CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	WARFARINA SÓDICA-2
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 25 tabletas . Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	1- EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Formulación para frasco de PEAD. Producto terminado en blister PVC ámbar/AL. 2- EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta Reyval. Llenado y envase para frascos PEAD.
Número de Registro Sanitario:	M-21-038-B01
Fecha de Inscripción:	16 de agosto de 2021
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Warfarina sódica	2,0 mg
Lactosa monohidratada	70,60 mg
Almidón de maíz	24,0 mg
Alcohol etílico	c.s.p
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa profunda.
Profilaxis y tratamiento de tromboembolismo pulmonar: La warfarina está indicada en el tratamiento de pacientes con trombosis venosa profunda reciente o con tromboflebitis para evitar la extensión y embolización del trombo y para reducir el riesgo de embolismo pulmonar o la trombosis recurrente. En el embolismo pulmonar agudo o en la trombosis venosa, la warfarina está indicada a continuación del tratamiento inicial con trombolíticos y/o con heparina para disminuir el riesgo de extensión, recurrencia o muerte.

La warfarina está indicada como profiláctica del tromboembolismo asociado a: fibrilación auricular crónica y al infarto del miocardio.
Para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas en pacientes con ciertos tipos de prótesis valvulares cardíacas; en la profilaxis del reinfarto del miocardio; en el tratamiento de ataques isquémicos transitorios y para reducir el riesgo de trombosis y/o oclusión del bypass aortocoronario después de la cirugía de revascularización coronaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la warfarina.
Embarazo (categoría de riesgo: X). No utilizar en mujeres embarazadas o en mujeres que puedan estarlo. No emplear con amenaza de aborto o aborto incompleto, aneurisma cerebral o con disección aórtica, hemorragia activa, cirugía reciente o prevista, discrasias sanguíneas hemorrágicas como trombocitopenias y hemofilia, diátesis hemorrágica por otras causas, hipertensión severa incontrolada, derrame pericárdico, pericarditis
Lactancia: se excreta en la leche materna en cantidades insignificantes, posibilidad de trombocitopenia en el lactante.
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Niños: los recién nacidos pueden ser más sensibles a los efectos de los anticoagulantes como consecuencia de la deficiencia de la vitamina K.
Adulto mayor: son más sensibles a los efectos de la warfarina, requieren dosis más bajas que las recomendadas para adultos jóvenes.
No emplear cuando el riesgo de sangramiento sea mayor que el beneficio potencial de la anticoagulación, disfunción renal severa o hepática, trauma severo especialmente del SNC, úlceras u otras lesiones activas del tracto gastrointestinal, tuberculosis activa, endocarditis bacteriana subaguda, poli artritis, dispositivos intrauterinos, vasculitis severa y parto reciente. Aumentan la respuesta a los anticoagulantes: carcinoma visceral, disfunción hepática severa o cirrosis, deficiencia de vitamina K.
Tuberculosis activa
Reducen su efectividad: edema, hipercolesterolemia, hipotiroidismo.
Procedimientos que poseen riesgo de sangrado: anestesia regional o por bloqueo lumbar, punción lumbar, extracciones dentarias y cualquier otro proceder invasivo.
Diabetes Mellitus.
Monitorizar el tiempo de protombina antes y durante el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Informe al médico sobre cualquier medicamento que reciba antes o durante el tratamiento.
No emplear en pacientes que hayan presentado alergia a otros anticoagulantes; y tener cuidado si se es alérgico a otras sustancias como medicamentos, alimentos, preservativos y tintes.
Cumplir estrictamente con el régimen de dosificación.
Evite el uso de alcohol y cambios drásticos en hábitos de alimentación.
Notifique al médico cualquier signo de sangramiento inusual y suspenda la siguiente dosis.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hemorragias procedentes de cualquier tejido u órgano, sangrado de encías, epistaxis y equimosis.
Ocasionales: leucopenia, diarrea, náuseas, vómitos, cólicos abdominales, alopecia, dermatitis, urticaria, prurito, rash cutáneo, fiebre, cefalea y mareos.
Raras: necrosis bulosa hemorrágica (sangrado en la piel y tejido subcutáneo que da lugar a necrosis, vasculitis y trombosis) fundamentalmente en muslos, mamas y nalgas, daño renal

que produce edema y proteinuria, hepatotoxicidad, hemorragia suprarrenal con insuficiencia adrenal aguda, color azul o púrpura y dolor en dedos de los pies, agranulocitosis, priapismo, color amarillo de ojos o piel, úlceras o manchas blancas en la boca y en la garganta.

Posología y modo de administración:

La prueba para determinar el efecto de la warfarina en la coagulación es el tiempo de protombina (rango terapéutico entre 1,5 a 2,5 veces el valor basal).
El método estandarizado para reportar el tiempo de protombina, INR es el recomendado en la actualidad.
Es necesario monitorizar el tiempo de protombina antes de iniciar el tratamiento, cada 24 horas o en días alternos hasta determinar la dosis de mantenimiento y 1 a 2 veces por semana durante 3 a 4 semanas mientras dure el tratamiento.
Adultos:
Dosis inicial diaria es de 5 a 10 mg por vía oral por 3 a 4 días, debe controlar el tiempo de protombina al 4to o 5to día, si está en rango de anticoagulación pasar a dosis de mantenimiento.
Dosis de mantenimiento: rango de 3 a 9 mg/d por vía oral, este se debe mantener por tiempo prolongado; ajustar la dosis según tiempo de protombina.
Pautas de dosificación:
INR de 2 a 2,5: profilaxis de la trombosis venosa profunda y cirugía en pacientes con alto riesgo.
INR de 2 a 3: profilaxis de la cirugía de la cadera y fractura de fémur, prevención de tromboembolismo en infarto del miocardio, estenosis mitral con embolismo, fibrilación auricular y válvula protésica de tejido, cardioversión, trombo mural, cardiomiopatías: tratamiento de trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, embolia sistémica.
INR de 3 a 4,5: trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar recurrentes, enfermedad arterial incluyendo infarto de miocardio y válvula protésica mecánica.
Dosis pediátricas usuales: no se ha establecido la dosificación

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Además de las siguientes interacciones, debe tenerse en cuenta que se puede aumentar el riesgo de hemorragia por el uso simultáneo de cualquier medicamento que pueda inhibir la agregación plaquetaria o que cause hipoprotrombinemia, trombocitopenia o ulceración gastrointestinal.
El tiamazol, el metotrexato, la mitramicina, el paracetamol, los amino salicilatos, el ácido acetilsalicílico, la ciclofosfamida, el danazol, ácido valpróico, quinina y mercaptopurina, aumentan el efecto sobre la actividad anticoagulante por disminución de la síntesis de los factores de coagulación en el hígado.
La vacuna de la gripe, la isoniazida, el metronidazol, omeprazol, fluconazol, el alcohol, el alopurinol, la amiodarona, la cimetidina, ranitidina y la eritromicina aumentan el efecto sobre la actividad anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de la warfarina La glutetimida, la griseofulvina, el haloperidol, la primidona, los barbitúricos, la carbamazepina, la fenitoína, los insecticidas clorados y el etclorvinol disminuyen el efecto sobre la actividad anticoagulante por aceleración del metabolismo de la warfarina como consecuencia de una estimulación de la actividad enzimática microsomal en el hígado.
Los esteroides anabolizantes, los andrógenos, el cefamandol, la cefoperazona, el clofibrato y la dextrotiroxina aumentan el efecto sobre la actividad anticoagulante bien por una alteración de la síntesis o catabolismo de los factores de coagulación o por un aumento de la afinidad de los receptores por la warfarina.
Los antiácidos, la colestiramina y el colestipol disminuyen el efecto sobre la actividad anticoagulante por una disminución de la absorción de la warfarina a través del tracto gastrointestinal.
Los antibióticos aumentan el efecto sobre la actividad anticoagulante por disminución de la síntesis de vitamina K como consecuencia de la alteración de la flora intestinal.

El nifedipino, el ácido nalidíxico, el verapamilo, los hipoglucemiantes orales, el hidrato de cloral, sulfapirazona, el diazóxido, el diflunisal, el ácido etacrínico y el fenoprofeno aumentan el efecto sobre la actividad anticoagulante por desplazamiento de los anticoagulantes de los lugares de unión a las proteínas.
Los anticonceptivos orales, la estramustina, la vitamina K y los estrógenos disminuyen el efecto sobre la actividad anticoagulante por aumento de la síntesis hepática de los factores de coagulación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No emplear en Embarazo (categoría de riesgo: X).
No emplear con amenaza de aborto o aborto incompleto
Lactancia:

Se excreta en la leche materna en cantidades insignificantes, posibilidad de trombocitopenia en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Si existe un INR entre 4,5 y 7 sin hemorragia debe suspenderse la warfarina por 1-2 días y volver a revaluar: si el INR es superior a 7 sin hemorragia, requiere la supresión de la warfarina y considerar el uso de la fitomenadiona.

En caso de hemorragia leve suspender la warfarina por unos días y administrar fitomenadiona (vitamina K 1) por vía oral o i.v. de 1 a 5 mg en la sobredosis leve y en caso de la sobredosis más severa, dosis de 20 a 40 mg.

Si es necesario en los casos severos, transfusión de plasma reciente congelado o sangre completa, además de la administración de vitamina K1.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B01AA03
Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B01: Agentes antitrombóticos, B01A: Agentes antitrombóticos, B01AA: Antagonistas de la vitamina K.
Mecanismo de acción: La warfarina que es un derivado de la cumarina, antagonista de la vitamina K, es un anticoagulante de acción indirecta (actúa sólo in vivo); impide la formación en el hígado de los factores activos de coagulación dependientes de la vitamina K II, VII, IX y X mediante la inhibición de la gamma carboxilación de sus proteínas precursoras.
La acción terapéutica completa no se manifiesta hasta que los factores de coagulación circulantes son eliminados por catabolismo normal, lo que ocurre a diferentes velocidades para cada factor.
Aunque el tiempo de protrombina (TP) puede prolongarse cuando se depleciona el factor VII (que tiene la vida media más corta), se cree que los efectos antitrombóticos máximos no se logran hasta que los cuatro factores desaparecen. No tienen efecto trombolítico directo, aunque pueden limitar la extensión de los trombos existentes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La warfarina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. La velocidad, pero no el grado de absorción, disminuye con la presencia de alimentos.
Unión a proteínas: Muy alta (99 %); a albúmina.
Biotransformación: Hepática
Eliminación: Mediante metabolismo hepático, seguido de la excreción renal de los metabolitos, tras circulación enterohepática.

Vida media (sujeto a variación intra e interpaciente): 1,5 - 2,5 días (la media es de 50 horas, aproximadamente).
Comienzo de la acción (días) (Determinado a partir del efecto sobre el tiempo protrombina; puede reflejar la depleción temprana del factor VII en lugar de los efectos antitrombóticos máximos. También puede reflejar el uso de una dosis de carga inicial, la cual actualmente no se recomienda): 0,5 - 3.
Duración de la acción (días) (Tiempo desde la interrupción de la terapia hasta que la actividad protrombínica vuelve a tomar el valor anterior al tratamiento): 2 - 5.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre del 2026