

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.

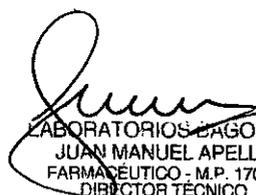
La dosis de Acenocumarol se establecerá en forma individual para cada paciente según criterio médico. Como posología de orientación se recomienda:

#### **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);

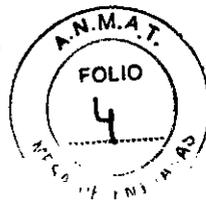
ESV  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. 11 33

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

  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

2807



- 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

ESV  
~~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

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.).

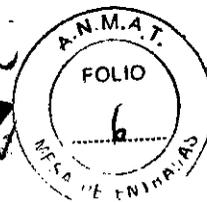
ESV  
  
**LABORATORIOS BAGO S.A.**  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. 11.832

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

**Bagó**  
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**

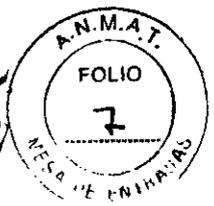
NSJ  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.B. 11.892

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

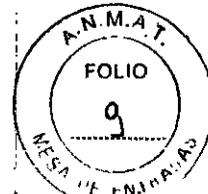
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**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