



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2807

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016001-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AZECAR 1 - 4 / ACENOCUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg - 4 mg, aprobada por Certificado N° 52.277.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ESV
UP



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

DISPOSICIÓN Nº

2807

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 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 el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AZECAR 1 - 4 / ACENOCUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg - 4 mg, aprobada por Certificado Nº 52.277 y Disposición Nº 4322/05, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 9, 19 a 26 y 36 a 43, para los prospectos, de fojas 10 a 14, 27 a 31 y 44 a 48, para la información para el paciente y de fojas 15 a 18, 32 a 35 y 49 a 52, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4322/05 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 9, la información para el paciente autorizada por las fojas 10 a 14 y los rótulos

ESV
CP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

2807

autorizados por las fojas 15 a 18, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.277 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016001-15-5

DISPOSICIÓN Nº 2807

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2807** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.277 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AZECAR 1 - 4 / ACENOCUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg - 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4322/05.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000164-05-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 4322/05.	Prospectos de fs. 2 a 9, 19 a 26 y 36 a 43, corresponde desglosar de fs. 2 a 9. Información para el paciente de fs. 10 a 14, 27 a 31 y 44 a 48, corresponde desglosar de fs. 10 a 14. Rótulos de fs. 15 a 18, 32 a 35 y 49 a 52, corresponde desglosar de fs. 15 a 18.-

ESV UP
↙



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de....**2..1 MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-016001-15-5

DISPOSICIÓN N° **2 8 0 7**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV VP

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

2807

21 MAR. 2016

Azecar 1 - 4
Acenocumarol 1 - 4 mg

Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Azecar 1: cada Comprimido contiene: Acenocumarol 1 mg. Excipientes: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Azecar 4: cada Comprimido contiene: Acenocumarol 4 mg. Excipientes: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Amarillo Óxido Férrico; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoagulante oral. Código ATC: B01AA07

INDICACIONES

Prevención y tratamiento por vía oral de la enfermedad tromboembólica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Azecar contiene como sustancia activa Acenocumarol, un derivado cumarínico antagonista de la vitamina K. Inhibe la gamma-carboxilación de ciertas moléculas de ácido glutámico localizadas en diversos sitios cercanos a los extremos terminales de los factores de la coagulación II (protrombina), VII, IX y X y de la proteína C o de su cofactor, la proteína S. Esta gamma-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 gamma-carboxilación de las moléculas de ácido glutámico en estos factores de la coagulación. De acuerdo a la dosis inicial, el Acenocumarol causa, en aproximadamente 36 a 72 horas, la prolongación del tiempo de coagulación del plasma citratado en presencia de tromboplastina tisular y calcio. Luego de la interrupción de la medicación, el tiempo de tromboplastina se revierte usualmente a valores normales después de unos pocos días.

Farmacocinética

Absorción

Acenocumarol, consiste en una mezcla racémica de enantiómeros ópticos R(+) y S(-) y se absorbe en forma rápida por vía oral, siendo su disponibilidad sistémica de al menos un 60% de la dosis. Luego de la administración de una dosis única, las concentraciones plasmáticas

ESV

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



máximas ($0,3 \pm 0,05$ mcg/ml para una dosis de 10 mg), se obtienen en 1 a 3 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas y las áreas bajo la curva de concentración plasmática / tiempo (ABC) son proporcionales a la dosis en un rango posológico de 8 a 16 mg. Debido a la extensa variabilidad interindividual no se puede establecer una correlación entre las concentraciones plasmáticas de Acenocumarol y los niveles aparentes de protrombina.

Distribución

La mayor parte del Acenocumarol administrado se encuentra en la fracción plasmática de la sangre. Aproximadamente 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 para el enantiómero S(-). Atraviesa la barrera placentaria. Pasa a la leche materna en cantidades no detectables por métodos analíticos habituales.

Metabolismo

El Acenocumarol sufre una metabolización importante. Mediante oxidación se forman dos metabolitos hidroxilados y por lo menos otro metabolito no identificado aún, fuertemente polar. Por reducción del grupo cetónico se forman dos metabolitos diferentes del carbinol. La reducción del grupo nitro produce un metabolito aminado. Ninguno de los metabolitos participa del efecto anticoagulante del Acenocumarol inmodificado en el ser humano, pero todos son activos farmacológicamente en un modelo animal.

Eliminación

Su vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 8 a 11 horas, con una depuración plasmática aparente por vía oral de 3,65 l/min. El enantiómero R(+) muestra un efecto anticoagulante significativamente mayor y una mucho menor depuración plasmática que el enantiómero S(-). Al cabo de 8 días se observa una excreción acumulativa del fármaco inmodificado y sus metabolitos de aproximadamente 60% de la dosis en orina y 29% de la misma en materia fecal. En forma inmodificada se excreta solo 0,12 - 0,18% de la dosis, por vía urinaria.

Situaciones clínicas especiales

Un estudio ha mostrado que las concentraciones plasmáticas de Acenocumarol que producen un nivel de protrombina determinado en los pacientes de más de 70 años de edad parecen ser más elevadas que en los pacientes de menor edad, aunque las dosis de los individuos de edad avanzada no sean más altas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Recomendaciones generales

Se observa una significativa variabilidad interindividual en la sensibilidad a los anticoagulantes, la cual puede, además, sufrir modificaciones a lo largo del tratamiento. Esto hace imprescindible medir periódicamente la coagulabilidad sanguínea mediante pruebas estandarizadas y, llegado el caso, adaptar la dosificación a los resultados obtenidos; es esta una condición sin la cual no deberá utilizarse **Azecar**.

La dosis total diaria debe administrarse siempre en 1 toma y a la misma hora del día.

Tener en cuenta los apartados "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" e "Interacciones medicamentosas" para una correcta adaptación de la posología al cuadro clínico del paciente.

La dosis de Acenocumarol se establecerá en forma individual para cada paciente según criterio médico. Como posología de orientación se recomienda:

Dosificación inicial

Si el tiempo de protrombina se encuentra dentro de valores normales antes del inicio del tratamiento:

- Día 1: 8 mg (a 12 mg);

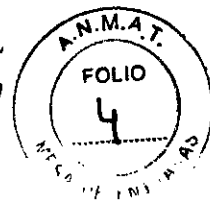
ESV
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 33

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2007



- Día 2: 4 mg (a 8 mg).
A partir del tercer día, se sugiere adaptar la dosis de mantenimiento al tiempo de protrombina o a la razón internacional normalizada (RIN), por ejemplo:

Tiempo de protrombina	RIN	Dosis diaria
> 50%	< 1,70	8 mg (2 comprimidos de 4 mg)
30 - 50%	2,53 - 1,70	4 mg (1 comprimido de 4 mg)
15 - 29%	4,29 - 2,58	1 mg (1/4 de comprimido de 4 mg ó 1 comprimido de 1 mg)

Si el tiempo de protrombina previo al inicio es anormal, se recomienda extremar la precaución al determinar las dosis iniciales.

Dosis de mantenimiento / pruebas de control

Debido a la variabilidad observada en la respuesta de cada paciente, el ajuste adecuado de las dosis de mantenimiento debe realizarse determinando periódicamente el tiempo de coagulación mediante pruebas de laboratorio, con el objetivo de mantenerlo dentro del rango terapéutico deseado. La dosis de mantenimiento individual se establecerá solamente según el control periódico y exacto, por ejemplo una vez al mes, del tiempo de protrombina (tiempo de Quick) o de la medida internacional del grado de coagulabilidad sanguínea. La dosis de mantenimiento se ajusta generalmente en un rango de 1 a 8 mg por día, según el tiempo de protrombina o la RIN, las características del paciente y de su enfermedad.

Antes de comenzar el tratamiento y hasta lograr la estabilización de la coagulabilidad dentro del rango óptimo deseado, debe controlarse diariamente el tiempo de tromboplastina. Posteriormente se pueden ir espaciando los controles en forma gradual, particularmente en pacientes tratados a largo plazo en quienes los resultados de las pruebas han sido estables. Se recomienda extraer sangre para las pruebas siempre a la misma hora del día. Para la vigilancia del tratamiento, los esfuerzos por estandarizar las pruebas entre distintos laboratorios condujeron a la adopción ampliamente difundida de la Razón Internacional Normalizada o RIN. La RIN es el cociente entre el tiempo de protrombina en el plasma anticoagulado del paciente y el tiempo de protrombina en plasma normal, usando la misma tromboplastina en el mismo sistema de examen, elevada a una potencia de valor definido por el índice de sensibilidad internacional (ISI), tal como fuera determinado para la tromboplastina de referencia, utilizando el procedimiento de la OMS. Cuanto menor sea el tiempo de protrombina, mayores serán el tiempo de tromboplastina y la RIN del paciente. El valor de RIN objetivo a lograr en el tratamiento se establecerá según criterio médico en base a la indicación y al cuadro clínico del paciente. Por lo general, en el rango de valores RIN = 2-4,5, la mayoría de los pacientes no desarrollan recurrencias tromboembólicas ni complicaciones hemorrágicas severas. Por regla general, no es necesario suspender la medicación gradualmente al interrumpir el tratamiento. No obstante, en ciertos pacientes de alto riesgo, como por ejemplo, luego de un infarto agudo de miocardio, la suspensión del tratamiento debe ser gradual a fin de evitar la ocurrencia extremadamente rara de una hipercoagulabilidad de rebote.

CONTRAINDICACIONES

~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.892

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ESV

ORIGINAL

2807



Antecedentes de hipersensibilidad al Acenocumarol, otros derivados cumarínicos, cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo. Pacientes incapacitados para autoadministrarse correctamente el esquema posológico indicado que no cuenten con la asistencia adecuada (por ejemplo demencia senil, alcoholismo, ciertas enfermedades mentales). Trastornos hemorrápicos y toda condición en la cual el riesgo asociado de complicaciones hemorrágicas supere al posible beneficio clínico de su administración. Antes o después de una cirugía, particularmente intervenciones neuroquirúrgicas, oftalmológicas, traumatizantes o cruentas. Antecedentes de úlcera gastroduodenal activa y/o sangrado gastrointestinal, urogenital o del aparato respiratorio. Hemorragia cerebrovascular. Pericarditis aguda y derrame pericárdico. Endocarditis infecciosa. Hipertensión arterial severa. Insuficiencia hepática o renal severa. Hiperfibrinólisis (cirugías o lesiones de tejidos ricos en activador del plasminógeno, cirrosis hepática).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1) La decisión de iniciar o no el tratamiento anticoagulante se debe tomar de forma individualizada, a partir de la evaluación del riesgo trombotico 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/o otros efectos adversos, intervenciones quirúrgicas, ajuste de dosis por variación en 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 recomienda suma precaución cuando sea necesario reducir el tiempo de tromboplastina para intervenciones diagnósticas o terapéuticas (angiografías, punciones, cirugía menor, extracciones dentales, etc.).

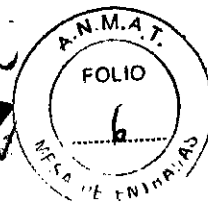
ESV
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



En los casos de insuficiencia cardíaca severa se requiere suma precaución en la dosificación, ya que la activación o la gamma-carboxilación de los factores de la coagulación pueden estar reducidas a causa de la congestión hepática, por el contrario, al revertir la congestión hepática pueden requerirse dosis mayores.

Se recomienda el control minucioso de los pacientes en los cuales la unión de Acenocumarol a las proteínas plasmáticas puede estar reducida, por ejemplo tirotoxicosis, tumores, nefropatías, procesos infecciosos e inflamatorios.

Se recomienda especial cuidado en los pacientes con disfunción hepática, ya que puede 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 **Azecar**. 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 lesión) (ver "Reacciones adversas"). La medicación anticoagulante debe ser controlada con especial cuidado en los pacientes de edad avanzada. No hay evidencia de que Acenocumarol influya sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinarias. No obstante, se sugiere aconsejar a los pacientes ambulatorios que lleven consigo una "tarjeta de anticoagulación", ante la constante posibilidad de lesiones y sus implicancias al estar bajo tratamiento anticoagulante.

Datos de seguridad preclínica

Luego de una dosis única oral o intravenosa, el Acenocumarol mostró bajo nivel de toxicidad en ratones, ratas y conejos y moderado en perros. Los estudios de dosis repetidas muestran al hígado como el principal órgano blanco de la toxicidad de los derivados cumarínicos, incluido el Acenocumarol. Su administración superterapéutica 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 o sus metabolitos carecen de efecto mutagénico.

Un estudio in vitro en linfocitos humanos ha demostrado cierta actividad mutagénica leve, con concentraciones efectivas de Acenocumarol = 188 y = 250 mcg/ml (con activación metabólica y sin ella, respectivamente), que fueron 500 a 1000 veces mayores que las concentraciones en el plasma humano luego de la administración de dosis habituales.

Carcinogenicidad

No se realizaron estudios de exposición al 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 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 o sus metabolitos propia de esta especie de roedores.

Embarazo

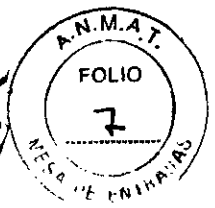
NSJ
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.892

Juan
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



Dado que Acenocumarol, al igual que otros derivados de la cumarina, puede estar relacionado con malformaciones congénitas, su administración está contraindicada durante el embarazo. Se debe aconsejar a las mujeres en edad reproductiva que tomen medidas anticonceptivas durante el tratamiento.

Lactancia

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

Niños

Las experiencias con anticoagulantes orales en niños, incluso con Acenocumarol, siguen siendo limitadas. Se recomiendan mayor precaución y un control más frecuente del tiempo de protrombina y de la RIN.

Pacientes de edad avanzada

Se sugiere un monitoreo especialmente minucioso (ver "Farmacocinética").

Interacciones medicamentosas

Los siguientes fármacos pueden potenciar el efecto anticoagulante de **Azecar**: alopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, agentes antiarrítmicos (por ejemplo: amiodarona, quinidina), antibióticos (por ejemplo: eritromicina, tetraciclina, 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 cotrimoxazol (sulfametoxazol + trimetoprima), sulfonilureas tales como la tolbutamida y la clorpropamida, hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina), sulfinpirazona, simvastatina y tamoxifeno. Los siguientes fármacos alteran la hemostasia y pueden potenciar la actividad anticoagulante de **Azecar**, 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 diflunisal), fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (sulfinpirazona) y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El uso de **Azecar** junto con estas sustancias, en consecuencia, no es aconsejable. Cuando se prescribe **Azecar** en combinación con estos fármacos, las pruebas de coagulación deben llevarse a cabo con mayor frecuencia. Los siguientes fármacos pueden disminuir el efecto anticoagulante de **Azecar**: aminoglutetimida, barbitúricos, carbamacepina, colestiramina (ver "SOBREDOSIFICACIÓN"), griseofulvina, anticonceptivos orales y rifampicina.

Otras interacciones

Durante el tratamiento concomitante con derivados hidantoínicos puede elevarse la concentración sérica de hidantoína. **Azecar** 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 **Azecar**, en particular si padecen asimismo una disfunción hepática, deben disminuir su ingestión de bebidas alcohólicas.

Lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

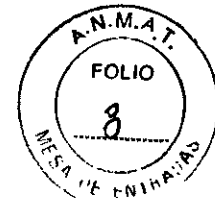
ESV
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

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 **Azecar**; su ocurrencia se relaciona con la dosis administrada, 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. *Muy raros:* daño hepático.

Piel: raros: reacciones alérgicas en forma de urticaria y otras erupciones, alopecia reversible. *Muy raros:* necrosis cutánea hemorrágica, generalmente asociada con deficiencia congénita de proteína C o de su cofactor, la proteína S. Vasculitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las dosis únicas aunque sean muy elevadas no suelen ser peligrosas. La administración continuada de dosis diarias supraterapéuticas puede dar lugar a manifestaciones clínicas de sobredosificación.

Síntomas

El comienzo y la severidad de los síntomas dependen de la sensibilidad individual, del grado de la sobredosis y de la duración del tratamiento. La hemorragia es el principal signo de intoxicación con los anticoagulantes orales. Las más frecuentemente observadas son: hemorragia cutánea (80%), hematuria (52%), hematomas, hemorragia gastrointestinal, incluida hematemesis, sangrado uterino, epistaxis, hemorragia gingival y hemorragia articular. Las pruebas de laboratorio revelan un tiempo de protrombina 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 gamma-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 presenta evidencias de hemorragia, pueden intentarse la emesis con jarabe de ipecacuana 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 del fármaco 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 **Azecar** sobre la gamma-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 un sangrado nasal breve o hematomas aislados pequeños, a menudo

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

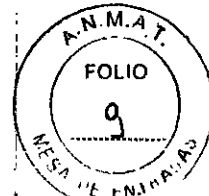
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ESV

ORIGINAL

2807



es suficiente la reducción temporaria de la dosis de **Azecar**. En casos de hemorragia moderada se administrarán 2 a 5 mg de vitamina K1 por vía oral. Si hay evidencias 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 un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Azecar 1: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 Comprimidos color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Azecar 4: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 Comprimidos color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AZECAR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.277.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Bagó

Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Te.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ESV
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Azecar 1 - 4

Acenocumarol 1 - 4 mg

Comprimidos

Industria Argentina
EXPEDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES AZECAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AZECAR
3. CÓMO TOMAR AZECAR
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AZECAR
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES AZECAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Azecar es un medicamento anticoagulante que contiene el componente activo Acenocumarol y se utiliza en la prevención y el tratamiento de enfermedades que producen trombosis y/o embolias.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AZECAR

No tome Azecar si:

- ha presentado alguna reacción inusual o alérgica al Acenocumarol, a otras sustancias con estructura similar o a otros componentes del comprimido. En caso de no estar seguro de qué sustancias debe evitar, consulte a su médico.
- tiene problemas o no se siente capacitado para cumplir correctamente con los horarios, las tomas y los controles indicados por el médico. Ante la duda, se debe asegurar ayuda y supervisión adecuadas.
- ha padecido alguna enfermedad hemorrágica severa (como por ejemplo hemofilia) o trastornos sanguíneos con tendencia al sangrado.
- se ha sometido en fecha reciente a cirugía ocular o cerebral o a alguna otra intervención

ESV
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



quirúrgica mayor, durante la cual usted sangró en gran cantidad, incluso durante una cirugía dental, así como luego de cirugías de pulmón, próstata, útero, etc.

- padece úlcera de estómago o duodeno y/o hemorragias gastrointestinal, cerebral (accidente cerebrovascular) o pulmonar.
- presenta una infección cardíaca, presión sanguínea no controlada o enfermedades serias de hígado o riñón.
- está embarazada o sospecha que ha quedado embarazada.

Advertencias y precauciones

- Su médico decidirá iniciar o no el tratamiento anticoagulante. El mismo se hará en forma individualizada, a partir de la evaluación del riesgo de formar coágulos y de padecer hemorragias de cada paciente.
- Su médico deberá evaluar 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/o otros efectos adversos, intervenciones quirúrgicas, ajuste de dosis por variación en la función renal, posibles interacciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse, cambio del tipo de anticoagulante, etc).
- Es muy importante que usted cumpla el tratamiento para evitar posibles complicaciones. Informe 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.
- Durante el tratamiento con **Azecar**, las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas, por lo que deben evitarse. Las inyecciones subcutáneas e intravenosas, por otra parte, no conducen a tales complicaciones. La administración debe interrumpirse en caso de presentar hemorragia.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Azecar si:

- padece una enfermedad hepática.
- padece una enfermedad renal o tiroidea o presenta tumores, infecciones o inflamaciones. Estos pueden interferir con el nivel de la medicación en sangre.
- padece una enfermedad cardíaca seria.
- sabe que presenta una deficiencia de proteínas C o S (componentes de los factores de coagulación).
- será sometido a intervenciones que puedan implicar riesgo de sangrado, como por ejemplo cirugía menor, extracción dental, punciones, angiografías u otros procedimientos similares.

Asimismo, informe a su médico si usted está recibiendo cualquier tipo de medicamentos (Ver párrafo siguiente).

Azecar con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando medicamentos conjuntamente con **Azecar** o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Quizás sea necesario cambiar la dosis o que usted interrumpa uno de ellos. Se deben considerar tanto los productos bajo receta como los de venta libre, en particular:

- Medicamentos capaces de incrementar la actividad de **Azecar**, tales como alopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, agentes antiarrítmicos (por ejemplo amiodarona, quinidina), antibióticos (por ejemplo eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol y amoxicilina), clofibrato y sustancias relacionadas, disulfiram, ácido etacrínico, glucagón, cimetidina, derivados imidazólicos (por ejemplo metronidazol y miconazol, éste último inclusive cuando se lo administra localmente). Sulfonamidas (incluso el cotrimoxazol),

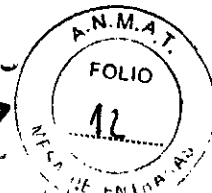
ESV
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



sulfonilureas, hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina), sulfipirazona, simvastatina y tamoxifeno.

- Otros medicamentos utilizados para la prevención de la coagulación sanguínea (por ejemplo la heparina) o que afectan la función de las plaquetas (elementos de la sangre involucrados en la coagulación), como el ácido salicílico y sustancias relacionadas (como por ejemplo aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal), fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (sulfipirazona) y otras sustancias con efecto antiinflamatorio.
- Medicamentos capaces de reducir el efecto de **Azecar**, tales como aminoglutetimida, barbitúricos, carbamacepina, colestiramina, griseofulvina, anticonceptivos orales y rifampicina.
- Hidantoínas (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfonilureas (medicamentos utilizados para la reducción de la glucemia).
- Todos los medicamentos administrados por inyección intramuscular. Las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas si usted se encuentra recibiendo **Azecar** o medicamentos similares, por lo que deben evitarse.

Información importante sobre los componentes de Azecar

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Azecar**.

Azecar con alimentos, bebidas y alcohol

Beber demasiado alcohol puede alterar la forma en que **Azecar** afecta a su organismo. Usted no debe beber regularmente todos los días, ni beber más de uno o dos vasos de una vez. Ante la duda, consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome **Azecar** si usted está embarazada. **Azecar**, 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 con el fin de descartar la gravidez. También se le podrá indicar que siga medidas anticonceptivas mientras recibe **Azecar**.

Si usted está amamantando puede seguir recibiendo **Azecar**. Sin embargo, a modo de precaución el médico podrá indicar vitamina K para el lactante.

Niños y pacientes de edad avanzada

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

Conducción de vehículos y manejo de maquinarias

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

3. CÓMO TOMAR AZECAR

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Azecar** indicadas por su médico. Las pruebas sanguíneas periódicas, a fin de observar cuán rápidamente coagula su sangre, ayudarán a su médico a decidir acerca de la cantidad apropiada de **Azecar** 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 este medicamento.

Si usted se ha olvidado de tomar una dosis a la hora de siempre

3

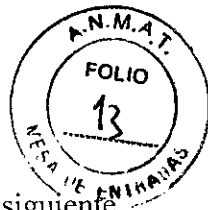
ESV
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



En tal caso, tómelas tan pronto como le sea posible. Si ya casi es hora de la dosis siguiente, descarte la dosis omitida y continúe con su horario de tomas normal. No duplique las dosis. Asimismo, asegúrese de entregar a su médico un registro de todas las dosis omitidas en su próxima visita de control.

Si usted utiliza una mayor cantidad de Azecar de lo necesario

La sobredosis de **Azecar** puede dar lugar a una hemorragia. Si ello ocurre se debe interrumpir la administración de **Azecar** y administrar un tratamiento para la hemorragia. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Azecar** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Azecar** puede causar ciertas reacciones indeseables, además de sus efectos beneficiosos. Si bien no todos estos efectos son comunes, en caso de ocurrir podrán requerir atención médica; el más frecuente es la hemorragia.

Consulte a su médico tan pronto como sea posible en caso de presentarse cualquiera de los siguientes síntomas de hemorragia, ya que ello puede significar que está recibiendo una dosis mayor que la que usted necesita: hemorragias nasales inexplicables 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; tos o vómitos con sangre, dolor de cabeza repentino, severo o continuo.

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

Muy raros

Moretones 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; moretones 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 del medicamento. 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.

5. CONSERVACIÓN DE AZECAR

No utilizar **Azecar** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **Azecar** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Azecar 1

El principio activo es Acenocumarol.

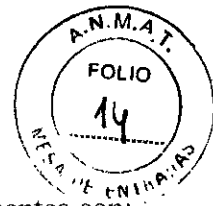
ESN
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



Cada Comprimido de **Azecar 1** contiene: Acenocumarol 1 mg. Los demás componentes son: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Composición de Azecar 4

Cada Comprimido de **Azecar 4** contiene: Acenocumarol 4 mg. Los demás componentes son: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Amarillo Óxido Férrico; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de **Azecar 1** son de color blanco. Cada envase de **Azecar 1** contiene 10, 15, 20, 30 y 40 Comprimidos.

Los comprimidos de **Azecar 4** son de color amarillo. Cada envase de **Azecar 1** contiene 10, 15, 20, 30 y 40 Comprimidos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AZECAR DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AZECAR DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.277.

Fecha de última revisión:

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noticar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó


Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Te.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

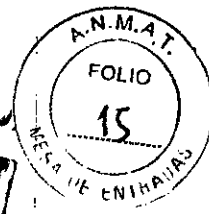
ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mⁿ 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



PROYECTO DE RÓTULO

Azecar 1
Acenocumarol 1 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Azecar 1: cada comprimido contiene: Acenocumarol 1mg. Excipientes: Talco; Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.277



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M# 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



PROYECTO DE RÓTULO

Azucar 4
Acenocumarol 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Azucar 4: cada comprimido contiene: Acenocumarol 4mg. Excipientes: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Amarillo Óxido Férrico; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.277



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Nº. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL

2807



PROYECTO DE RÓTULO

Azecar 1
Acenocumarol 1 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Azecar 1: cada comprimido contiene: Acenocumarol 1mg. Excipientes: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52/277



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ESV

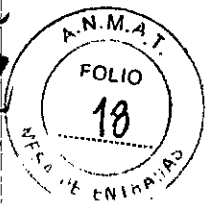
~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
~~NADINA M. HRYCIUK~~
~~FARMACÉUTICA~~
~~Ma. 11.832~~

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



PROYECTO DE RÓTULO

Azecar 4
Acenocumarol 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Azecar 4: cada comprimido contiene: Acenocumarol 4mg. Excipientes: Talco, Anhídrido Silíceo Coloidal; Almidón de Maíz; Amarillo Óxido-Férrico; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.277



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

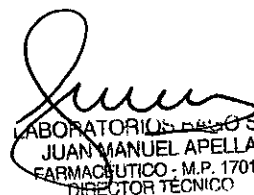
Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ESV

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud