



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Azecar 4 Acenocumarol 4 mg Comprimidos

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

### 1. QUÉ ES AZECAR 4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Azecar 4** 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 4

**No tome Azecar 4 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 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 gastrointestinales, 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 4**, 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 4 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 4 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando medicamentos conjuntamente con **Azecar 4** 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 4**, 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), sulfonilureas, hormonas tiroideas (incluso la dextrotiroxina), sulfpirazona, 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 (sulfpirazona) y otras sustancias con efecto antiinflamatorio.
- Medicamentos capaces de reducir el efecto de **Azecar 4**, 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 4** o medicamentos similares, por lo que deben evitarse.

### Información importante sobre los componentes de Azecar 4

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Azecar 4**.

### Azecar 4 con alimentos, bebidas y alcohol

Beber demasiado alcohol puede alterar la forma en que **Azecar 4** 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 4** si usted está embarazada. **Azecar 4**, 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 4**.

Si usted está amamantando puede seguir recibiendo **Azecar 4**. 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 4**, requiriendo por lo tanto controles más frecuentes. La experiencia con **Azecar 4** en niños es limitada.

### Conducción de vehículos y manejo de maquinarias

**Azecar 4** no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, en caso de accidente mientras está recibiendo **Azecar 4**, 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 4

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Azecar 4** 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 4** 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

En tal caso, tómela 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 4 de lo necesario

La sobredosis de **Azecar 4** puede dar lugar a una hemorragia. Si ello ocurre se debe interrumpir la administración de **Azecar 4** y administrar un tratamiento para la hemorragia. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Azecar 4** contacte a su médico, concorra 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 4** 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 4

No utilizar **Azecar 4** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

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

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Acenocumarol.

Cada Comprimido 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 4** son rectangulares, grabados con AZE 4, trirranurados, planos, color amarillo. 

Cada envase contiene 30 Comprimidos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AZECAR 4** 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 52.277.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 2807/16.

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



**Bagó**

Ética al servicio de la salud

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

51003059