

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 que contiene el componente activo Acenocumarol. El Acenocumarol pertenece al grupo de medicamentos denominados anticoagulantes, que disminuyen la capacidad de coagular de la sangre y por tanto, ayudan a prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos.

Azecar se utiliza en la prevención y el tratamiento de la coagulación de la sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AZECAR

Sólo puede tomar **Azecar** bajo supervisión médica. **Azecar** no es adecuado para todos los pacientes.

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 (por ejemplo, en el caso de pacientes con

IF-2025-100311313-APN-DERM#ANMAT

IP AZE 1-4 Com V01

1

Página 1 de 7

Página 1 de 7

Bagó
Ética al servicio de la salud

deterioro cognitivo sin asistencia, con alcoholismo o trastornos mentales). 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 gastrointestinal, cerebral (accidente cerebrovascular) o pulmonar.
- presenta una infección grave o inflamación en el corazón, presión sanguínea alta no controlada o enfermedades serias de hígado o riñón.
- está embarazada o sospecha que ha quedado embarazada.

Advertencias y precauciones

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 o alguna afección que pueda afectar a la absorción de comida en el estómago y/o intestino.
- 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.
- si está utilizando un medicamento por inyección intramuscular. Las inyecciones intramusculares pueden provocar hematomas mientras toma **Azecar** o medicamentos similares, por lo que deben evitarse.
- si tiene un mayor riesgo de sangrado, por ejemplo, si tiene: resultados de análisis de sangre con una Razón Internacional Normalizada (RIN) superior a 4.0, más de 65 años, un historial de resultados de análisis de sangre variables para RIN, úlcera gástrica o duodenal o presión arterial alta, problemas con la circulación de la sangre al cerebro (enfermedad cerebrovascular), enfermedad cardíaca grave, anemia, cáncer, lesiones, función renal disminuida, usa o ha usado recientemente alguno de los medicamentos enumerados a continuación o ha estado tomando **Azecar** durante un período de tiempo prolongado.

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.

Los efectos de **Azecar** pueden interferir con los de otros medicamentos, en particular:

Medicamentos que pueden aumentar la actividad de Azecar

- heparina: que se usa también para prevenir la coagulación de la sangre;
- ácido salicílico y sustancias relacionadas como aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal: utilizados para el dolor;
- clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona u otros derivados de la pirazolona (por ejemplo, sulfonpirazona);

- otros antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los llamados inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (por ejemplo, celecoxib);
 - metilprednisolona (corticoesteroide) cuando se inyecta en vena en dosis elevadas.
- Los controles (análisis de sangre) debe ser más frecuentes en el caso de tomar estos medicamentos junto con **Azecar**.

Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Azecar

- alopurinol: utilizado para la gota;
- esteroides anabolizantes y andrógenos: utilizados para el desarrollo muscular;
- agentes antiarrítmicos como amiodarona, quinidina: utilizados para normalizar el ritmo del corazón;
- antibióticos como eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, algunas cefalosporinas, fluoroquinolonas y clindamicina: utilizados para tratar las infecciones;
- inhibidores de la recaptación de serotonina como citalopram, fluoxetina, sertralina: grupo de medicamentos antidepresivos;
- cimetidina: utilizado para el ardor y la úlcera péptica;
- clofibrato y otros medicamentos similares que se utilizan para controlar el colesterol;
- corticoides como metilprednisolona, prednisona: utilizados para el tratamiento de la inflamación;
- disulfiram: utilizado para el alcoholismo;
- ácido etacrínico: para aumentar la producción de orina;
- glucagón: utilizado para mantener los niveles de azúcar en sangre;
- derivados del imidazol como metronidazol y miconazol (incluso aplicado sobre la piel): utilizados para tratar las infecciones por hongos;
- paracetamol: utilizado para el dolor y la fiebre;
- sulfonamidas (incluido co-trimoxazol): utilizados para tratar las infecciones;
- tolbutamida, clorpropamida: utilizados para la diabetes;
- hormonas tiroideas (incluida dextrotiroxina): utilizadas para tratar los problemas de tiroides;
- estatinas como fluvastatina, atorvastatina, simvastatina: medicamentos para bajar los niveles de colesterol;
- tamoxifeno: utilizado en el cáncer de mama;
- tramadol: utilizado para el dolor;
- omeprazol: medicamento protector gástrico;
- uroquinasa, estreptoquinasa, alteplasa y argatroban: utilizados en el infarto para disolver los coágulos de sangre;
- cisaprida: para tratar los problemas gastrointestinales;
- antiácidos como hidróxido de magnesio;
- viloxacina: medicamento antidepresivo;
- noscapina: utilizado para la tos;
- vitamina E;
- glucosamina (para la osteoartritis).

Medicamentos que pueden disminuir el efecto de Azecar

- aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina: utilizados en el cáncer;
- ritonavir, nelfinavir: utilizados para el VIH;
- barbitúricos, carbamazepina: utilizados para la epilepsia y convulsiones;
- colestiramina: utilizado para controlar el colesterol;
- griseofulvina: utilizado para las infecciones por hongos;

- anticonceptivos orales: utilizados para evitar el embarazo;
- rifampicina: utilizado para tratar las infecciones;
- hierba de San Juan: planta utilizada para el tratamiento de la depresión, también llamada hipérico;
- diuréticos tiazídicos: utilizados para aumentar la producción de orina;
- alimentos ricos en vitamina K;
- semaglutida, utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre;
- derivados de la hidantoína tales como fenitoína: utilizados para tratar la epilepsia.

Efecto de Azecar sobre otros medicamentos

- **Azecar** puede aumentar los niveles en sangre de los derivados de la hidantoína (por ejemplo, la fenitoína, a menudo utilizada para tratar la epilepsia).
- **Azecar** puede bajar aún más los niveles de azúcar en sangre en combinación con medicamentos antidiabéticos conocidos como sulfonilureas (por ejemplo, glibenclamida, glimepirida).

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

Debe evitar el consumo de alcohol o jugo de grosella durante el tratamiento, ya que pueden aumentar el efecto del **Azecar** y con ello, el riesgo de hemorragias.

Los alimentos que contienen grandes cantidades de vitamina K (por ejemplo, verduras de hoja verde, espinacas, coliflor) pueden disminuir el efecto del **Azecar**. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

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.

Si está en edad fértil, su médico le realizará una prueba de embarazo para confirmar que no esté embarazada. Deberá tomar medidas anticonceptivas mientras esté en tratamiento con **Azecar**.

Su médico le explicará el riesgo potencial de **Azecar** durante el embarazo.

La decisión de amamantar mientras esté en tratamiento con **Azecar** debe discutirla detenidamente con su médico. Si está dando el pecho mientras toma **Azecar**, usted y su hijo pueden necesitar controles adicionales. A modo de precaución el médico podrá indicar vitamina K para el lactante.

No se dispone de información sobre el posible efecto de **Azecar** en la fertilidad humana.

Niños, adolescentes 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, incluso puede ser preciso bajar la dosis.

La experiencia con **Azecar** en niños y adolescentes es limitada. Si el médico decide tratar a un niño o adolescente con **Azecar**, le tomará muestras de sangre para medir los parámetros de coagulación con mayor frecuencia que a un adulto, para confirmar el funcionamiento de **Azecar** y asegurarse de que no tiene efectos secundarios.

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).

IF-2025-100311313-APN-DERM#ANMAT

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.

Su médico le dirá que cantidad de **Azecar** debe tomar. No exceda la dosis recomendada.

En función de cómo responda al tratamiento, su médico le recomendará un aumento o una disminución de la dosis.

La sensibilidad a la anticoagulación varía entre personas y puede cambiar durante el tratamiento o si se modifica la dieta, especialmente si se incluyen alimentos ricos en vitamina K (por ejemplo: espinacas y miembros de la familia de las coles). Su médico lo controlará en visitas periódicas y le prescribirá la dosis más adecuada en cada caso. Generalmente, los ajustes de dosis se basarán en la dosis total semanal distribuida lo más homogéneamente posible a lo largo de los siete días. Siga estrictamente sus instrucciones.

Normalmente, usted debe recibir los comprimidos todos los días en el mismo horario, con un vaso de agua y separados de las comidas.

En cada visita, mencione a su médico u odontólogo que usted está usando este medicamento.

Tratamientos odontológicos y cirugía

Es especialmente importante avisar a su médico, dentista o farmacéutico si va a someterse a cualquier cirugía o procedimiento invasivo, como por ejemplo una extracción dental; consulte con su médico ya que necesitará controlar de cerca el estado de coagulación de su sangre.

Su médico decidirá si interrumpe o no la medicación. Aunque sea por un corto período de tiempo, puede que su médico le recete un medicamento diferente para detener la coagulación de la sangre hasta que se le comuniquen que empiece a tomar **Azecar** nuevamente.

Durante cuánto tiempo debe tomar Azecar

Su médico le informará cuánto tiempo debe tomar el medicamento. No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis por propia iniciativa, debe consultar siempre con su médico.

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 de lo necesario

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de **Azecar**, acuda inmediatamente a su médico. Los síntomas de sobredosis y su severidad dependen de la sensibilidad individual al Acenocumarol, la cantidad de comprimidos tomados y la duración del tratamiento.

Si siguiendo la pauta indicada por su médico, con el uso continuado de **Azecar** aparecen síntomas de sobredosis, debe acudir a su médico para evaluar su tratamiento.

La sobredosis de **Azecar** puede dar lugar a una hemorragia. Los síntomas más probables de una sobredosis son hemorragia en la piel, sangre en la orina, hematomas, sangrado del tracto digestivo, vómito de sangre, sangrado de la vagina, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, y sangrado en las articulaciones. Si ello ocurre se debe interrumpir la administración de **Azecar** y administrar un tratamiento para la hemorragia. Otros síntomas incluyen un latido cardíaco anormalmente rápido, presión arterial baja, alteraciones en la circulación de la sangre en los órganos y extremidades del cuerpo, sensación de malestar, vómitos, diarrea y dolor de estómago. 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos de estos efectos adversos podrían ser graves

Frecuentes (1 o más personas por cada 10): hemorragias (síntomas como: sangrado nasal sin causa aparente o sangrado de las encías al lavarse los dientes; hematomas sin causa aparente; sangrados intensos inusuales o sangrado de cortes o heridas; sangrados menstruales abundantes o inesperados; sangre en orina; heces con sangre o heces negras; sangre al toser o al vomitar; dolor de cabeza repentino, grave o continuado). Si tiene alguno de los síntomas de hemorragia descritos, puede significar que esté tomando más medicamento del que necesita.

Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): reacción alérgica en forma de erupción cutánea o picazón.

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 personas): hematomas con ampollas en la piel con o sin costras, normalmente en muslos, nalgas, abdomen, pechos o algunas veces en los dedos de los pies; hematomas o hemorragias bajo la piel (posible signo de vasculitis); color amarillento en los ojos o la piel (posible signo de lesión hepática).

Frecuencia no conocida: sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, que puede llevar a la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Si sufre alguno de estos efectos adversos, acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos

Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): caída inusual del cabello; pérdida de apetito; vómitos; náuseas.

Frecuencia no conocida: erupción cutánea dolorosa. En contadas ocasiones, **Azecar** puede provocar serios problemas cutáneos, como calcifilaxis que puede empezar con una erupción cutánea dolorosa, y después llevar a complicaciones más graves. Esta reacción adversa se produce con más frecuencia en pacientes que padecen enfermedades renales crónicas. Condición por la que se tiene un número inferior al normal de glóbulos rojos o hemoglobina reducida (anemia).

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 temperatura ambiente 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.

IF-2025-100311313-APN-DERM#ANMAT

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

Composición de Azecar 4

El principio activo es Acenocumarol.

Cada Comprimido de **Azecar 4** contiene: Acenocumarol 4 mg. Los demás componentes son: Talco, Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Almidón de Maíz Pregelatinizado; Amarillo 10 Óxido Férrico; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

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.
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.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IP AZE 1-4 Com V01

7

Página 7 de 7

IF-2025-100311313-APN-DERM#ANMAT



Ética al servicio de la salud

Página 7 de 7