

Prospecto: información para el usuario

Acenocumarol Aurovitas 4 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- 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 Acenocumarol Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acenocumarol Aurovitas
3. Cómo tomar Acenocumarol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acenocumarol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acenocumarol Aurovitas y para qué se utiliza

Acenocumarol Aurovitas contiene el principio activo acenocumarol. El acenocumarol pertenece al grupo de medicamentos denominados anticoagulantes (medicamentos que disminuyen la capacidad de coagular de la sangre).

Este medicamento se utiliza para tratar y prevenir los coágulos de sangre que obstruyen los vasos sanguíneos, p.ej., trombosis venosa profunda (TVP).

Acenocumarol no disuelve los coágulos de sangre que ya se han formado, pero puede evitar que los coágulos se agranden y provoquen problemas más graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acenocumarol Aurovitas

Solo puede tomar este medicamento bajo supervisión médica. Acenocumarol no es adecuado para todos los pacientes.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones del médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome use Acenocumarol Aurovitas

- Si es alérgico al acenocumarol, a cualquier otro medicamento que haya tomado para diluir la sangre o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia (**ver embarazo, lactancia y fertilidad**).
- Si es alcohólico o pacientes con trastornos mentales o pacientes seniles sin supervisión.

- Si ha sufrido recientemente o está a punto de someterse a una operación de columna, cerebro o dientes, ojos o cualquier cirugía mayor (pulmones, próstata, útero, etc.) en la que se sangre abundantemente.
- Si ha padecido un accidente cerebrovascular causado por una hemorragia en el cerebro.
- Si sufre de tensión arterial muy alta.
- Si padece úlcera de estómago o hemorragias intestinales, del tracto urogenital o pulmonares.
- Si expulsa sangre en orina o tose sangre.
- Si sufre algún trastorno hemorrágico grave (p. ej., hemofilia), problemas hemorrágicos o hematomas inexplicables.
- Si padece pericarditis o endocarditis: inflamación o infección alrededor del corazón que causa dolor en el pecho.
- Si padece una enfermedad grave hepática o renal.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar usar acenocumarol.

- Si tiene cáncer.
- Si tiene una infección, tumores o inflamación (hinchazón).
- Si tiene un trastorno que afecte a la absorción de los alimentos en el estómago y/o el intestino. Pueden interferir con el nivel de fármaco activo en la sangre.
- Si tiene insuficiencia cardíaca (que causa hinchazón y dificultad para respirar).
- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si tiene una tiroides hiperactiva.
- Si es de edad avanzada.
- Si padece un trastorno de la sangre, como deficiencia de proteína C o proteína S, esto podría causarle sangrado por más tiempo de lo normal después de un corte o lesión.
- Si está a punto de someterse a una operación que pueda afectar su tendencia al sangrado (por ejemplo, cirugía menor, extracción dental, punción lumbar o angiografía).
- Si tiene un mayor riesgo de sangrado, por ejemplo si tiene: resultados de análisis de sangre con un índice internacional normalizado (INR) superior a 4,0, mayor de 65 años, un historial de resultados de análisis de sangre variables para INR, úlcera gástrica o duodenal o presión arterial alta, problemas con la circulación de la sangre al cerebro (enfermedad cerebrovascular), enfermedad cardíaca grave, anemia, cáncer, lesión, función renal disminuida, usa o ha usado recientemente alguno de los medicamentos que se enumeran a continuación o ha estado tomando acenocumarol durante un período de tiempo prolongado.

NO debe recibir inyecciones en los músculos mientras esté tomando acenocumarol.

Si necesita inyecciones en la columna vertebral o como parte de una exploración o una prueba de rayos X, o si necesita una cirugía menor, incluida una cirugía dental, asegúrese de hablar primero con su médico sobre su tratamiento.

La calcifilaxis, una afección en la que el calcio se acumula en los vasos sanguíneos de la piel ocurre a veces cuando los pacientes están tomando medicamentos anticoagulantes, incluido acenocumarol. Esto es raro, pero causa bultos o úlceras dolorosas en la piel que pueden provocar una infección grave y la muerte. Por lo general, solo ocurre si una persona tiene una enfermedad renal grave o si ya tiene algún problema con los niveles de calcio, albúmina, fosfato o ciertas proteínas en la sangre. Si le han diagnosticado esta afección, su médico comenzará a tratarlo y puede interrumpir su tratamiento con acenocumarol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Acenocumarol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta (de venta libre). Esto se aplica especialmente a los siguientes medicamentos, ya que pueden interferir con este medicamento.

Medicamentos que aumentan la actividad de Acenocumarol Aurovitas como:

- Heparina para diluir la sangre en el tratamiento de trombosis venosa profunda, coágulos de sangre o después de una cirugía.
- Antibióticos (por ejemplo, clindamicina).
- Ácido salicílico y sustancias relacionadas (p. ej., ácido acetilsalicílico, ácido aminosalicílico, diflunisal) (medicamento utilizado contra el dolor)
- Clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona u otros derivados de la pirazolona (sulfinpirazona), otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que afectan la función de las plaquetas (partículas en la sangre involucradas en la coagulación de la sangre)).

Cuando se prescriba acenocumarol en combinación con estos medicamentos, será necesario un control más frecuente (incluidos análisis de sangre).

Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Acenocumarol Aurovitas como:

- Alopurinol o sulfinpirazona, para el tratamiento de la gota y para bajar los niveles de ácido úrico).
- Andrógenos como testosterona y mesterolona, utilizados como terapia de reemplazo.
- Esteroides anabólicos (medicamentos utilizados para aumentar la masa muscular).
- Agentes antiarrítmicos como amiodarona y quinidina, medicamentos utilizados para normalizar el ritmo cardíaco.
- Antibióticos (p. ej., eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, algunas cefalosporinas, algunas fluoroquinolonas), medicamentos utilizados para tratar las infecciones.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como fluoxetina, citalopram, sertralina y paroxetina, utilizados para tratar la ansiedad y la depresión.
- Clofibrato y sustancias afines, medicamentos utilizados contra el colesterol alto.
- Corticosteroides como metilprednisolona, esteroides de prednisolona, utilizados para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal, la artritis y ciertas afecciones de la piel.
- Disulfiram, para tratar la dependencia del alcohol.
- Ácido etacrínico o diuréticos tiazídicos ("pastillas para orinar") como bendroflumetiazida o metolazona - para la retención de líquidos o hipertensión arterial.
- Glucagón, para tratar los niveles bajos de azúcar en la sangre.
- Derivados de imidazol (por ejemplo, metronidazol, e incluso cuando se administra localmente, miconazol), medicamento utilizado contra infecciones.
- Paracetamol, medicamento utilizado para el dolor.
- Sulfonamidas como cotrimoxazol, utilizadas para tratar infecciones.
- Sulfonilureas como tolbutamida, clorpropamida y glibenclamida, medicamentos orales para la diabetes.
- Hormonas tiroideas como dextrotiroxina y levotiroxina, utilizadas para tratar una tiroides poco activa.
- Estatinas y otros fármacos hipolipemiantes como fenofibrato, atorvastatina, fluvastatina y simvastatina, o colestiramina, utilizados para reducir los niveles de colesterol en sangre.
- Tamoxifeno, utilizado para cáncer de mama y fertilidad.
- Tramadol (fuerte analgésico).
- Agonistas H₂ como cimetidina o ranitidina, utilizados para tratar la acidez estomacal, las úlceras estomacales o intestinales.

- Inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol).
- activadores del plasminógeno (p. ej., uroquinasa; estreptoquinasa y alteplasa, inhibidores de la trombina (p. ej., argatroben), medicamentos utilizados para descomponer los coágulos de sangre durante un infarto).
- Medicamentos procinéticos (por ejemplo, cisaprida), medicamentos utilizados para tratar problemas gastrointestinales.
- Antiácidos (p. ej., hidróxido de magnesio) y medicamentos de viloxazina, utilizados para la acidez estomacal.
- Vitamina E.
- Glucosamina (para la osteoartritis), el efecto de algunos medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, dicumarol, fenprocumon, acenocumarol y fluindiona) puede aumentar cuando se toman con glucosamina. Por lo tanto, los pacientes tratados con estas combinaciones deben ser monitoreados con cuidado adicional desde el principio hasta el final de la terapia con glucosamina.

Medicamentos que pueden disminuir el efecto de acenocumarol como:

- Aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina, utilizados en el cáncer o el síndrome de Cushing.
- Inhibidores de la proteasa como ritonavir, nelfinavir o indinavir, utilizados para tratar el VIH.
- Barbitúricos como amital sódico o fenobarbital y carbamazepina, para la epilepsia o para ayudar a dormir.
- Corticosteroides (dosis altas de metilprednisolona intravenosa, prednisolona), medicamentos utilizados para tratar la inflamación.
- Colestiramina, utilizado para controlar los niveles altos de colesterol.
- Griseofulvina, utilizada para tratar infecciones fúngicas.
- Anticonceptivos orales, utilizados para evitar el embarazo.
- Rifampicina, medicamento utilizado para tratar infecciones.
- Hierba de San Juan, para el tratamiento de la depresión.
- Alimentos ricos en vitamina K.

Efectos de Acenocumarol Aurovitas sobre otros medicamentos

- Este medicamento puede aumentar el riesgo de toxicidad por derivados de la hidantoína como la fenitoína, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.
- Este medicamento puede potenciar el efecto hipoglucemiante de medicamentos antidiabéticos como los derivados de las sulfonilureas (p. ej., glibenclamida o glimepirida).

Acenocumarol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Evite el consumo de grandes cantidades de alcohol y alimentos ricos en vitamina K, como vegetales de hojas verdes, espinacas, repollo, col rizada. Puede cambiar los efectos de acenocumarol en su organismo. Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico.

Dado que la gravedad y la naturaleza de las interacciones entre acenocumarol y el alcohol no son predecibles, debe evitar beber alcohol durante el tratamiento con acenocumarol, especialmente si padece enfermedades del hígado.

Debe evitar el consumo de zumo de arándanos y otros productos de arándano, como cápsulas o concentrados, ya que puede suponer que no reciba la dosis correcta de acenocumarol.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene 65 años o más, es posible que sea más sensible a los efectos de acenocumarol y, por lo tanto, necesite revisiones más frecuentes. También es posible que necesite dosis más bajas.

Niños y adolescentes

La experiencia con acenocumarol en niños y adolescentes es limitada, por lo que estos pacientes necesitan revisiones más frecuentes (ver Sección 3).

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.

Embarazo

NO tome acenocumarol si está embarazada. Este medicamento, al igual que otros anticoagulantes, puede causar daños graves al niño. Por eso es importante que informe a su médico si está embarazada o está intentando quedarse embarazada. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar acenocumarol durante el embarazo.

Lactancia

La decisión de dar el pecho mientras toma acenocumarol debe sopesarse cuidadosamente con su médico. Usted y su hijo pueden necesitar análisis de sangre si está dando el pecho mientras toma acenocumarol. Sin embargo, como precaución, su médico debe recetarle vitamina K a su hijo para evitar que su sangre se diluya.

Fertilidad

Si está en edad fértil, su médico puede hacerle una prueba de embarazo para descartar un embarazo antes de que le administren acenocumarol. También se le puede pedir que use un método anticonceptivo mientras toma acenocumarol.

Conducción y uso de máquinas

Acenocumarol no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si sufre un accidente mientras toma acenocumarol, el médico o el personal del hospital deben ser informados inmediatamente de que está tomando acenocumarol. Se le recomienda que lleve consigo su tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta de identificación de su farmacéutico que indica que está usando este medicamento).

Acenocumarol Aurovitas contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Acenocumarol Aurovitas

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.

Acenocumarol debe tomarse como una dosis única a la misma hora todos los días. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

La dosificación ha de ser determinada por su médico. Se le harán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento con acenocumarol para comprobar la velocidad de coagulación de su sangre. Esto ayudará a su médico a ajustar mejor su dosis.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Cuánto Acenocumarol Aurovitas debe tomar

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de acenocumarol debe tomar.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede aumentar o disminuir su dosis.

La sensibilidad a la anticoagulación varía entre personas y puede cambiar durante el tratamiento o si modifica la dieta, especialmente si incluye alimentos ricos en vitamina K (por ejemplo, espinacas y verduras de la misma familia que el repollo). Su médico le controlará en visitas periódicas y le prescribirá las dosis adecuadas a sus necesidades. Siga estrictamente las instrucciones de su médico. No deje de tomar este medicamento repentinamente ni cambie la dosis por su propia iniciativa.

Cuánto tiempo debe tomar Acenocumarol Aurovitas

Su médico le dirá exactamente cuánto tiempo necesita tomar este medicamento.

La dosis de acenocumarol variará de un paciente a otro y de un día a otro. Lo siguiente se puede utilizar como guía:

Adultos:

La dosis inicial habitual es de 2 mg/día a 4 mg/día sin administrar una dosis de carga. El tratamiento puede iniciarse con un régimen de dosis de carga, normalmente 6 mg el primer día seguido de 4 mg el segundo día.

Poblaciones especiales

Los pacientes de edad avanzada, los pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca grave o los pacientes desnutridos pueden necesitar dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico en cada visita que está tomando acenocumarol.

Si toma más Acenocumarol Aurovitas del que debe

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos, o alguien toma alguno de sus medicamentos, debe informar a su médico de inmediato o contactar con el servicio de urgencias más cercano. Los síntomas de sobredosis varían de unas personas a otras. Pueden aparecer de 1 a 5 días después de tomar el medicamento e incluyen sangrado nasal, sangrado de las encías, vómitos o tos con sangre, sangre en la orina, heces con sangre o negras alquitranadas, sangrado genital, sangrado menstrual abundante, grandes hematomas o sangrado en las articulaciones que causa tensión, hinchazón y dolor. Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento con acenocumarol y comenzar el tratamiento para controlar la hemorragia. Los latidos de su corazón pueden acelerarse, su presión arterial puede bajar haciéndole sentir mareado y su piel puede parecer pálida, fría y sudorosa. Puede experimentar náuseas, vómitos, diarrea y dolores abdominales. Es posible que necesite análisis de sangre para controlar su condición y que se requiera tratamiento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Muéstrole al médico los medicamentos sobrantes o el paquete vacío.

Si olvidó tomar Acenocumarol Aurovitas

Si olvida una dosis de este medicamento, tómla lo antes posible, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Recuerde informar a su médico en su visita de control del número de dosis que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Acenocumarol Aurovitas

Si tiene alguna pregunta sobre la interrupción del tratamiento con acenocumarol, hable con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se alarme por la lista dada de posibles efectos secundarios. Puede o no sentir ninguno de ellos. Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sangrado inusual como:
 - sangrado de las encías al cepillarse los dientes,
 - hematomas inexplicables o hemorragias nasales,
 - períodos abundantes o inesperados,
 - sangrado abundante inusual o sangrado de cortes o heridas.

- Signos de sangrado dentro del cuerpo como:
 - dolor de estómago o abdominal,
 - dolor de espalda,
 - sangre en la orina,
 - heces con sangre o negras alquitranadas,
 - tos o vómitos con sangre,
 - mareos,
 - dolor de cabeza repentino, intenso o continuo, dolor o rigidez en las articulaciones,
 - vista borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000):

- reacción alérgica en forma de erupción cutánea o picor,
- erupciones en la piel,
- picazón,
- fiebre inexplicable,
- pérdida de apetito,
- vómitos,
- sentirse o estar enfermo,
- pérdida de cabello inusual,

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000):

- hematomas con ampollas en la piel con o sin cicatrices, generalmente en las áreas de:
 - muslos,
 - nalgas,
 - abdomen, mama,
 - o a veces en los dedos de los pies,
- moratones o sangrado debajo de la piel (posible signo de vasculitis),
- ictericia (posibles signos de daño hepático).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Erupción cutánea dolorosa. En raras ocasiones, acenocumarol puede causar enfermedades cutáneas graves, incluida una denominada calcifilaxis, que puede comenzar con una erupción cutánea dolorosa pero que puede provocar complicaciones graves. Esta reacción adversa se presenta con mayor frecuencia en pacientes con enfermedad renal crónica.

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 Acenocumarol Aurovitas

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 la etiqueta, en la caja o en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Acenocumarol Aurovitas 4 mg**

- El principio activo es acenocumarol.
Cada comprimido contiene 4 mg de acenocumarol
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase***Acenocumarol Aurovitas 4 mg comprimidos EFG:***

Comprimidos de color blanco a blanquecino, sin recubrimiento, redondos, biconvexos, grabados con “AR 4” en una cara y cuadriseccionados en la otra cara. El comprimido se puede dividir en cuartos iguales.

Acenocumarol Aurovitas comprimidos está disponible en envases con blísteres.

Tamaños de envase: 20, 50, 60, 100, 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Acenocumarol Aurovitas 4 mg comprimidos EFG
Portugal: Acenocumarol Generis
Rumanía: Acenocumarol Aurobindo 4 mg comprimato

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022

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/>)