

INFORMACION SOBRE EL COUMADIN

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoagulante: COUMADIN está indicado para la profilaxis y/o el tratamiento de la trombosis venosa y su extensión y para el embolismo pulmonar. COUMADIN está indicado para la profilaxis y/o el tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular y/o el reemplazo de las válvulas cardíacas.

COUMADIN está indicado para reducir el riesgo de muerte, el infarto del miocardio recurrente y los eventos tromboembólicos como el evento vascular cerebral o la embolización sistémica después del infarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES

La anticoagulación está contraindicada en cualquier padecimiento físico localizado o general o circunstancia personal en los cuales el riesgo de hemorragia es mayor que los beneficios clínicos potenciales de la anticoagulación, como:

- Embarazo –véase Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia (categoría x del embarazo).
- Tendencia hemorrágica o discrasias sanguíneas.
- Intervención quirúrgica reciente o prevista de: (1) sistema nervioso central; (2) ocular; (3) por traumatismos que causan grandes superficies abiertas.
- Tendencia hemorrágica asociada con úlcera activa o sangrado del: (1) tracto gastrointestinal, genitourinario, o respiratorio; (2) hemorragia vascular cerebral; (3) aneurisma cerebral, aneurisma disecante de la aorta; (4) pericarditis y derrame pericárdico; (5) endocarditis bacteriana.
- Amenaza de aborto, eclampsia y preeclampsia.
- Instalaciones de laboratorio inadecuadas.
- Pacientes seniles no vigilados, alcohólicos o con enfermedades mentales o que no cooperan para su manejo.
- Punción lumbar u otro procedimiento diagnóstico o terapéutico que puede producir sangrado no controlable.

Otros: Bloqueo anestésico regional, anestesia por bloqueo lumbar, hipertensión maligna o hipersensibilidad a la warfarina o a alguno de los componentes del

producto.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación y la administración de COUMADIN debe individualizarse en cada paciente de acuerdo con la respuesta particular del TP/INR al fármaco. La dosificación debe ajustarse tomando en consideración el TP/INR del paciente (véase Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio más adelante respecto a la discusión del INR.)

Tromboembolismo venoso (incluido el embolismo venoso): La evidencia clínica existente indica que un INR de 2.0-3.0 es suficiente para la profilaxis y el tratamiento del tromboembolismo venoso y minimizar el riesgo de hemorragia asociado con un INR mayor. En los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso recurrente que incluyen la insuficiencia venosa, la trombofilia hereditaria, el tromboembolismo venoso idiopático y el antecedente de eventos trombóticos se debe considerar la administración del tratamiento a largo plazo (Schulmann y cols., 1995 y Schulmann y cols., 1997).

Fibrilación auricular: En cinco estudios clínicos recientes se evaluó el efecto de la warfarina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FA). Los hallazgos del meta-análisis de esos estudios revelaron que el efecto de la warfarina reduce los eventos tromboembólicos, incluido el evento vascular cerebral ya sea con un INR moderadamente alto (2.0-4.5) o un INR bajo (1.4-3). Hubo una reducción significativa de los sangrados leves durante el INR bajo. No se dispone de datos similares de los estudios clínicos en pacientes con fibrilación auricular valvular. Los estudios de fibrilación auricular no valvular apoyan la recomendación del Colegio Americano de Médicos Especialistas de Tórax de que un INR de 2.0-3.0 se utilice para un tratamiento a largo plazo de warfarina en los pacientes con fibrilación auricular apropiados.

Post-infarto del miocardio: En los pacientes que han tenido un infarto del miocardio el tratamiento debe iniciarse temprano (2-4 semanas post-infarto) y la dosis debe ajustarse para mantener un INR de 2.5-3.5 a largo plazo. La recomendación se basó en los resultados del estudio WARIS en el cual el tratamiento se inició 2 a 4 semanas después del infarto.

En los pacientes en los que se consideró un incremento del riesgo de complicaciones del sangrado con el tratamiento de ácido acetilsalicílico se recomendó mantener el tratamiento de COUMADIN en el extremo inferior de ese rango del INR.

Prótesis valvulares cardíacas mecánicas y biológicas: En los pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas, se recomienda la profilaxis a largo plazo con warfarina, con un INR de 2.5-3.5 tomando en cuenta la información limitada, el Colegio Americano de Médicos Especialistas de Tórax recomienda para los pacientes con prótesis valvulares cardíacas biológicas, el tratamiento de warfarina

con un INR de 2.0-3.0 durante 12 semanas después de la colocación de la válvula.

En los pacientes con factores de riesgo adicionales, como la fibrilación auricular o el tromboembolismo previo debe considerarse el tratamiento durante un tiempo más - largo.

Embolismo sistémico recurrente: En los casos en los cuales el riesgo de tromboembolismo es grande como, en los pacientes con embolismo sistémico recurrente se requiere un INR mayor. Un INR mayor de 4.0 no parece proporcionar un beneficio terapéutico adicional en la mayoría de los pacientes y se asocia con un mayor riesgo de sangrado.

Dosificación inicial: La dosis de COUMADIN se debe individualizar de acuerdo con la sensibilidad del paciente al fármaco señalada por el TP/INR. El empleo de una dosis grande de carga puede incrementar la incidencia de complicaciones hemorrágicas y de otras complicaciones, no ofrece una protección más rápida contra la formación de trombos y no se recomienda.

Se recomiendan las dosis iniciales y de mantenimiento bajas para los pacientes ancianos y/o los pacientes debilitados y los pacientes que potencialmente exhibirán una mayor respuesta de la esperada del TP/INR al COUMADIN (véanse Precauciones generales).

De acuerdo con esta información limitada los pacientes asiáticos también pueden requerir menores dosis iniciales y de mantenimiento de COUMADIN (véase Farmacología clínica). Se recomienda iniciar el tratamiento de COUMADIN con una dosis de 2-5mg por día y ajustar la dosis basándose en los resultados de las determinaciones del TP/INR.

Mantenimiento: Muchos pacientes se mantienen satisfactoriamente con dosis de 2 a 10mg diarios.

La flexibilidad de la dosis se facilita con las tabletas ranuradas a la mitad, que se pueden dividir cuando sea necesario. La dosis individual y el intervalo se gradúan mediante la respuesta del tiempo de protrombina del paciente.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe individualizarse en cada paciente. En general, el tratamiento anticoagulante se continúa hasta que haya pasado el peligro de trombosis y de embolismo.

Omisión de la dosis: El efecto anticoagulante de COUMADIN persiste por un tiempo mayor de 24 horas. Si el paciente olvida tomar la dosis de COUMADIN en la hora programada, la dosis debe tomarse lo más pronto que sea posible en el mismo día. El paciente no puede tomar la dosis omitida duplicando la dosis diaria para completar las dosis omitidas pero debe consultar a su médico nuevamente.

Vía de administración intravenosa: COUMADIN inyectable proporciona otra vía de administración para los pacientes que no pueden tomar fármacos orales.

La dosificación intravenosa sería igual a la que se emplearía si el paciente pudiera tomar el fármaco vía oral.

COUMADIN inyectable debe administrarse como una inyección lenta en bolo durante 1 a 2 minutos en una vena periférica. No se recomienda la aplicación intramuscular.

El frasco debe reconstituirse con 2.7ml de agua inyectable estéril e inspeccionarse en busca de partículas y de decoloración, inmediatamente antes de usarse. No se use si se observan partículas y/o decoloración. Después de la reconstitución COUMADIN inyectable es estable química y físicamente durante 4 horas a la temperatura ambiente. No contiene ningún conservador antimicrobiano y por lo tanto, debe tenerse cuidado de asegurar la esterilidad de la solución preparada. El frasco no se recomienda para el uso múltiple y la solución no utilizada se debe desechar.

Información para los pacientes: El objetivo del tratamiento anticoagulante es disminuir la capacidad de coagulación de la sangre para prevenir la trombosis y a la vez evitar el sangrado espontáneo. El logro de niveles terapéuticos eficaces con mínimas complicaciones depende en parte de la cooperación y de la instrucción adecuada de los pacientes mediante una buena comunicación con su médico. Se recomienda a los pacientes que tengan un apego estricto al esquema de dosificación indicado. Que no tomen ni suspendan ningún otro medicamento, incluidos los salicilatos (por ejemplo ácido acetilsalicílico y analgésicos tópicos) ningún otro medicamento de venta libre ni productos (hierbas) botánicos (por ejemplo, bromelinas, coenzima Q10, danshen, dong qual, ajo, ginkgo biloba, y hierba de San Juan) excepto cuando han sido indicados por el médico.

Evitar el consumo de alcohol. No tomar COUMADIN durante el embarazo y no embarazarse mientras se está recibiendo este medicamento (véase Contraindicaciones). Evitar cualquier actividad o práctica deportiva que pudiera causar una lesión traumática. Acudir con regularidad a la consulta con su médico o a la clínica para hacer el examen del tiempo de protrombina para el monitoreo del tratamiento. Portar una identificación que indique que está tomando COUMADIN. Cuando haya olvidado tomar la dosis indicada de COUMADIN notifíquese inmediatamente al médico.

Tomar la dosis lo más pronto que sea posible en el mismo día, pero no tome doble dosis de COUMADIN al día siguiente para compensar las dosis omitidas. La cantidad de vitamina K de los alimentos puede alterar el tratamiento de COUMADIN. Coma una dieta balanceada normal que contenga una cantidad uniforme de vitamina K. Evitar los cambios drásticos de los hábitos de la alimentación como comer grandes cantidades de hojas vegetales verdes. Comunicar al médico cualquier enfermedad como la diarrea, una infección o fiebre. Notificar

inmediatamente al médico si aparece un sangrado o un síntoma inusual.

Los signos y síntomas de sangrado incluyen: dolor, distensión o malestar, sangrado prolongado de las heridas, aumento del flujo menstrual o sangrado vaginal, sangrado nasal, sangrado de las encías al cepillarse los dientes, sangrado inusual o moretones, orina de color rojo o marrón oscuro, heces rojas o de color de alquitrán negro, cefalea, desvanecimiento o debilidad. Cuando se discontinúa el tratamiento de COUMADIN debe advertirse a los pacientes que el efecto anticoagulante puede persistir durante 2 a 5 días. Se informará a los pacientes que todos los productos de la warfarina sódica USP representan la misma medicación y no deben tomarse concomitantemente, ya que pueden causar una sobredosificación.