

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ACENOCUMAROL

Fecha de publicación: 08/04/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 12/06/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- **Sección 4.4**

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Nefropatía relacionada con anticoagulantes:

En pacientes con integridad glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse una lesión renal aguda, posiblemente en relación con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente. Se aconseja un seguimiento estrecho, incluida la evaluación

de la función renal, en pacientes con un INR supratrapéutico y hematuria (incluso microscópica).

- **Sección 4.5**

Se debe añadir una interacción bajo el subtítulo de sustancias que disminuyen el efecto del acenocumarol:

La semaglutida puede afectar la absorción del acenocumarol debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico.

- **Sección 4.8**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos renales y urinarios con una frecuencia no conocida:

SOC: Trastornos renales y urinarios

Frecuencia "no conocida": Nefropatía relacionada con anticoagulantes (ver sección 4.4)

PROSPECTO

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Acenocumarol

Subsección Otros medicamentos y acenocumarol

Medicamentos que podrían disminuir la eficacia del acenocumarol:

Semaglutida, un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre

Sección 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos con frecuencia no conocida: **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, que puede llevar a la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_February_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm