se pueden fracturar con mayor probabilidad).
- Hormigueo, entumecimiento y debilidad en los músculos (especialmente en la parte inferior del cuerpo) cuando le han practicado una punción lumbar o una anestesia espinal.
- Pérdida de control de la vejiga o el intestino (de modo que no puede

controlar sus necesidades).

- Endurecimiento o nódulo en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Crusia

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

Las jeringas precargadas de Crusia contienen una sola dosis; deseche cualquier sobrante no utilizado del producto.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la jeringa está dañada o que el producto no es transparente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Crusia

- El principio activo es enoxaparina sódica.
- Cada jeringa precargada contiene enoxaparina sódica con actividad anti-Xa de: 4.000 UI (equivalente a 40 mg) en 0,4 ml de agua para preparaciones inyectables 6.000 UI (equivalente a 60 mg) en 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crusia es una solución inyectable transparente, entre incolora y amarillo claro, en una jeringa precargada de vidrio de tipo I equipada con una aguja de inyección, con o sin dispositivo de seguridad automático. Se presenta del modo siguiente:

Crusia 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml sin escala graduada.

Envases de 2, 6, 10, 20, 30 y 50 jeringas.

Crusia 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada graduada de 1 ml. Envases de 2, 6, 10, 12, 24, 30 y 50 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

En algunos tamaños de envases, la jeringa precargada puede presentarse combinada con un dispositivo de seguridad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julian Camarillo, 35

28037 - Madrid, España

Responsable de la fabricación

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julian Camarillo, 35

28037 - Madrid, España

Responsable de la importación

Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S. A

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 021 492032

Regente: Andrea J. Paciello Recalde Reg. Prof: 4.637

Venta autorizada por DNVs

Crusia 4.000:

Certificado de Registro Sanitario: 026975-01-MB

Crusia 6.000:

Certificado de Registro Sanitario: 026974-01-MB

Comercializador: LOGISTICS BUSINESS SERVICES SRL.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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