

ACENOCUMAROL CÁPSULAS DURAS

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

ACENOCUMAROL	10mg
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS	c.s.p.21ml
RIBOFLAVINA	0.05g
CÁPSULAS N° 4	100uds

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES:

Tratamiento y profilaxis de alteraciones tromboembólicas primarias y secundarias, como: tromboembolismo venoso, embolia pulmonar o tromboembolismo asociado a síndrome antifosfolípido, fibrilación auricular, infarto agudo de miocardio o valvulopatías.

POSOLOGÍA:

La posología debe ajustarse a cada paciente al inicio del tratamiento y después de manera regular.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Administración oral. La dosis diaria se tomará siempre en una única toma a la misma hora del día y separada lo máximo posible de las comidas.

No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Acenocumarol, al igual que otros derivados cumarínicos puede estar asociado con malformaciones congénitas del embrión. Por tanto, está contraindicado durante el embarazo. Acenocumarol pasa a la leche materna si bien, según los pocos datos disponibles, en pequeñas cantidades que no se espera que causen efectos adversos en el lactante. La decisión de dar el pecho debe valorarse detenidamente y puede que sea necesario realizar pruebas de coagulación y de vitamina K al bebé antes de aconsejar la lactancia. Las mujeres que den el pecho y reciban acenocumarol deben ser controladas con el fin de asegurar que

no se exceden los valores TP/INR recomendados. Durante la lactancia, se recomienda administrar al bebé 1mg de vitamina K a la semana a título preventivo.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al acenocumarol o a anticoagulantes cumarínicos, endocarditis infecciosa, pericarditis y derrame pericárdico, hipertensión arterial grave, diatesis hemorrágica, aneurisma o hemorragia cerebral, úlcera péptica, hemorragias, embarazo, poliartritis, eclampsia o preeclampsia.

PRECAUCIONES:

- Insuficiencia hepática o renal, insuficiencia cardíaca, necrosis o gangrena, hipertiroidismo, traumatismos, alteraciones de la coagulación, hipertensión arterial, diabetes mellitus severa, desnutrición, policitemia vera, vasculitis.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Griseofulvina, rifampicina, amiodarona, antibacterianos, capecitabina, ciclosporina, cimetidina, fuconazol, tamoxifeno, ácido nalidíxico, AINE, miconazol, hormonas tiroideas, paracetamol, quinidina, tocoferol, acarbosa, mercaptopurina, anticonceptivos orales, corticosteroides, estatinas, ácido fusídico, raloxifeno, salicilatos, tetraciclinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Hemorragias, angina de pecho, dolor precordial, edema, shock hipovolémico, hipotensión, síncope, vasculitis, vértigo, astenia, cefalea, alopecia, dermatitis, erupciones exantemáticas, prurito, urticaria, anafilaxia, necrosis cutánea, gangrena, dolor abdominal, anorexia, flatulencia, diarrea, vómitos, disgeusia, hematuria, priapismo, ictericia, hepatitis, colestasis, hipertransaminasemia, dolor osteomuscular, mialgia, osteoporosis, parestesia, miastenia, disnea, fiebre.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad.
Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 6 meses desde su elaboración.
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

27/03/2017