



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6169-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-10777-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10777-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESSAVENON / ACENOCUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACENOCUMAROL 1 mg Y 4 mg; aprobada por Certificado N° 54.895.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESSAVENON / ACENOCUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ACENOCUMAROL 1 mg Y 4 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos 1F-2018-22297827-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO 1 mg); el

nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-22297677-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO 4 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-22297538-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO 1 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-22297359-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO 4 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-22298103-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.895, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-10777-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.13 09:43:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=0017
307.15117564
Date: 2018.06.13 09:44:01 -0300'



Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

ESSAVENON

ACENOCUMAROL 1 mg

COMPRIMIDOS



Envase conteniendo 10 comprimidos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUILMAREY
Farmacólogo

IF-2018-22297827-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22297827-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

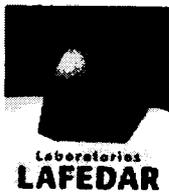
Referencia: 10777-17-2 rotulo primario essavenon 1 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:10 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:13 -03'00'



89

Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

**ESSAVENON
ACENOCUMAROL 4 mg**

COMPRIMIDOS



Envase conteniendo 10 comprimidos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RIGOBERTO GUIMARRY
Presidente

IF-2018-22297677-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22297677-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

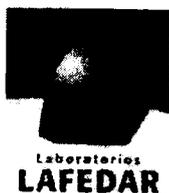
Referencia: 10777-17-2 rotulo primario essavenon 4 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:53 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:54 -03'00'



92

Proyecto de Rótulo: envase secundario**ESSAVENON
ACENOCUMAROL 1 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidosFórmula:

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol racémico	1.00 mg
Lactosa Anhidra DT	47.10 mg
Celulosa microcristalina PH 101	27.70 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.08 mg
Almidón glicolato sódico	3.20 mg
Oxido de hierro rojo	0.12 mg
Estearato de magnesio	0.80 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.895

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas**Lote N°:****Fecha de vencimiento:**

MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrà 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado estuche conteniendo 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Propietario

IF-2018-22297538-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22297538-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

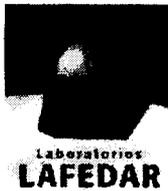
Referencia: 10777-17-2 rotulo secundario essavenon 1 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:37 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:38 -03'00'



95

Proyecto de Rótulo: envase secundario

**ESSAVENON
ACENOCUMAROL 4 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol racémico	4.00 mg
Lactosa Anhidra DT	188.40 mg
Celulosa microcristalina PH 101	110.80 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.32 mg
Almidón glicolato sódico	12.80 mg
Oxido de hierro rojo	0.48 mg
Estearato de magnesio	3.20 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 54.895

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº:

Fecha de vencimiento:

MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado estuche conteniendo 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. DIMAREY
Presidente
IF-2018-22297359-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22297359-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 10777-17-2 rotulo secundario essavenon 4 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:12 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:55:13 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

ESSAVENON

ACENOCUMAROL 1 mg - ACENOCUMAROL 4 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

ESSAVENON

Cada comprimido de 1 mg contiene:

Acenocumarol racémico	1.00 mg
Lactosa Anhidra DT	47.10 mg
Celulosa microcristalina PH 101	27.70 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.08 mg
Almidón glicolato sódico	3.20 mg
Oxido de hierro rojo	0.12 mg
Estearato de magnesio	0.80 mg

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Acenocumarol racémico	4.00 mg
Lactosa Anhidra DT	188.40 mg
Celulosa microcristalina PH 101	110.80 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.32 mg
Almidón glicolato sódico	12.80 mg
Oxido de hierro rojo	0.48 mg
Estearato de magnesio	3.20 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoagulante.

Clasificación ATC: B01AA07

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de afecciones tromboembólicas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Los derivados cumarínicos son antagonistas de la vitamina K. Inhiben la γ -carboxilación de ciertas moléculas de ácido glutámico localizados en diversos sitios cercanos a los extremos terminales de los factores de la coagulación II (protrombina), VII, IX y X de la proteína C o de su cofactor, la proteína S. Esta γ -carboxilación posee un peso significativo en la interacción de los factores de la coagulación antes mencionados con los iones de Ca. Sin esta reacción no puede dar inicio la coagulación sanguínea. Aún no se ha determinado con precisión cómo los derivados cumarínicos impiden que la vitamina K cause la γ -carboxilación de las moléculas de ácido glutámico en estos factores de la coagulación.

De acuerdo a la dosis inicial, el acenocumarol causa la prolongación del tiempo de tromboplastina en el término de aproximadamente 36 a 72 horas. Luego de la interrupción de la medicación, el tiempo de tromboplastina se revierte usualmente a valores normales después de unos pocos días.



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR
FARMACOCINETICA

99

Absorción (y concentración plasmática)

El acenocumarol, una mezcla racémica de los enantiómeros ópticos R (+) y S (-), es rápidamente absorbido por vía oral, a nivel sistémico está disponible por lo menos un 60 % de la dosis. Se logran concentraciones plasmáticas máximas de 0.3 ± 0.05 mg/ml en un plazo de 1 a 3 horas después de la administración de una dosis única de 10 mg. Las concentraciones plasmáticas máximas y las áreas bajo la curva de concentración sanguínea (AUC) son proporcionales al tamaño de la dosis por sobre un rango de dosis de 8 a 16 mg.

Las concentraciones plasmáticas interyacentes varían en tal extensión que no puede establecerse una correlación entre las concentraciones plasmáticas de acenocumarol y el nivel de protrombina aparente.

Distribución

La mayor parte del acenocumarol administrado se encuentra en la fracción plasmática de la sangre, mientras que el 98.7%, se une a proteínas plasmáticas, sobre todo a la albúmina. El volumen de distribución aparente es de 0.16 a 0.18 L/kg en el caso del enantiómero R (+) y de 0.22 a 0.34 l/kg en el caso del enantiómero S (-).

El acenocumarol pasa a la leche materna, pero sólo en muy pequeñas cantidades, que no pueden ser detectadas por medios analíticos usuales. Atraviesa asimismo la barrera placentaria.

Metabolismo

El acenocumarol es extensamente metabolizado. Mediante la vía oxidativa se obtienen dos metabolitos hidroxilados y por lo menos un metabolito adicional no identificado, fuertemente polar. Por reducción del grupo ceto se forman dos metabolitos diferentes del carbinol. La reducción del grupo nitro conduce a un metabolito amino. Ninguno de estos metabolitos contribuye a la actividad anticoagulante de la droga original en el ser humano, pero todos ellos son activos en un modelo animal.

Eliminación (excreción)

El acenocumarol es eliminado del plasma con una vida media de 8 a 11 horas. A continuación de la administración oral, el clearance plasmático aparente asciende a 3.65l/H. El clearance plasmático total del enantiómero r (+) del acenocumarol, que posee una actividad anticoagulante significativamente más elevada, es mucho menor que la del enantiómero S (-).

Sólo 0.12 a 0.18 % de la dosis se excreta en forma inalterada por orina. La excreción acumulativa de los metabolitos y el acenocumarol a lo largo de 1 semana asciende al 60 % de la dosis en orina y el 29 % de ella en las heces.

Características de los pacientes

En un estudio, las concentraciones plasmáticas de acenocumarol que produjeron un nivel de protrombina determinado parecieron ser superiores en los pacientes de más de 70 años de edad que en los pacientes de menor edad, aún cuando las dosis administradas no fueron mayores.

POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

Pautas generales

La sensibilidad a los anticoagulantes, que varía según los individuos, puede modificarse además en el transcurso del tratamiento. Por ello, es imprescindible efectuar periódicamente pruebas de coagulación bajo condiciones de laboratorio estandarizadas y adaptar constantemente la dosificación en base a los resultados obtenidos. Si esto no es posible, no deberá utilizarse

La dosis diaria se tomará siempre de una vez y a la misma hora del día.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



100

Consúltense las secciones "Precauciones" e "Interacciones" en lo relativo a las adaptaciones de las dosis según las circunstancias clínicas.

Dosis inicial

Si el tiempo de protrombina antes de instituir el tratamiento se halla del rango normal, se aconseja generalmente: el primer día 8 (a 12) mg, el segundo día 4 (a 8) mg.

Si el tiempo de protrombina es anormal antes de instituir el tratamiento, la medicación se comenzará a administrar con suma cautela.

Terapéutica de mantenimiento y controles de la coagulación

Teniendo en cuenta las marcadas diferencias individuales, la dosis de mantenimiento se fijará de acuerdo con los resultados de las pruebas de laboratorio para determinar periódicamente el tiempo de coagulación.

La dosis de mantenimiento individual sólo podrá ajustarse si se controlan regularmente y con exactitud los valores del Quick (o valores de RIN= cociente de normalización internacional), por ej. una vez al mes, de modo que estos valores se mantengan dentro del rango terapéutico.

La dosis de mantenimiento varía en general entre 1 y 8 mg al día en función del valor del Quick (o valor de RIN), del paciente en particular y de la enfermedad.

Antes de comenzar el tratamiento y hasta el momento en que se establecen los tiempos de coagulación dentro del rango óptimo, debe controlarse diariamente el tiempo de tromboplastina. Posteriormente se podrán prolongar los intervalos entre los controles.

Se recomienda efectuar a la misma hora del día las extracciones de sangre para las pruebas de laboratorio.

Con vistas a la estandarización se ha introducido un cociente de normalización internacional o RIN (INR-"international normalised ratio") que facilita la comparación internacional sobre la base de tromboplastinas calibradas.

La Razón Normalizada Internacional (RIN) fue introducida con propósitos de estandarización; con la ayuda de tromboplastinas calibradas hace posible la comparación internacional. La RIN es el cociente entre el tiempo de protrombina en el plasma anticoagulado del paciente y el tiempo de protrombina en el plasma normal, usando la misma tromboplastina en el sistema de examen, elevada a una potencia de valor definido por el Índice de Sensibilidad Internacional, determinado para una tromboplastina de referencia, utilizando el procedimiento de la OMS. Cuanto menor sea el tiempo de Quick, mayores serán el tiempo de tromboplastina y la RIN del paciente.

De acuerdo con el cuadro clínico o la indicación, el rango terapéutico a lograr se encuentra por lo general entre valores de RIN de 2,0 y 4,5. Dentro de este rango, la mayor parte de los pacientes tratados no desarrolla una recurrencia de la trombosis ni complicaciones hemorrágicas severas.

Por lo común, a continuación de la interrupción de la administración de ESSAVENON no hay peligro de hipercoagulabilidad reactiva y en consecuencia no existe necesidad de reducción gradual de la medicación cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, se ha hallado que en casos extremadamente raros y en ciertos pacientes de alto riesgo (como por ejemplo a continuación de un infarto de miocardio) puede instalarse una "hipercoagulabilidad de rebote". En estos pacientes, la interrupción del tratamiento anticoagulante debe ser gradual.

Contraindicaciones

- Sensibilidad conocida al acenocumarol y derivados cumarínicos relacionados o a los excipientes.
- Embarazo.
- Pacientes incapacitados para cooperar y que no se hallan bajo supervisión (como por ejemplo pacientes seniles, alcohólicos y pacientes con trastornos psiquiátricos no supervisados).

El acenocumarol está contraindicado asimismo en los cuadros en que el riesgo de hemorragia es mayor que el posible beneficio clínico, como por ejemplo:

- Diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea hemorrágica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

- Poco antes o después de una intervención quirúrgica del sistema nervioso central, así como intervenciones quirúrgicas oculares y cirugía traumatizante que implique una extensa exposición de los tejidos.
- Úlcera péptica o hemorragia del tracto gastrointestinal, el tracto urogenital o el sistema respiratorio, así como hemorragia cerebrovascular, pericarditis aguda y derrame pericárdico y endocarditis infecciosa.
- Hipertensión severa, patología hepática o renal severa.
- Actividad fibrinolítica aumentada, tal como se observa a continuación de operaciones de pulmón, próstata, útero, etc.

ADVERTENCIAS

1. La decisión de iniciar o no el tratamiento anticoagulante se debe tomar de forma individualizada, a partir de la evaluación del riesgo trombótico y hemorrágico de cada paciente.
2. Se recomienda al personal de salud, realizar un seguimiento clínico continuado de los pacientes, evaluando el cumplimiento terapéutico, teniendo en cuenta las situaciones clínicas en las que sea necesario interrumpir o ajustar el tratamiento anticoagulante (por ej.: aparición de sangrados y/u otros efectos adversos, intervenciones quirúrgicas, ajustes de dosis, por variación de la función renal, posibles interacciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse, cambio del tipo de anticoagulante, etc.)
3. Advertir a sus pacientes acerca de:
 - ❖ La importancia de la adherencia a dicho tratamiento, con el fin de evitar posibles complicaciones.
 - ❖ Signos y síntomas de alarma y cuando es necesario solicitar la atención de un profesional.
 - ❖ La necesidad de que los pacientes siempre informen a otros médicos enfermeros, dentistas, farmacéuticos, o cualquier personal de la salud; que se encuentra bajo tratamiento anticoagulante, a la hora de someterse a cualquier cirugía o a un procedimiento invasivo.
 - ❖ Que durante el tratamiento con anticoagulantes, las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas, por lo que deben evitarse. Las inyecciones subcutáneas e intravenosas, por otra parte, no conducen a tales complicaciones.
4. No prescribir anticoagulantes orales concomitantemente con medicamentos que aumenten el riesgo de producir hemorragias, como agentes antiplaquetarios, heparinas, agentes de fibrinolíticos y AINE en uso crónico.
5. Se recomienda utilizar con precaución en condiciones que conlleven un riesgo incrementado de hemorragia. La administración debe interrumpirse en caso de presentar hemorragia.
6. Se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de notificar las sospechas de reacciones adversas, en particular por tratarse de fármacos de reciente comercialización.

Se tendrá un especial cuidado cuando sea necesario reducir el tiempo de tromboplastina para intervenciones diagnósticas o terapéuticas, por ejemplo angiografía, punción lumbar, cirugía menor, extracciones dentales, etc.).

En los casos de insuficiencia cardíaca severa debe adoptarse un esquema posológico muy cauteloso, ya que la activación o la γ -carboxilación de los factores de coagulación pueden quedar reducidas en presencia de congestión hepática. En cambio, con la reversión de la congestión hepática puede ser necesario elevar la dosis.

PRECAUCIONES

En los casos en que los cuadros clínicos o las patologías puedan reducir la unión de ESSAVENON a proteínas, como por ejemplo tiroxiosis, tumores, patologías renales, infecciones e inflamación, debe realizarse una supervisión médica estricta.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298043-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

102

Se tendrá particular cuidado en los pacientes con disfunción hepática, ya que pueda estar alterada también la síntesis de los factores de la coagulación o puede haber una disfunción plaquetaria subyacente.

Los trastornos que afectan la absorción gastrointestinal pueden alterar el efecto anticoagulante de ESSAVENON.

Se tendrá precaución en los pacientes con certeza o sospecha de deficiencia de proteína C o de proteína S (por ejemplo, sangrado anormal consecutivo a una injuria) (ver "Reacciones adversas").

La medicación anticoagulante debe ser controlada con especial cuidado en los pacientes de edad avanzada.

Durante el tratamiento con anticoagulantes, las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas, por lo que deben evitarse. Las inyecciones subcutáneas e intravenosas, por otra parte, no conducen a tales complicaciones.

ESSAVENON no ejerce influencia sobre la capacidad para conducir vehículos o usar máquinas. Los pacientes ambulatorios, no obstante, deben ser advertidos de portar con ellos una "tarjeta de anticoagulación", ante la constante posibilidad de daño.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Puesto que ESSAVENON, al igual que otros derivados de la cumarina, puede estar relacionado con malformaciones congénitas, su administración está contraindicada durante el embarazo.

Las mujeres en edad reproductiva tendrán que tomar medidas anticonceptivas durante el tratamiento.

La sustancia activa pasa a la leche materna en cantidades tan pequeñas que no son de temer efectos indeseados en el lactante. Sin embargo, como medida profiláctica, se recomienda administrar al lactante 1 mg de vitamina K1 por semana.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLINICA

Toxicidad: a continuación de una dosis única (aguda) por vías oral y/o intravenosa, el acenocumarol mostró toxicidad de grado bajo en ratones, ratas y conejos. El perro mostró toxicidad moderada.

En estudios de dosis repetidas se sugirió que el hígado constituye el principal órgano destinatario de la toxicidad derivados cumarínicos, incluido el acenocumarol. La administración de estas sustancias en dosis farmacológicas excesivas puede provocar hemorragias.

Toxicidad reproductiva, teratogenicidad: no se llevaron a cabo experiencias con acenocumarol en animales. No obstante, la interferencia placentaria y transplacentaria con los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K puede dar lugar a anomalías embrionarias o fetales y a hemorragias neonatales, tanto en animales como en seres humanos.

Mutagenicidad: a partir de investigaciones efectuadas en sistemas celulares bacterianos y mamíferos in vitro, incluyendo un estudio de reparación del ADN en hepatocitos de rata, puede concluirse que el acenocumarol y/o sus metabolitos no ejercieron efecto mutagénico alguno. Un estudio in vitro en linfocitos humanos ha demostrado cierta actividad mutagénica leve. No obstante, en esta experiencia las concentraciones efectivas de acenocumarol, ≥ 188 y ≥ 250 $\mu\text{g/ml}$ (con activación metabólica y sin ella, respectivamente), fueron 500 a 1.000 veces mayores que las concentraciones determinadas en el plasma humano luego de la administración de acenocumarol.

Carcinogenicidad: no se realizaron estudios de exposición el acenocumarol de por vida en animales. La cumarina, en dosis que claramente excedían a la dosis máxima tolerada (MTD), indujo un incremento en la incidencia de los tumores hepáticos en ratas, sin impacto sobre la sobrevivencia. No se registraron hallazgos de este tipo en los ratones. La inducción de hepatomas observada en ratones por anticoagulantes del grupo de las


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298019-RAPN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

cumarinas probablemente no indica un riesgo de carcinogenicidad aumentado en los seres humanos. La hepatotoxicidad de la cumarina y sus derivados en la rata se considera asociada con la inducción enzimática y la vía metabólica de la cumarina y/o sus metabolitos propia de esta especie de roedores.

Empleos en niños: las experiencias con anticoagulantes orales en niños, incluso con acenocumarol, siguen siendo limitadas. Se recomiendan precaución y un más frecuente control del tiempo de protrombina y de la RIN.

Empleo en pacientes de edad avanzada: los pacientes gerontes bajo tratamiento anticoagulante deben ser monitoreados con especial cuidado (ver "Propiedades farmacocinética").

INTERACCIONES

Las siguientes drogas pueden potenciar el efecto anticoagulante de ESSAVENON: allopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, agentes antiarrítmicos (por ejemplo amiodarona, quinidina), antibióticos (por ejemplo eritromicina, tetraciclinas), neomicina, cloranfenicol y amoxicilina, ácido clofibrico y derivados y análogos estructurales del ácido clofibrico, disulfiram, ácido etacrínico, glucagón, cimetidina, derivados imidazólicos (por ejemplo metronidazol y, aun cuando se lo administre localmente, miconazol), sulfonamidas – incluso el co-trimoxazol (sulfametoxazol + trimetoprima), sulfonilureas tales como la tolbutamida y la clorpropamida, hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina), sulfipirazona, simvastatina y tamoxifeno.

Las siguientes drogas alteran la hemostasia y pueden potenciar la actividad anticoagulante de ESSAVENON, incrementando así el riesgo de hemorragia gastrointestinal: heparina, inhibidores de la agregación plaquetaria tales como el ácido salicílico y sus derivados (por ejemplo el ácido acetilsalicílico, el ácido paraaminosalicílico, el difunisal), fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (sulfipirazona) y otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. El uso de ESSAVENON junto con estas sustancias, en consecuencia, no es aconsejable. Cuando se prescribe ESSAVENON es combinación con estas drogas, las pruebas de coagulación deben llevarse a cabo con mayor frecuencia.

Las siguientes drogas pueden disminuir el efecto anticoagulante de ESSAVENON: aminoglutetimida, barbitúricos, carbamacepina, clestiramina (ver "Sobredosis"), griseofulvín, anticonceptivos orales y rifampicina.

Otras interacciones

Durante el tratamiento concomitante con derivados hidantoinicos puede elevarse la concentración sérica de hidantoína.

ESSAVENON puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los derivados de la sulfonilurea.

Puesto que no pueden predecirse ni la severidad ni los signos tempranos de las interacciones, los pacientes que reciben ESSAVENON, en particular si padecen asimismo una disfunción hepática, deben limitar su ingesta alcohólica.

Reacciones adversas

Estimación de la frecuencia: muy raros: < 0,01 %; raros: $\geq 0,01\%$ a < 0,1%; infrecuentes: $\geq 0,1\%$ a < 1%; frecuentes: $\geq 1\%$ a < 10 %, muy frecuentes: $\geq 10\%$.

Hemorragia

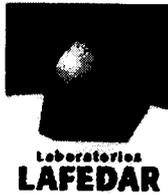
La hemorragia en diversos órganos es un efecto colateral común en asociación con ESSAVENON, su ocurrencia se relaciona con la dosis de la droga, la edad del paciente y la naturaleza de la patología subyacente (pero no con la duración del tratamiento).

Tracto gastrointestinal e hígado

Raros: pérdida de apetito, náuseas, vómitos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



104

Muy raros: daño hepático.

Piel

Raros: reacciones alérgicas en forma de urticaria y otras erupciones, así como pérdida reversible del cabello (alopecia).

Muy raro: necrosis cutánea hemorrágica, usualmente asociada con deficiencia congénita de proteína C o de su cofactor, la proteína S, vasculitis.

SOBREDOSIS

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

Síntomas

El comienzo y la severidad de los síntomas dependen de la sensibilidad individual a los anticoagulantes orales, la severidad de la sobredosis y la duración del tratamiento.

La hemorragia es el principal signo de intoxicación con las drogas anticoagulantes orales. Los síntomas más frecuentemente observados son: hemorragia cutánea (80%), hematuria (52%), hematomas, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, sangrado uterino, epistaxis, hemorragia gingival y hemorragia articular.

Las pruebas de laboratorio revelan un tiempo de Quick extremadamente bajo (o un valor de RIN elevado), la prolongación pronunciada del tiempo de recalcificación o del tiempo de tromboplastina y la alteración de la γ -carboxilación de los factores II, VII, IX y X.

Tratamiento

Si el paciente no ha estado recibiendo previamente anticoagulantes, se presenta para el tratamiento en el lapso de 1 hora después de la ingesta, no se halla embotado, comatoso o convulsivo y no representa evidencias de hemorragia, pueden intentarse la emesis con jarabe de ipeca y el lavado gástrico con sonda orogástrica de diámetro grande. El lavado gástrico también puede provocar hemorragia. A continuación del lavado gástrico puede administrarse carbón activado. En los pacientes que ya se hallan anticoagulados no debe inducirse la emesis. La reversión de la anticoagulación mediada por la vitamina K puede ser peligrosa en los pacientes que requieren anticoagulación constante (por ejemplo, prótesis de válvulas cardíacas).

La colestiramina puede incrementar en grado marcado la eliminación de la droga por inhibición de la circulación enterohepática.

Medidas de emergencia y de sostén

En situaciones de emergencia con hemorragia severa los factores de la coagulación pueden ser regresados a la normalidad por medio de la administración de sangre entera fresca o plasma congelado fresco.

Antídoto

La vitamina K1 (fitomenadiona) puede antagonizar el efecto inhibitorio de ESSAVENON sobre la γ -carboxilación hepática de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K en un plazo de 3 a 5 horas.

En el caso de hemorragias no significativas desde el punto de vista clínico, tales como el sangrado nasal breve o hematomas aislados pequeños, a menudo es suficiente la reducción temporaria de la dosis de ESSAVENON.

En casos de hemorragia moderada se administrarán 2 a 5 mg de Vitamina K1 por vía oral. Si hay evidencia de anticoagulación significativa se administrarán 5 a 10 mg de vitamina K1 por vía IV muy lenta (a una velocidad que no exceda 1 mg/minuto).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

105

PRESENTACION

ESSAVENON 1 mg: Envase con 10, 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

ESSAVENON 4 mg: Envase con 10, 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, y en su envase original hasta el momento de usar.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°:54.895

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22298013-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 10777-17-2 prospecto essavenon

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:38 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:38 -03'00'



122

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

ESSAVENON

ACENOCUMAROL

Comprimidos 1mg – Vía Oral

Comprimidos 4 mg – Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, DADO QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER AFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

¿QUE CONTIENE acenocumarol?

Cada comprimido de 1 mg contiene: Acenocumarol racémico 1 mg como ingrediente activo, Lactosa Anhidra DT, Celulosa microcristalina PH 101, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Oxido de hierro rojo y Estearato de magnesio como ingredientes inactivos.

Cada comprimido de 4 mg contiene: Acenocumarol racémico 4 mg como ingrediente activo, Lactosa Anhidra DT, Celulosa microcristalina PH 101, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Oxido de hierro rojo y Estearato de


GUSTAVO G. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2018-2229833-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
página 1 de 7



123

magnesio como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES ESSAVENON Y PARA QUE SE UTILIZA?

ESSAVENON es un medicamento anticoagulante que contiene el componente activo acenocumarol (que impiden la coagulación de la sangre, evitando por tanto la formación de coágulos o impidiendo su crecimiento y favoreciendo su disolución (desaparición) en caso de que ya se hayan formado). Se presenta en comprimidos de 1 mg ó 4 mg de acenocumarol. Esta indicado para el tratamiento y profilaxis de afecciones tromboembólicas.

ANTES DE TOMAR ESSAVENON

Nunca olvide indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

ANTES DE DAR COMIENZO AL TRATAMIENTO

Usted sólo debe recibir ESSAVENON a continuación de un examen médico. El acenocumarol no es adecuado para todos los pacientes.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESSAVENON?

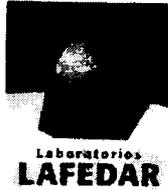
Usted no debe recibir ESSAVENON:

- Si ha presentado alguna reacción inusual o alérgica al acenocumarol o a otras drogas con estructura similar o a otros componentes del comprimido. En caso de no estar seguro de qué drogas debe evitar, pregunte a su médico.
- Si tiene problemas para mantener el tratamiento (por ejemplo, pacientes seniles, alcohólicos o pacientes con trastornos mentales sin supervisión).
- Si ha presentado alguna enfermedad hemorrágica severa (como por ejemplo hemofilia) o trastornos sanguíneos con tendencia al sangrado.
- Si ha sido sometido en fecha reciente a cirugía ocular o cerebral o a alguna otra intervención quirúrgica mayor, durante las cuales usted sangró en gran cantidad, incluso durante una cirugía dental, así como a continuación de cirugías de pulmón, próstata, útero, etc.
- Si padece úlcera de estómago o presenta hemorragia intestinal, cerebral (accidente cerebrovascular) o pulmonar.
- Si presenta una infección cardíaca, presión sanguínea no controlada o patología hepática o renal severa.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-270903-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



129

- Si está embarazada o tiene razones para creer que usted ha quedado embarazada.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESSAVENON?

Informe a su médico antes de recibir ESSAVENON:

- Si usted padece una patología hepática.
- Si usted padece una patología renal o tiroidea o presenta tumores, infecciones o inflamaciones. Estos pueden interferir con el nivel de la medicación en sangre.
- Si usted presenta una patología cardíaca severa.
- Si usted sabe que presenta una deficiencia de proteínas C o S (componentes de los factores de la coagulación):
- Si usted está sometido a un procedimiento en que pueda verse afectada su tendencia a sangrar, como por ejemplo, cirugía menor, extracción dental, punción lumbar o angiografía.

Asimismo, informe a su médico si usted ya se halla recibiendo medicaciones de cualquier tipo (ver luego).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESSAVENON?

USO DE OTROS MEDICAMENTOS: MEDICACIONES O SUSTANCIAS QUE PUEDEN INTERFERIR CON LA ACCION DE ESSAVENON

Antes de recibir cualquier medicación conjuntamente con ESSAVENON, consulte con su médico. Quizás sea necesario cambiar la dosis o, en algunos casos, que usted interrumpa una de las medicaciones. Esto es aplicable tanto a las medicaciones bajo receta como a las de venta libre, en particular:

- Medicaciones capaces de incrementar la actividad de ESSAVENON, tales como allopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, agentes antiarrítmicos (por ejemplo amiodarona, quinidina), antibióticos (por ejemplo eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol y amoxicilina), clofibrate y sustancias relacionadas, disulfiram, ácido etacrínico, glucagón, cimetidina, derivados imidazólicos (por ejemplo metronidazol y miconazol, éste último incluso cuando se lo administra localmente), sulfonamidas (incluso el co-trimoxazol), sulfonilureas, hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina), sulfipirazona, simvastatina y tamoxifeno.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-2020403-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

página 3 de 7



125

- Otras medicaciones utilizadas para la prevención de la coagulación sanguínea (por ejemplo la heparina) o que afectan la función de las plaquetas (partículas sanguíneas involucradas en la coagulación de la sangre) como ácido salicílico y sustancias relacionadas (como por ejemplo aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal), fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (sulfinpirazona) y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.
- Medicaciones capaces de reducir el efecto de ESSAVENON, tales como aminoglutetimida, barbitúricos, carbamacepina, colestiramina, griseofulvín, anticonceptivos orales y rifampicina.
- Hidantoína (medicaciones utilizadas para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfonilurea (medicaciones utilizadas para la reducción de la glucemia).
- Todas las medicaciones administradas por inyección intramuscular. Las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas si usted se encuentra recibiendo ESSAVENON o medicaciones similares, por lo que deben evitarse.

Evite el alcohol en cantidades importantes. Beber demasiado alcohol puede alterar la forma en que ESSAVENON afecta a su organismo. usted no debe beber regularmente todos los días, ni beber más de uno o dos vasos de una vez. Si usted tiene preguntas a este respecto, consulte con su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

¿Qué hacer si usted está embarazada o amamantando?

No tome ESSAVENON si usted está embarazada. ESSAVENON, al igual que otros anticoagulantes, puede causar serios riesgos a su bebé. En consecuencia, es importante informar a su médico si usted está embarazada o se halla planeando un embarazo. Si usted se encuentra en edad reproductora, su médico debe efectuar una prueba de embarazo con el fin de descartar la gravidez. También se le podrá indicar que siga medidas anticonceptivas mientras recibe ESSAVENON.

Si usted está amamantando puede seguir recibiendo ESSAVENON. Sin embargo, a modo de precaución el médico podrá dar vitamina K al lactante.

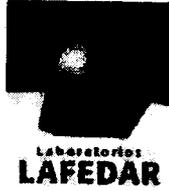
¿Qué sucede con los niños y los pacientes de edad avanzada?

Si usted tiene 65 años de edad o más, puede ser más sensible a los efectos de ESSAVENON, requiriendo por lo tanto controles más frecuentes. La experiencia con ESSAVENON en niños es limitada.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-00000000-APN-DERM#ANMAT


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



126

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

¿Qué sucede si usted conduce vehículos o usa máquinas?

ESSAVENON no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, en caso de accidente mientras se está recibiendo ESSAVENON, el médico o el personal hospitalario deben ser informados de inmediato. Con tal propósito, asegúrese de portar siempre su tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta de identificación que menciona que usted está usando dicha medicación).

¿CÓMO SE USA ESSAVENON?

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuál es la dosis usual?

La dosis es determinada por su médico. De modo regular se hará una prueba sanguínea, a fin de observar cuán rápidamente coagula su sangre. Esto ayudará a su médico a decidir acerca de la cantidad apropiada de ESSAVENON que usted debe recibir cada día.

Normalmente, usted debe recibir los comprimidos todos los días en el mismo horario.

En cada visita, mencione a su médico u odontólogo que usted está usando esta medicación.

¿Qué sucede si usted pierde una dosis?

Si usted pierde una dosis de esta medicación, tome la dosis perdida tan pronto como le sea posible. Si ya casi es tiempo de la dosis siguiente, descarte la dosis perdida y regrese al esquema posológico normal. No duplique las dosis. Asimismo, asegúrese de entregar a su médico un registro de todas las dosis perdidas en su próxima visita de control.

¿Qué sucede si usted ha ingerido una sobredosis?

La sobredosis de ESSAVENON puede dar lugar a una hemorragia. Si ello ocurre se debe interrumpir la administración de ESSAVENON y administrar un tratamiento para la hemorragia. Informe a su médico de inmediato.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO ESSAVENON?

¿Qué efectos colaterales puede presentar ESSAVENON?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-00064-03-APN-DERM#ANMAT


RICARDO C. QUIMAREY
Presidente



128

A igual que todas las medicaciones, ESSAVENON puede causar ciertas reacciones indeseadas, además de sus buenos efectos. Si bien no todos estos efectos indeseados son comunes, en caso de ocurrir podrán requerir atención médica. El efecto colateral más frecuente es la hemorragia.

Consulte con su médico tan pronto como le sea posible en caso de presentarse cualquiera de los siguientes síntomas de hemorragia, ya que ello puede significar que está recibiendo más medicación que la que necesita: hemorragias nasales inexplicadas o sangrado de las encías cuando lava sus dientes; hematomas sin explicación; sangrado inusualmente importante o exudación en cortes o heridas; sangrado menstrual inusualmente importante o inesperado; sangre en orina, materia fecal sangrante o de color negro alquitranado; tos o vómitos con sangre; cefalea repentina; severa o continuada.

Asimismo, consulte a su médico tan pronto como le sea posible en caso de ocurrir cualquiera de los siguientes efectos indeseados:

Muy raros: magulladuras con ampollamiento de la piel, con cicatrices o sin ellas, por lo general en muslos, nalgas, abdomen, mamas o, a veces, en los dedos de los pies, magulladuras o sangrado debajo de la piel (posible signo de vasculitis), ojos o piel de color amarillo (posibles signos de daño hepático).

Muchos efectos colaterales cederán sin que usted deba interrumpir la administración de la medicación. Consulte a su médico si cualquiera de ellos persiste o es molesto.

Raros: reacción alérgica en forma de erupción cutánea o picazón, pérdida inusual de cabello, pérdida de apetito, vómitos, náuseas.

Si usted observa cualquier otro efecto no mencionado aquí, consulte a su médico.

OTRAS INFORMACIONES

Fecha de vencimiento

No utilice ESSAVENON luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el envase.

¿Cómo almacenar ESSAVENON?

Mantenga esta medicación fuera del alcance de los niños, dado que puede dañarlos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-2178-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. SUIMAREY
Presidente



- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247.
- HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555 / 7767
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800 333 0160 / (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono (0343) 4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

PRESENTACION

ESSAVENON 1: Envase con 10, 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

ESSAVENON 4: Envase con 10, 20, 30, 100, 500 comprimidos. Siendo las 2 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, y en su envase original hasta el momento de usar

SALVO PRECISA INDICACION DEL MEDICO NO DEBE UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

Mantener fuera del alcance de los niños

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-2727463-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22298103-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 10777-17-2 inf paciente essavencion

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:51 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 15:56:53 -03'00'