



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

ANASMOL 2.5mg COMPRIMIDOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Warfarina Sódica	2.5	mg	

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimido

Comprimidos circulares biconvexos, de color verde moteado con ranura central en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anticoagulante. Profilaxis para prevenir la extensión o recurrencia de trombosis venosa y arterial, tromboflebitis o embolismo pulmonar. Tratamiento y profilaxis de las complicaciones trombo embólicas asociadas con la fibrilación auricular, reemplazo de la válvula cardíaca. Como coadyuvante en el embolismo sistémico ulterior al infarto de miocardio. La Warfarina ha sido utilizada como coadyuvante en el tratamiento del carcinoma pulmonar de células pequeñas para reducir el riesgo de trombosis y glomerulo nefritis. También es usada en la deficiencia de proteína C, en la prevención del trombo embolismo asociado con el reemplazo de válvula cardíaca mecánica protésica y en la aterosclerosis arterial avanzada.

4.2 Posologías Aprobadas:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Es individual para cada paciente. Antes de iniciar el tratamiento, determinar el tiempo de protrombina. La dosis de mantenimiento suele variar entre 2 y 10mg por día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Es individual para cada paciente. Antes de iniciar el tratamiento, determinar el tiempo de protrombina.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral (VO)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

En cualquier condición patológica localizada o general, en que el peligro de hemorragia puede ser mayor que su beneficio clínico potencial, tales como: Embarazo, amenaza de aborto, úlceras digestivas. Además, la warfarina sódica puede causar defectos congénitos si es administrada durante el 1º trimestre del embarazo, ya que es capaz de atravesar la barrera placentaria, así mismo puede ocasionar hemorragias fetales. Por otra parte puede pasar a la leche materna y ocasionar hipoprotrombinemia en lactantes.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna. Durante el tratamiento con este tipo de productos el médico debe controlar permanentemente, a través de exámenes de laboratorio, el efecto anticoagulante obtenido, a fin de ajustar su posología; especialmente, si se introduce en el tratamiento cualquier variante que se refiera a nuevas drogas o formas farmacéuticas; también si existiera o fuera necesario instaurar un tratamiento paralelo, debido a razones terapéuticas distintas. Tales precauciones son necesarias ya que el efecto de los anticoagulantes cumarínicos se ve potenciado o inhibido por la interacción con otras drogas, especialmente: Antibióticos, antituberculosos, antirreumáticos, barbitúricos, anticonceptivos orales, antiácidos y otros

a. Precauciones de empleo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aumenta el efecto anticoagulante: Paracetamol, ácido aminosalicílico, amiodarona, esteroides anabólicos, anestésicos, antibióticos, quenodol, clopropamida, quimotripsina, cimetidina, clofibrato, dextrotiroxina, diazóxido, disulfiram, ácido etacrínico, fenoprofeno, fluoquinolonas, vacuna para gripe, glucagón, drogas hepatotóxicas, ibuprofeno, indometacina, IMAO, narcóticos, pentoxifilina, fenitoína, propafenona, quinidina, metilfenidato, metronidazol, salicilatos, sulfinipirazona, sulfonamidas, sulindac, tamoxifeno, tolbutamida, trimetiprima – sulfamertoxal (clotrimoxazol). Aumentan o disminuyen el efecto anticoagulante: Alcohol, diuréticos, moricizina, hidrato de cloral, ranitidina. Ingesta suplementaria de Vit K.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

La warfarina sódica puede causar defectos congénitos si es administrada durante el 1º trimestre del embarazo, ya que es capaz de atravesar la barrera placentaria, así mismo puede ocasionar hemorragias fetales. Por otra parte puede pasar a la leche materna y ocasionar hipoprotrombinemia en lactantes.

4.10 Lactancia:

La warfarina sódica puede causar defectos congénitos si es administrada durante el 1º trimestre del embarazo, ya que es capaz de atravesar la barrera placentaria, así mismo puede ocasionar hemorragias fetales. Por otra parte puede pasar a la leche materna y ocasionar hipoprotrombinemia en lactantes.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Trastornos hemorrágicos. Puede desenmascarar lesiones no evidenciadas como las úlceras gastrointestinales, necrosis de la piel y otros tejidos. Raramente alopecia, urticaria, dermatitis, fiebre, náusea, síndrome de los dedos del pie, púrpura, daño hepático-colestático, reacciones de hipersensibilidad. Muy raramente priapismo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente Antitrombótico

Código ATC: B01AA03

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio, colorante clorofila cúprica sódica.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC transparente e incoloro/ Foil de aluminio



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister PVC / foil de aluminio x 10, 20 y/o 30 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. TLF: 7007693

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 27.042



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08 Marzo 1993

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

29 Enero 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: