



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **5736**

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006863-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto CIRCUVIT / WARFARINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, WARFARINA SÓDICA 2 mg; WARFARINA SÓDICA 5 mg, autorizado por el Certificado N° 45.877.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5736**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 14 a 31, desglosando de fojas 14 a 19, para la Especialidad Medicinal denominada CIRCUVIT / WARFARINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, WARFARINA SÓDICA 2 mg; WARFARINA SÓDICA 5 mg, propiedad de la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

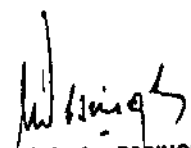
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006863-14-1

DISPOSICIÓN N°

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5736



Prospecto : Información para el paciente

**CIRCUVIT  
WARFARINA SÓDICA**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es CIRCUVIT y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar CIRCUVIT
3. Cómo tomar CIRCUVIT.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CIRCUVIT
6. Información adicional.

**1.- QUE ES CIRCUVIT Y PARA QUE SE UTILIZA.**

**Circuvit** es un anticoagulante oral que actúa inhibiendo la síntesis hepática de las formas activas de los factores de coagulación (II, VII, IX, X) compitiendo con la vitamina K.

Administrada por vía oral, la warfarina induce una hipoprotrombinemia a las 36 a 72 horas. La acción anticoagulante puede persistir 4 ó 5 días después de finalizado el tratamiento.

Se utiliza en la profilaxis y/o tratamiento de trombosis venosas, y en el embolismo pulmonar. Profilaxis y/o tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con fibrilación auricular y/o sustitución de válvulas cardíacas. También está indicado en la reducción del riesgo de muerte por infarto de miocardio recurrente así como por episodios tromboembólicos tales como ictus o embolización sistémica.

**2.- ANTES DE TOMAR CIRCUVIT**

**No tome CIRCUVIT**

- Si es alérgico a la warfarina sódica o a alguno de los excipientes del preparado.
- Si está embarazada.
- Si no está dispuesto a tomar la medicación correctamente.
- En estados patológicos en los que el riesgo de una hemorragia sea mayor que el beneficio clínico posible, por ejemplo: diátesis hemorrágicas y/o discrasia hemática.
- En lesiones orgánicas susceptibles de sangrar.
- En intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central,



QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M. O. DIAZ DE GIANO  
M.P. 10620

5736



operaciones oftalmológicas e intervenciones traumatizantes que pongan al descubierto grandes superficies de tejidos.

- En úlcera gastroduodenal o hemorragias manifiestas en los tractos gastrointestinal, urogenital o respiratorio, hemorragias cerebrovasculares, pericarditis y derrames pericardíacos, endocarditis lenta.
- En hipertensión grave; lesiones graves de los parénquimas hepático y renal.
- En actividad fibrinolítica aumentada (por ejemplo, después de operaciones de pulmón, próstata, etc.).
- Si utiliza dosis elevadas de AINEs, miconazol (vía general y gel bucal), fenilbutazona (vía general), dosis elevada de ácido acetilsalicílico y por extrapolación otros salicilatos a dosis elevadas.

### **Tenga especial cuidado con CIRCUVIT**

En las siguientes condiciones, deben sopesarse los riesgos de la terapia anticoagulante frente a los posibles beneficios:

- Si padece insuficiencia renal o hepática moderada a grave.
- Si padece enfermedades infecciosas o alteraciones de la flora intestinal.
- Si padece trauma que puede resultar en hemorragia interna.
- Si padece cirugía o trauma de grandes superficies expuestas.
- Si utiliza catéteres.
- Si padece hipertensión grave a moderada.
- Si padece deficiencia conocida o sospechada en la respuesta anticoagulante mediada por proteína C, lo que puede ocasionar necrosis tisulares.
- Si es un paciente debilitado o de edad avanzada.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran afectado, e infórmele si padece actualmente alguna enfermedad.

**CIRCUVIT** le ha sido recetado para el tratamiento de su actual dolencia. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado el médico.

- La determinación periódica del tiempo de protrombina (TP) es esencial. Numerosos factores, por sí solos o en combinación, estado físico o medicación concomitante pueden modificar la respuesta del paciente a los anticoagulantes. Generalmente es una buena práctica monitorizar la respuesta del paciente con determinaciones adicionales del TP en el período inmediatamente después de la salida del hospital, y cuando se empiecen, interrumpan o tomen irregularmente otras medicaciones.
- Es necesario seguir exactamente el esquema de dosificación propuesto por el médico.
- Evitar el consumo de alcohol.
- No tomar CIRCUVIT comprimidos durante el embarazo.
- Evitar cualquier actividad o deporte que pueda resultar en daño traumático.
- Llevar una identificación que indique el uso de un anticoagulante.
- Contactar con el médico si aparece cualquier enfermedad, tal como diarrea, infección o fiebre, o si se produce una hemorragia inusual.
- Si se interrumpe la terapia con CIRCUVIT comprimidos debe tenerse en cuenta que los efectos anticoagulantes pueden persistir durante 2 a 5 días.

QUIMICA ARISTON S.A.T.C.  
DRA. M.C. DIAZ VILLAZANO  
Directora Técnica  
M.N. 9661 - M.P. 10620

57315



## Uso de otros medicamentos

Siempre que se instaure o suprima un tratamiento concomitante con CIRCUVIT comprimidos deberán efectuarse determinaciones repetidas del tiempo de protrombina hasta obtener un valor estable.

Si usted va a tomar cualquier otro medicamento (incluso los adquiridos sin receta médica) consulte con su médico.

- Medicamentos y productos que pueden aumentar la respuesta a CIRCUVIT comprimidos:

alopurinol, analgésicos (dextropropoxifeno, tramadol), antiarrítmicos (amiodarona), antibacterianos (ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, norfloxacino, cloranfenicol), antiulcerosos (cimetidina, omeprazol, ranitidina), cisaprida, disulfiram, estatinas (fluvastatina, lovastatina, simvastatina), fluconazol, fluorouracilo, fluvoxamina, interferon alfa y beta, itraconazol, metronidazol, tamoxifeno, virus gripales inactivos, ácido etacrínico, ácido nalidíxico, antiinflamatorios no esteroides (diclofenac, fenilbutazona, ibuprofeno, ketoprofeno, mefenámico, sulindac), miconazol, carnitina, hormonas tiroideas, neomicina, paracetamol, quinidina, vitamina E, cefalosporinas (cefamandol), clofibrato, estanozolol, piracetam, propranolol, salicilatos (ácido acetilsalicílico, diflunisal), tetraciclinas, ticlopidina.

- Medicamentos y productos que pueden disminuir la respuesta a CIRCUVIT comprimidos: aminoglutetimida, carbamazepina, fenazona, griseofulvina, barbitúricos, rifampicina, anticonceptivos a base de estrógenos, colestiramina, corticosteroides, diuréticos, mercaptopurina, vitamina K, sucralfato, ginseng, ácido ascórbico.

- Otros medicamentos y productos que pueden aumentar o disminuir la respuesta a CIRCUVIT comprimidos: alcohol, hidrato de cloral, disopiramida.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

## Toma de CIRCUVIT comprimidos con los alimentos y bebidas:

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con CIRCUVIT comprimidos

Los alimentos ricos en Vitamina K (cereales, brócoli, col, zanahorias, menudos de ave, etc.) pueden influir en el efecto de CIRCUVIT comprimidos.

## Uso en niños:

No existen datos clínicos suficientes que avalen el uso del preparado en niños.

## Embarazo y lactancia

### Embarazo:

Los anticoagulantes orales derivados de la cumarina, tales como la warfarina, atraviesan la placenta y no se recomienda su uso durante el embarazo. Se han descrito malformaciones congénitas y otros efectos adversos en el desarrollo fetal en niños nacidos de madres sometidas a esta medicación durante el primer trimestre. Los anticoagulantes orales atraviesan la placenta con riesgo de hemorragia fetal o

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LAJANO  
Directora Técnica  
M.N. 666/7447-10620

placentaria cuando se administran semanas antes del parto. En caso de terapia anticoagulante imprescindible, se recomienda el uso de heparina, especialmente durante el primer trimestre, ya que ésta no atraviesa la placenta.



Informe a su médico tan pronto sospeche que puede estar embarazada o si desea quedarse embarazada. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### Lactancia:

Prácticamente no se detecta warfarina en la leche materna, por tanto no son de temer efectos indeseados en el lactante.

Informe a su médico en caso de que esté en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han descrito.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de CIRCUVIT comprimidos:**

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amaranto.

### **3.- COMO TOMAR CIRCUVIT**

Antes de tomar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad.

Los comprimidos de CIRCUVIT no deben sacarse de su envase hasta el momento de su administración.

La dosificación y administración de CIRCUVIT comprimidos debe individualizarse para cada paciente de acuerdo a la respuesta particular del paciente al fármaco.

Siga cuidadosamente las instrucciones del médico, las cuales pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con CIRCUVIT comprimidos; no exceda la duración del tratamiento recomendada.

La dosificación debe ajustarse basándose en el valor de TP que se halla.

En casos donde el riesgo de tromboembolismo es grande, como pacientes con embolismo sistémico o recurrente el valor del TP, debe mantenerse entre 1.5 y 2.0.

Una proporción mayor de 2.0 no parece proveer beneficios terapéuticos adicionales y se asocia a un alto riesgo de sangrado.

El médico determinará los periodos de revisión del TP.

#### **Dosificación inicial:**

En general, se recomienda iniciar la terapia con 10 mg de warfarina al día durante 2 a 4 días, realizando ajustes de dosis basados en los resultados de las determinaciones de TP.

#### **Mantenimiento:**

La mayoría de pacientes están satisfactoriamente mantenidos con una dosis de 2 a 10 mg diarios.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 4861/2004 y 10620

5736



La dosis individual y el intervalo deben ajustarse según la respuesta del paciente.

**Duración de la terapia:**

La duración de la terapia en cada paciente debe individualizarse. En general, la terapia anticoagulante debe continuarse hasta que haya pasado el peligro de trombosis y embolismo.

**Si toma más CIRCUVIT**

Consulte a su médico o farmacéutico el seguimiento biológico de una sobredosificación sin repercusión clínica ya que necesita una reducción posológica adecuada y un control constante.

Los pasos a seguir son los siguientes, según haya o no complicaciones hemorrágicas:

- En caso de sobredosificación con  $TP < 6$  y en ausencia de hemorragia: interrumpir temporalmente el anticoagulante y reiniciar la terapia con una dosis menor, en función del TP.
- En caso de sobredosificación con  $TP > 6$  y en ausencia de hemorragia grave: administrar 0.5 mg de vitamina K1 inyectable en perfusión continua de 20 a 30 minutos. Aumentar la posología a 1 mg si el  $TP \geq 10$ .
- En caso de sobredosificación con hemorragia grave: administrar 10 a 20 mg de vitamina K1 inyectable en perfusión lenta continua de 1 hora, junto con una transfusión de plasma reciente congelado o sangre completa o un complejo comercial de Factor IX. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "Dr. Ricardo Gutiérrez" - Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL FERNANDEZ -Tel: (011) 4808-2655/4801-7767

HOSPITAL A. POSADAS -Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

**Si olvidó tomar CIRCUVIT**

El efecto anticoagulante de CIRCUVIT comprimidos persiste más de 24 horas. Si olvidó tomar la dosis prescrita de CIRCUVIT comprimidos en el tiempo determinado, debería tomar la dosis tan pronto como fuera posible en el mismo día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que debe consultar a su médico.

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

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas que se han comunicado son:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Hemorragia procedente de cualquier tejido u órgano y otras complicaciones hemorrágicas, como consecuencia del efecto anticoagulante. Los signos y síntomas variarán de acuerdo a la localización y grado o extensión de la hemorragia.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): Problemas hepáticos (de hígado), reacciones alérgicas (hipersensibilidad), alopecia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y fatiga.

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIAZ DE ARISTON  
Directora Técnica  
M.N. 5867 / M.P. 10620

5736



Muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):  
Necrosis de la piel, dermatitis y picor.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **5.- CONSERVACION DE CIRCUVIT**

Conservar preferentemente en lugar seco, entre 15° y 30 ° C.

#### **6.- INFORMACION ADICIONAL**

El principio activo es Warfarina

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Warfarina sódica 2 mg, Celulosa Microcristalina 62,00 mg, Lactosa monohidrato 12,80 mg, Croscarmelosa Sódica 1,68 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,72 mg, Estearato de magnesio 0,72 mg, Laca Amaranto 24-26% 0,08 mg.

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Warfarina sódica 5 mg, Celulosa Microcristalina 155,00 mg, Lactosa monohidrato 32,00 mg, Croscarmelosa Sódica 4,20 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,80 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Laca Amaranto 24-26% 0,20 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **Presentaciones**

CIRCUVIT 2 mg: envases x 20 y 50 comprimidos.

CIRCUVIT 5 mg: envases x 20 y 50 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 45877

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620