

ACEBRON®

4 mg ACENOCUMAROL



PRODUCTO

Nombre	ACEBRON COMPRIMIDOS 4 MG
Principio Activo	Acenocumarol
Excipientes	Lactosa monohidrato, almidon glicolato de sodio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, colorante FD&C amarillo N°6, laca cristalina, povidona, talco, estearato de magnesio, almidon de maiz.
Registro Isp	F- 16094
Fecha de Aprobación	16-05-2007
Equivalencia Terapeutica	Bioequivalente
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	24 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
Periodo de Estabilidad Temp. Ambiente En Envase Primario	24 Meses

ENVASE

Condiciones de Almacenamiento	Almacenado a no más de 25°C
Unidad de Medida	Comprimido de 4 mg de acenocumarol, ranurado en cruz.

Envase Primario

Blister pack compuesto por PVC/PCTFE 15 micras transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase Secundario

Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES

Principios Activos/ Gmp Api	ASENCE PHARMA PRIVATE LIMITED
Fabricante / Gmp Planta/ Pt	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Distribuidor / Gmp Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A.

INFORMACIÓN GENERAL

ACCIÓN TERAPEUTICA

Anticoagulante oral cumarínico.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

POSOLOGÍA

Dosis inicial: Si el resultado de las pruebas de coagulación antes de comenzar el tratamiento se encuentra dentro del rango normal, se aconseja generalmente el siguiente esquema de dosis:

Primer día: 4 a 12 mg (dentro de este rango, las dosis más bajas pueden ser requeridas si los pacientes están recibiendo heparina). Segundo día: 4 a 8 mg. Si el resultado es normal antes de iniciar el tratamiento, el medicamento se comenzará a administrar con suma cautela.

Terapia de mantención: la dosis de mantención varía de un paciente a otro y debe ser establecida basándose en las determinaciones de laboratorio regulares del tiempo de coagulación sanguínea del paciente.

Los ajustes de la dosis de mantención sólo pueden ser realizados mediante el monitoreo a intervalos regulares del valor de Quick o del INR asegurando que la dosis permanece dentro del rango terapéutico. Dependiendo del caso individual, la dosis de mantención generalmente fluctúa entre 1 a 8mg diarios.

CERTIFICACIONES

Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al acenocumarol y a derivados de la cumarina relacionados.

Embarazo. Falta de cooperación por parte del enfermo o que no sean supervisados (por ej.: pacientes seniles y no vigilados, alcohólicos y sujetos con enfermedades mentales). También está contraindicado en todos los estados patológicos en los que el riesgo de una hemorragia sea mayor que el beneficio clínico posible, por ejemplo: diátesis hemorrágica y/o discrasia hemática; intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central, así como operaciones oftalmológicas e intervenciones traumatizantes que pongan al descubierto grandes superficies de tejidos; úlcera gastroduodenal o hemorragias manifestadas en los tractos gastrointestinal, urogenital o respiratorio; hemorragias cerebrovasculares, pericarditis y derrames pericárdicos, endocarditis lenta; hipertensión severa, lesiones severas de los parénquimas hepático y renal. Actividad fibrinolítica aumentada, por ejemplo, después de operaciones de pulmón, próstata, útero.