

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acenocumarol Generis 1 mg comprimidos
Acenocumarol Generis 4 mg comprimidos
acenocumarol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Acenocumarol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acenocumarol Generis
3. Como tomar Acenocumarol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acenocumarol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acenocumarol Generis e para que é utilizado

Acenocumarol Generis contém a substância ativa acenocumarol.

O acenocumarol pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes (medicamentos para a diluição do sangue).

Acenocumarol Generis é usado para tratar e prevenir coágulos que bloqueiam os vasos sanguíneos, ex. Trombose Venosa Profunda (TVP).

Acenocumarol Generis não dissolve os coágulos de sangue já formados, mas pode impedir que os coágulos se tornem maiores e causem problemas mais graves.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acenocumarol Generis

Só pode tomar Acenocumarol Generis após um cuidadoso exame médico. Acenocumarol Generis não é adequado a todos os doentes.

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome Acenocumarol Generis

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acenocumarol, a quaisquer outros medicamentos que tenha tomado para diluir o sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Se estiver grávida, a planejar engravidar ou a amamentar (ver Gravidez, amamentação e fertilidade);
- Se for alcoólico ou doentes com perturbações mentais ou doentes senis não vigiados;
- Se recentemente fez ou está prestes a fazer uma cirurgia à coluna vertebral, cérebro ou dentária, olhos ou qualquer outra cirurgia (pulmões, próstata, útero, etc.) em que tenha perdido muito sangue;
- Se tiver tido um AVC causado por hemorragia no seu cérebro;
- Se sofrer de tensão arterial muito alta;
- Se tiver uma úlcera no estômago ou hemorragia intestinal, trato urogenital ou nos pulmões;
- Se tiver sangue na urina ou tossir sangue;
- Se sofrer de quaisquer doenças hemorrágicas graves (por exemplo, hemofilia), problemas hemorrágicos ou hematomas inexplicáveis;
- Se tiver pericardite ou endocardite - inflamação ou infeção em torno do coração que provoca dor no peito;
- Se tiver doenças graves do fígado ou dos rins.

Se qualquer destas situações se aplica a si, ou se tiver dúvidas, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acenocumarol Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acenocumarol Generis:

- Se tiver cancro;
- Se tiver uma infeção ou inflamação (inchaço);
- Se tiver um distúrbio que afete a absorção dos alimentos pelo estômago e/ou intestino. Estas podem interferir com o nível de medicamento ativo no sangue.
- Se tiver uma insuficiência cardíaca (que provoca inchaço e falta de ar);
- Se tiver problemas de fígado ou de rins;
- Se tiver uma tiroide hiperativa;
- Se for idoso;
- Se sofrer de um distúrbio sanguíneo tal como deficiência de proteína C ou proteína S, isto faria com que sangrasse durante mais tempo do que o normal após um corte ou lesão.
- Se está prestes a ser submetido a uma intervenção que possa afetar a sua tendência para hemorragia (por exemplo, cirurgia menor, extração dentária, punção lombar ou angiografia);
- Se tiver um risco acrescido de hemorragia, por exemplo, se tiver: resultados de análises sanguíneas com uma Relação Internacional Normalizada (INR) superior a 4,0, mais do que 65 anos, um historial de resultados de análises sanguíneas variáveis para INR, úlcera gástrica ou duodenal ou tensão arterial elevada, problemas de circulação sanguínea para o cérebro (doença cerebrovascular), doença cardíaca grave, anemia, cancro, lesões, diminuição da função renal, se utiliza ou tiver utilizado recentemente qualquer um dos medicamentos listados abaixo ou se tiver tomado acenocumarol durante um período de tempo prolongado.

NÃO deve receber quaisquer injeções nos músculos enquanto estiver a tomar Acenocumarol Generis. Se precisar de quaisquer injeções na sua coluna ou como parte de um scan ou teste de raio-X, ou se precisar de uma pequena cirurgia, incluindo cirurgia dentária, certifique-se de que fala primeiro com o seu médico sobre o seu tratamento.

Calcifilaxia, uma condição em que o cálcio se acumula nos vasos sanguíneos da pele, ocorre por vezes em doentes que estejam a tomar medicamentos que tornam o sangue mais fluido, incluindo Acenocumarol Generis. Este efeito é raro, mas causa nódulos dolorosos na pele ou úlceras, que podem levar a infeções graves ou morte. Normalmente ocorre apenas se a pessoa sofre de uma doença renal grave, ou se os seus níveis de cálcio, albumina, fosfato ou de certas proteínas no sangue já estiverem alterados. Se foi diagnosticado com esta doença, o seu médico irá começar a tratá-lo e pode interromper o seu tratamento com Acenocumarol Generis.

Se qualquer destas situações se aplica a si, ou se não tiver certeza, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acenocumarol Generis.

Outros medicamentos e Acenocumarol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. Isto aplica-se especialmente aos seguintes medicamentos, uma vez que podem interferir com Acenocumarol Generis.

Medicamentos que aumentam a atividade de Acenocumarol Generis tais como:

- Heparina para diluir o sangue no tratamento de trombose venosa profunda, coágulos sanguíneos ou após cirurgia;
- Antibióticos (ex. clindamicina);
- Ácido salicílico e substâncias relacionadas (ex. ácido acetilsalicílico, ácido aminosalicílico, diflunisal) (medicamento utilizado contra a dor);
- Clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona ou outros derivados pirazolónicos (sulfinpirazona), outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos que afetam a função das plaquetas (partículas no sangue envolvidas na coagulação do sangue)).

Em caso de administração concomitante destes medicamentos com acenocumarol, é necessária uma monitorização mais frequente (incluindo testes sanguíneos).

- Outros medicamentos que aumentam a atividade de Acenocumarol Generis tais como:
 - Alopurinol ou sulfinpirazona para o tratamento da gota e para a redução dos níveis de ácido úrico;
 - Andrógenos como a testosterona e a mesterolona - utilizados como terapia de substituição;
 - Esteroides anabolizantes (medicamentos usados para aumentar a massa muscular);
 - Agentes antiarrítmicos tais como amiodarona e quinidina - medicamentos para um batimento cardíaco irregular;
 - Antibióticos (por exemplo eritromicina, tetraciclina, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, algumas cefalosporinas, algumas fluoroquinolonas) medicamentos utilizados contra infeções;
 - Inibidores seletivos da recaptção de serotonina tais como, fluoxetina, citalopram, sertralina e paroxetina usado no tratamento de ansiedade e depressão;
 - Clofibrato e substâncias relacionadas - medicamentos utilizados contra o colesterol elevado;

- Corticosteroides como a metilprednisolona, esteroides de prednisolona utilizados para tratar doenças inflamatórias intestinais, artrite e certas condições de pele;
- Dissulfiram para a dependência do álcool;
- Ácido etacrínico ou diuréticos de tiazida tais como bendroflumetiazida ou metolazona - para retenção de água ou tensão arterial elevada;
- Glucagom - utilizado para tratar níveis baixos de açúcar no sangue;
- Os derivados de imidazol (por exemplo, metronidazol, e mesmo quando administrado localmente, miconazol) um medicamento utilizado contra infeções;
- Paracetamol - um medicamento utilizado para a dor;
- Sulfonamidas como o cotrimoxazol - utilizado para tratar infeções;
- Sulfonilureias tais como tolbutamida, clorpropamida e glibenclamida - medicamentos orais para a diabetes;
- Hormonas da tiroide como dextrotiroxamina e a levotiroxina - utilizadas para tratar tiroide hiperativa;
- Estatinas e outros medicamentos para baixar os lípidos, tais como fenofibrato, atorvastatina, fluvastatina e sinvastatina ou colestiramina - utilizados para baixar os níveis de colesterol no sangue
- Tamoxifeno - para o cancro da mama e a fertilidade;
- Tramadol - um forte analgésico;
- H₂-agonistas como a cimetidina ou a ranitidina - utilizados para tratar úlceras estomacais ou intestinais;
- Inibidores da bomba de prótons (por exemplo, omeprazol)
- Ativadores de plasminogénio (por exemplo, uroquinase; estreptoquinase e alteplase, inibidores de trombina (por exemplo, argatrobeno) medicamentos utilizados para partir coágulos sanguíneos durante uma trombose cardíaca;
- Medicamentos procinéticos (por exemplo, cisaprida) - medicamentos usados para aliviar perturbações gastro-intestinais;
- Antiácidos (por exemplo, hidróxido de magnésio) e medicamentos de viloxazina utilizados contra a acidez do estômago;
- Glucosamina (para a osteoartrite). O efeito de alguns medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, dicumarol, fenprocumom, acenocumarol e fluindiona) pode ser mais forte quando utilizados com glucosamina. Por conseguinte, os doentes tratados com estas combinações devem ser monitorizados com cuidados adicionais quando iniciam ou terminam a terapêutica com glucosamina.

Medicamentos que podem diminuir o efeito de Acenocumarol Generis tais como:

- Aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina) - utilizada para tratar o cancro ou a síndrome de Cushing;
- Inibidores de protease como ritonavir, nelfinavir ou indinavir usados para tratar o VIH;
- Barbitúricos tais como amital de sódio ou fenobarbital e carbamazepina - para epilepsia ou para o ajudar a dormir;
- Corticosteroides (metilprednisolona intravenosa de alta dose, prednisolona) - medicamentos utilizados para tratar inflamações;
- Medicamentos com colestiramina utilizados para níveis elevados de colesterol;
- Griseofulvina - usado para tratar infeções fúngicas;
- Contraceptivos orais - utilizados para controlo de natalidade;
- Rifampicina - medicamento utilizado contra infeções;
- Erva de São João - para a depressão;
- Alimentos ricos em vitamina K.

Efeitos de Acenocumarol Generis sob outros medicamentos

- Acenocumarol Generis pode aumentar o risco de toxicidade pelos derivados da hidantoína como a fenitoína - medicamentos utilizados para tratar a epilepsia.
- Acenocumarol Generis pode aumentar o efeito de redução de açúcar no sangue causado por medicamentos usados para tratar a diabetes, como derivados da sulfonilureia (por exemplo, glibenclamida ou glimepirida).

Acenocumarol Generis com alimentos, bebidas e álcool

Evite grandes quantidades de álcool e alimentos ricos em Vitamina K, tais como vegetais de folhas verdes, espinafres, repolho, couve. Isso pode alterar a forma como Acenocumarol afeta o seu organismo. Se tiver quaisquer questões sobre este assunto, consulte o seu médico.

Uma vez que a gravidade e a natureza das interações entre o Acenocumarol Generis e álcool não é previsível, deve evitar ingerir álcool durante o tratamento com Acenocumarol Generis especialmente se sofrer de doença hepática.

Deve evitar beber sumo de arando ou tomar outros produtos de arando, tais como cápsulas ou concentrados, pois isto pode levar a que não receba a quantidade correta de acenocumarol.

Idosos

Se tiver 65 anos ou mais, poderá ser mais sensível aos efeitos de Acenocumarol Generis e, por isso, necessitar de avaliações mais frequentes. Pode também precisar de doses mais baixas.

Crianças e adolescentes

A experiência com a utilização de Acenocumarol Generis em crianças e adolescentes é limitada pelo que estes doentes devem fazer avaliações mais frequentes (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome Acenocumarol Generis se estiver grávida. Acenocumarol Generis, tal como outros anticoagulantes, pode causar sérios problemas ao seu bebé. É por isso que é importante dizer ao seu médico se está grávida ou se está a tentar engravidar. O seu médico irá discutir consigo o possível risco de tomar Acenocumarol Generis durante a gravidez.

Amamentação

A decisão de amamentar enquanto se toma Acenocumarol Generis deve ser cuidadosamente considerada com o seu médico. Você e o seu filho podem necessitar de realizar análises ao sangue se estiver a amamentar enquanto toma Acenocumarol Generis. Contudo, como precaução, o seu médico deve prescrever vitamina K ao seu filho para evitar que o seu sangue seja diluído.

Fertilidade

Se estiver em idade fértil, um teste de gravidez pode ser feito pelo seu médico para excluir a gravidez antes de lhe ser dado Acenocumarol Generis. Poderá também ser-lhe pedido que utilize um método contraceptivo enquanto estiver a tomar acenocumarol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Acenocumarol Generis não tem influência na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. No caso de sofrer um acidente enquanto está a tomar Acenocumarol Generis, o médico ou o pessoal hospitalar devem ser imediatamente informados. Por este motivo, assegure-se de que traz sempre consigo o seu cartão pessoal de utilizador de anticoagulantes (um cartão de identificação que especifica que está a utilizar este medicamento).

Acenocumarol Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar utilizar Acenocumarol Generis

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Acenocumarol Generis deve ser tomado como uma dose única à mesma hora todos os dias. Engula os seus comprimidos inteiros com um copo de água.

A posologia é determinada pelo seu médico. O seu médico irá realizar análises regulares ao sangue durante o tratamento com Acenocumarol Generis para verificar a rapidez da coagulação do seu sangue. Isto irá ajudar o médico a decidir sobre a sua dose.

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dosagem recomendada.

Qual a dose a tomar

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Acenocumarol Generis deve tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.

A sensibilidade para a anticoagulação difere de indivíduo para indivíduo e pode mudar durante o seu tratamento ou se modificar a sua dieta, especialmente se incluir alimentos ricos em vitamina K (por exemplo, espinafres e vegetais da mesma família, como couves). O seu médico verificará o seu progresso em consultas regulares e receitará a dose que se adequa às suas necessidades. Siga rigorosamente as instruções do seu médico. Não pare de tomar este medicamento subitamente, nem altere a dose por sua própria iniciativa.

Durante quanto tempo deve tomar Acenocumarol Generis

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Acenocumarol Generis.

A dose de Acenocumarol Generis irá variar de doente para doente e de dia para dia. O seguinte pode ser utilizado como guia:

Adultos:

A dose inicial habitual é entre 2 mg/dia a 4 mg/dia sem administração de uma dose de carga. O tratamento pode ser iniciado com um regime de dose de carga, normalmente 6 mg no primeiro dia, seguido de 4 mg no segundo dia.

Populações especiais

Os doentes idosos, doentes com doença hepática ou insuficiência cardíaca grave ou doentes mal nutridos podem necessitar de doses mais baixas.

Utilização em crianças e adolescentes

Acenocumarol Generis não é recomendado para crianças.

Informe o seu médico ou dentista ou farmacêutico em cada visita que está a utilizar Acenocumarol Generis.

Se tomar mais Acenocumarol Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa tomar algum dos seus medicamentos, deve informar imediatamente o seu médico ou contactar o departamento de acidentes e emergências mais próximo. Os sintomas de sobredosagem diferem de pessoa para pessoa. Podem aparecer 1 a 5 dias após a toma do medicamento e incluir hemorragias nasais, hemorragias das gengivas, vômitos ou tosse, sangue na urina, fezes negras ou ensanguentadas, hemorragias genitais, hemorragias menstruais abundantes, grandes hematomas, ou hemorragias nas articulações que causam aperto, inchaço e dor. Se isto ocorrer, Acenocumarol Generis deve ser interrompido e ser administrado um tratamento para controlar a hemorragia. O seu ritmo cardíaco pode acelerar, a sua pressão sanguínea pode baixar fazendo-o sentir-se tonto, e a sua pele pode parecer pálida, fria e suada. Pode sentir mal estar, vômitos, diarreia e dores abdominais. Pode necessitar de análises ao sangue para monitorizar o seu estado e o tratamento pode ser necessário. Mostre ao médico quaisquer restos de medicamentos ou o pacote vazio.

Caso se tenha esquecido de tomar Acenocumarol Generis

Não se preocupe. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a o mais cedo possível, a menos que seja quase altura de tomar a dose seguinte. NÃO tome uma dose dupla. Depois continue como antes. Assegure-se de que informa o seu médico de quaisquer doses que se tenha esquecido na sua próxima consulta.

Se parar de tomar Acenocumarol Generis

Se tiver qualquer questão sobre como parar o tratamento com Acenocumarol Generis, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Pode não sentir nenhum deles. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Hemorragia incomum como:
 - Hemorragia das gengivas ao lavar os dentes;
 - Hematomas inexplicáveis ou hemorragias no nariz;
 - Menstruações abundantes ou inesperadas;
 - Hemorragia intensa involuntária ou hemorragia devido a cortes ou feridas.

- Sinais de hemorragia no interior do corpo, tais como:
 - Dor de estômago ou abdominal;
 - Dor nas costas;
 - Sangue na urina;
 - Fezes negras ou ensanguentadas;
 - Tossir ou vomitar sangue;
 - Vertigens;
 - Dores de cabeça fortes, súbitas ou contínuas ou rigidez nas articulações;
 - Visão desfocada.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar 1 em cada 1000 pessoas

- Reação alérgica sob a forma de erupção cutânea ou prurido;
- Erupções cutâneas;
- Comichão;
- Febre inexplicada;
- Perda de apetite;
- Vômitos;
- Sentir ou estar doente;
- Queda de cabelo anormal.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas

- Contusões com bolhas na pele com ou sem cicatrizes, geralmente nas áreas das
 - Coxas,
 - Nádegas,
 - Abdômen, peito
 - Ou por vezes nos dedos dos pés
- Contusões ou hemorragias sob a pele (possível sinal de vasculite);
- Icterícia (possíveis sinais de lesão hepática).

Efeitos indesejáveis de efeito desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Uma erupção cutânea dolorosa. Em raras ocasiões, Acenocumarol Generis pode causar problemas de pele graves, incluindo uma chamada calcificação que pode começar com uma erupção cutânea dolorosa, mas pode levar a complicações graves. Esta reação adversa ocorre com maior frequência em doentes com doença renal crónica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P, através dos seguintes contactos. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acenocumarol Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na cartonagem e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acenocumarol Generis

- A substância ativa é acenocumarol.
Cada comprimido contém 1 mg de acenocumarol.
Cada comprimido contém 4 mg de acenocumarol.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Amido Pré-gelatinizado (Amido de milho), Talco (E553b), Silica coloidal anidra (E551), Estearato de magnésio (E470b)

Qual o aspeto de Acenocumarol Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Acenocumarol Generis 1 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com arestas biseladas, gravados com 'AR' num dos lados e '1' no outro lado.

Acenocumarol Generis 4 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com 'AR 4' num dos lados e em quadriseccção no outro lado. O comprimido pode ser dividido em quartos iguais.

Acenocumarol Generis comprimidos estão disponíveis em embalagens com blisters.

Tamanhos da embalagem: 20, 50, 60, 100, 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|-----------|--|
| Holanda: | Acenocoumarol Aurobindo 1 mg, tabletten |
| Portugal: | Acenocumarol Generis |
| Roménia: | Acenocumarol Aurobindo 4 mg comprimate |
| Espanha: | Acenocumarol Aurovitas 1 mg/4 mg comprimidos EFG |

Este folheto foi revisto pela última vez em