

ACENOCUMAROL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Acenocumarol: 4,0 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA ACENOCUMAROL?

Tratamiento de profilaxis de afecciones tromboembólicas.

¿CUÁNDO NO USAR ACENOCUMAROL?

Ud. no debe utilizar acenocumarol en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad conocida al acenocumarol y derivados o cualquiera de los componentes del producto. Falta de cooperación por parte del paciente o que no sean supervisados (pacientes seniles y no vigilados, alcohólicos y sujetos con enfermedades mentales). Estados patológicos en los que el riesgo de una hemorragia sea mayor que el beneficio clínico posible, por ejemplo: diátesis hemorrágica y/o discrasia sanguínea, intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el SNC, operaciones oftalmológicas e intervenciones traumatizantes que pongan al descubierto grandes superficies de tejidos. Úlcera gastroduodenal o hemorragias manifiestas en los tractos gastrointestinal, urogenital o respiratorio, hemorragias cerebro vasculares, pericarditis y derrames pericardíacos, endocarditis lenta. Hipertensión grave, lesiones graves de los parénquimas hepático y renal. Actividad fibrinolítica aumentada (por ej. después de operaciones de pulmón, próstata, etc.). Las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas durante el tratamiento con anticoagulante y, por tanto, están contraindicadas. Las inyecciones subcutáneas e I.V., por el contrario, provocan tales complicaciones.

ADVERTENCIAS

En caso de tumores, enfermedades renales, infecciones e inflamaciones, la fijación proteica de acenocumarol puede hallarse reducida con el correspondiente aumento de la actividad, por lo que se precisa una estrecha vigilancia médica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Embarazo:

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo, ya que acenocumarol, al igual que los otros derivados de la cumarina, puede estar relacionado con malformaciones congénitas del embrión y con graves hemorragias del neonato y la madre en el alumbramiento. Las mujeres de edad reproductiva deberán tomar medidas contraceptivas durante el tratamiento.

Lactancia:

No de a amamantar a su bebé ya que la sustancia activa pasa a la leche materna en cantidades tan pequeñas que no son de temer efectos indeseables en el lactante, sin embargo, se recomienda como precaución administrar 1 mg de vitamina K1 a la semana, a título profiláctico.

Uso pediátrico.

Los lactantes, especialmente los neonatos, son más sensibles a los efectos de los anticoagulantes, debido a la deficiencia de la vitamina K. Estudios en animales sugieren que la administración de anticoagulantes durante períodos de rápido crecimiento óseo (es decir, principalmente en niños) podría causar anomalías óseas similares a las que ocurren en los niños cuyas madres recibieron anticoagulantes durante el embarazo. Al respecto, no se han realizado estudios en humanos.

Uso geriátrico.

Los ancianos son más sensibles a los efectos de los anticoagulantes, incrementando el riesgo de hemorragia. Estos pacientes pueden presentar una enfermedad vascular avanzada que altere los mecanismos hemostáticos, una disfunción hepática que disminuye la síntesis del factor procoagulante o el metabolismo del anticoagulante, o pueden presentar una disfunción renal. Pueden ser requeridas dosis de mantención menores a las recomendadas usualmente para los adultos en este tipo de pacientes.

Pacientes con enfermedad cardíaca:

Se dosificará con suma cautela a los pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca grave, ya que es posible que la activación o g-carboxilación de los factores de coagulación esté limitada en presencia de congestión hepática. En cambio, puede ser necesario aumentar la dosificación en la fase de compensación.

Pacientes con enfermedad hepática:

Si la función hepática está limitada, se tendrá mucha precaución por el posible menoscabo en la formación de los factores de coagulación. Los trastornos que afectan la absorción gastrointestinal pueden alterar el efecto anticoagulante de acenocumarol

Pacientes con disfunción renal:

Debido a que el acenocumarol es extensamente metabolizado en el hígado, la disfunción renal no afecta mayormente la afeminación de este fármaco. No obstante, se debe tener precaución por la posibilidad de que haya una disfunción plaquetaria subyacente.

Pacientes que presentan trastornos que afectan la absorción gastrointestinal:

Se debe tener precaución, debido a que estos trastornos pueden alterar el efecto anticoagulante del acenocumarol.

Conducir u operar maquinaria:

Acenocumarol no influye sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas, sin embargo, es conveniente que los pacientes tratados ambulatoriamente lleven consigo una hoja de control de coagulación por si resultan heridos..

Consumo de alcohol:

Es importante moderar o evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento, pues el uso conjunto altera el efecto del medicamento.

Otras precauciones:

Visite a su médico regularmente para chequear el progreso de su tratamiento. Su médico le indicará pruebas sanguíneas regularmente durante el tratamiento para verificar cuán rápidamente coagula su sangre.

Asegúrese de portar siempre una tarjeta de identificación que mencione que Ud. está tomando este medicamento.

Mientras esté tomando acenocumarol, evite practicar deportes o actividades en las que pueda sufrir una herida, un traumatismo o un corte. Tenga especial cuidado al cepillarse los dientes y al afeitarse.

No debe hacer cambios importantes en su alimentación sin consultarlo previamente con su médico, ya que hay alimentos que pueden modificar el efecto del acenocumarol.

Informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento antes de someterse a extracciones o manipulaciones dentarias, o a intervenciones quirúrgicas.

En caso de presentar una hemorragia, debe suspender inmediatamente el tratamiento con acenocumarol y consultar a su médico.

Informe a su médico si Ud. tiene antecedentes o si sufre las siguientes patologías: trastornos sanguíneos con tendencia al sangrado; enfermedad hepática; úlcera de estómago o duodeno; hemorragia intestinal; accidente cerebrovascular; disfunción de la glándula tiroides, enfermedad renal, presencia de un tumor, infección, inflamación; intervención quirúrgica reciente; parto reciente; enfermedad cardíaca severa; presión arterial alta.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ACENOCUMAROL?

De las numerosas interacciones entre la cumarinas y otros fármacos, se describirán sólo las de relevancia clínica. Los mecanismos importantes relacionados con estas interacciones son los trastornos de la absorción, la inhibición o inducción del sistema enzimático metabolizante y una disponibilidad reducida de la vitamina K. Aunque sólo un número limitado de tales interacciones es significativo, todo tratamiento puede implicar un riesgo de interacción. Por lo tanto, es preciso vigilar estrechamente la coagulación y controlarla a menudo (por ej. 2 veces por semana) cuando se prescribe un medicamento en combinación con acenocumarol o se interrumpe la administración simultánea. El empleo concomitante con los medicamentos siguientes puede potenciar el efecto anticoagulante: alopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, antiarrítmicos (por ej.: amiodarona, quinidina), antibióticos (por ej. eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol), ácido clofibrato, así como sus derivados y análogos estructurales, disulfiram, ácido etacrínico, glucagón, antagonistas de los receptores de histamina H2, derivados de imidazol (por ej. metronidazol, miconazol, incluso aplicado localmente), sulfamidas de acción prolongada (inclusive cotrimoxazoles), hipoglicemiantes orales, hormonas tiroideas (inclusive dextrotiroxina), sulfonpirazona. Se desaconseja la administración de acenocumarol con sustancias que modifique la homeostasis ya que puede reforzarse el efecto anticoagulante y aumentar el peligro de hemorragias gastrointestinales. Entre tales fármacos se encuentran principalmente la heparina y los siguientes inhibidores de agregación plaquetaria: ácido salicílico y derivados, y fenilbutazona u otros derivados pirazobólicos. Cuando acenocumarol se combine con otros antiinflamatorios no esteroideos se recomienda, con precaución, controlar más a menudo la coagulación. El empleo concomitante con los medicamentos siguientes puede disminuir el efecto anticoagulante: aminoglucetimida, barbitúricos, carbamazepina, colestiramina, griseofulvina, anticonceptivos orales, rifampicina y diuréticos tiazídicos. La administración simultánea de acenocumarol con derivados de la hidantoína puede elevar la concentración sérica de ésta. Administrado con derivados de la sulfonilurea puede incrementarse el efecto hipoglicemiante de éstos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado en su caso particular, ya que la dosis de acenocumarol varía de un paciente a otro.

En forma regular, su médico le indicará que se realice pruebas sanguíneas, cuyos resultados le ayudarán al facultativo a decidir acerca de la dosis correcta de acenocumarol que Ud. debe recibir cada día.

Sin embargo, las dosis comúnmente son las siguientes:

Dosis en adultos:

Dosis inicial: Si el resultado de las pruebas de coagulación antes de comenzar el tratamiento se encuentra dentro del rango normal, se aconseja generalmente el siguiente esquema de dosis:

- Primer día: 4 a 12 mg (dentro de este rango, las dosis más bajas pueden ser requeridas si los pacientes están recibiendo heparina)
- Segundo día: 4 a 8 mg.

Si el resultado es anormal antes de iniciar el tratamiento, el medicamento se comenzará a administrar con suma cautela

Terapia de mantención: La dosis de mantención varía de un paciente a otro y debe ser establecida basándose en las determinaciones de laboratorio regulares del tiempo de coagulación sanguínea del paciente. Los ajustes de la dosis de mantención sólo pueden ser realizados mediante el monitoreo a intervalos regulares del valor de Quick o del NR(que es una medida de normalización internacional del tiempo del protrombina), asegurando que la dosis permanece dentro del rango terapéutico. Dependiendo del caso individual, la dosis de mantención generalmente fluctúa entre 1 a 8 mg diarios. Acenocumarol se administra oralmente.

Este medicamento debe administrarse por vía oral con un vaso de agua. Es de suma importancia que Ud. siga exactamente las instrucciones de su médico. El acenocumarol debe ser tomado en un régimen de dosificación de 1 vez al día, todos los días a la misma hora.

Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.

Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación- No duplique la dosis. Asimismo, asegúrese de entregar a su médico un registro de todas las dosis olvidadas en su próxima visita de control.

Tenga presente que constituye un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por su médico sin consultarlo.

EFFECTOS NO DESEADOS:

No se alarme por la lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones.

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras está en tratamiento con este medicamento, interrumpa el tratamiento y acuda a un médico inmediatamente:

Incidencia relacionada con la dosis:

Síntomas de sangramiento menor: sangre en la orina; hemorragia nasal; sangramiento de las encías al cepillarse los dientes; manchas o puntos rojos en la piel; sangramiento o hematomas inusuales; sangramiento inusualmente excesivo o exudación de cortes o heridas; sangramiento menstrual inusualmente profuso o inesperado.

Síntomas de sangramiento mayor o hemorragia interna: dolor o hinchazón abdominal o estomacal; diarrea (repentina y severa); mareos o desmayos; dolor de cabeza (continuo o severo); pérdida del apetito; náuseas y vómitos (severos); nerviosismo; debilidad (repentina); dolor, rigidez o hinchazón de las articulaciones; deposiciones negras, alquitranadas; sangre en las deposiciones; vómitos con sangre o vómitos de un residuo de color café, estreñimiento; confusión; parálisis; adormecimiento u hormigueo de las manos, pies o cara; sangramiento ocular; visión borrosa; dolor en el pecho; tos con sangre; falta de aire; dolor de espalda.

Además acuda a su médico tan pronto sea posible si se presentan las siguientes reacciones adversas:

Incidencia menos frecuente: erupción cutánea, urticaria o picazón; fiebre o escalofríos; tos o ronquera; dolor o dificultad al orinar.

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Incidencia menos frecuente o rara: intolerancia al frío; diarrea; pérdida temporal del cabello; náuseas o vómitos; dolor o calambres estomacales.

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente

SOBREDOSIS:

Mientras que las dosis únicas, aunque sean muy altas, no suelen ser peligrosas, el empleo continuado de dosis diarias mayores que las requeridas para el efecto terapéutico, puede dar lugar a manifestaciones clínicas de sobredosificación.

La sensibilidad individual a los anticoagulantes orales, la magnitud de la sobredosis y el período de tratamiento constituyen factores decisivos para la aparición y la gravedad del cuadro de intoxicación.

Recuerde que cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 6 febrero 2008