

VENTA BAJO  
RECETA

**ANTICOAGULANTE  
ANTITROMBOTICO**

COMPRESIDOS  
VIA ORAL

# Oldin® Warfarina

## Composición:

Cada comprimido de Oldin® 2 contiene:  
Warfarina sódica.....2,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Oldin® 5 contiene:  
Warfarina sódica.....5,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

## Mecanismo de acción:

La warfarina actúa interfiriendo la síntesis de factores de la coagulación dependientes de vitamina K (II,VII,IX,X) y las proteínas C y S, al inhibir la regeneración de la Vitamina K1, necesaria para que estos factores citados puedan adquirir actividad biológica. Debido a que la vida media de estos factores es distinta, tras la administración de warfarina se observa una disminución secuencial de la concentración plasmática de éstos en el siguiente orden: factor VII, factor IX, factor X y factor II. El factor VII es el afectado más rápidamente y el II el menos sensible.

El grado de disminución de la actividad de los factores plasmáticos es proporcional a la dosis de warfarina administrada. Esta última no tiene efecto sobre los trombos ya establecidos ni revierte el daño isquémico en los tejidos.

Es útil para prevenir el desarrollo de nuevos trombos y la extensión del coágulo como también complicaciones tromboembólicas secundarias que muchas veces son fatales.

## Farmacocinética:

Es completamente absorbida por vía oral, con su pico plasmático entre 1 y 9 horas después de la ingestión. Circula unida a la albúmina en un 97%.

El efecto anticoagulante se manifiesta dentro de las 24 horas, aunque el efecto máximo puede retrasarse hasta las 72 a 96 horas, luego se mantiene durante 4 o 5 días. La actividad anticoagulante sigue entonces una curva de pendiente suave y de larga duración. La warfarina tiene una vida media de 2,5 días, por lo que su efecto puede incrementarse al solaparse las dosis de mantenimiento. Se metaboliza en el hígado por el sistema microsómico a metabolitos inactivos que se excretan en la bilis, se reabsorben y se excretan por la orina.

## Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de la trombosis venosa y de sus complicaciones (embolismo pulmonar). Tratamiento y profilaxis de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular, reemplazo de válvula cardiaca. Como coadyuvante en el embolismo sistémico ulterior al infarto de miocardio. Ha sido utilizada como coadyuvante en el tratamiento del carcinoma pulmonar de células pequeñas para reducir el riesgo de trombos y glomerulonefritis. La warfarina es también usada en la deficiencia de proteína C y en la aterosclerosis arterial avanzada.

## Posología:

Debe ser individualizada. Los efectos pueden seguirse midiendo el tiempo de protrombina. La dosis inicial recomendada es de 2 a 5mg/día. La dosis de mantenimiento suele variar entre 2 y 10mg/día. El tratamiento debe continuarse mientras exista riesgo de trombosis o embolismo.

## Modo de uso:

Ingerir con líquidos, siempre a la misma hora del día. No duplicar la dosis en caso de omisión.

## Contraindicaciones:

En el embarazo puede producir hemorragias fatales para el feto y hemorragias uterinas graves. Pacientes con tendencias hemorrágicas o discrasias sanguíneas. Sangrado a nivel gastrointestinal, respiratorio, genitourinario, cerebral, disección de aorta, pericarditis y efusiones pericárdicas. Biopsias. Cirugía reciente o programada del SNC, ocular o cualquier cirugía traumática que presente grandes superficies abiertas.

## Reacciones adversas:

Hemorragias en cualquier tejido u órgano: según el lugar donde ocurran los síntomas observados, por ejemplo parálisis, dolor de cabeza, precordialgias, articulaciones. Sangrado: puede desenmascarar lesiones no evidenciadas previamente, como las úlceras gastrointestinales. Necrosis de piel y otros tejidos. Raramente alopecia, urticaria, dermatitis, fiebre, náuseas, síndrome de los dedos del pie púrpura, daño hepático colestático, reacciones de hipersensibilidad. Muy raramente, priapismo.

## Precauciones y advertencias:

Administrar con suma precaución en toda condición en la que exista predisposición a la hemorragia y a la necrosis. En la deficiencia de proteína C debe evaluarse la relación riesgo/beneficio, puesto que en ocasiones puede aparecer necrosis debida a la warfarina. Del mismo modo, la relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes condiciones: lactancia (aparentemente la warfarina pasa a la leche en forma inactiva, sin embargo, no existen datos suficientes para asegurarlo), insuficiencia renal, traumatismo (por el riesgo de sangrado interno), catéteres permanentes, hipertensión severa a moderada, policitemia vera, vasculitis, diabetes severa, desórdenes alérgicos severos o anafilácticos. La administración de warfarina debe ser seguida por determinaciones periódicas del tiempo de protrombina. La seguridad y efectividad de la droga en menores de 18 años no ha sido establecida. No usar en mujeres embarazadas, es teratogénica si es ingerida en el primer trimestre del embarazo y fetotóxica en todas las etapas de éste.

## Restricciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática severa, síndromes hemorragíparos, síndrome de mala absorción intestinal y en pacientes con problemas para interpretar o seguir correctamente las indicaciones de dosificación.

## Interacciones:

Aumentan el efecto anticoagulante: paracetamol, alopurinol, ácido aminosalicílico, amiodarona, esteroides anabólicos, anestésicos, antibióticos, quenodiol, clorpropamida, quimotripsina, cimetidina, clofibrato, dextrano, dextrotiroxina,

diazóxido, disulfiram, diflunisal, ácido etacrínico, fenoprofeno, fluoquinolonas, vacunas para gripe, glucagón, drogas hepatotóxicas, ibuprofeno, indometacina, IMAO, ácido nalidixico, narcóticos, pentoxifilina, fenilbutazona, fenitoína, propafenona, quinidina, quinina, metilfenidato, metronidazol, salicilatos, sulfonamidas, sulfonamida, sulindac, tamoxifeno, tolbutamida, trimetoprima-sulfametoxazol (cotrimoxazol). Aumentan o disminuyen el efecto anticoagulante: alcohol, diuréticos, moricizina, hidrato de cloral y ranitidina.

## Sobredosis:

Produce anticoagulación excesiva, con sangrado o sin él. Tratamiento: suspender la administración de warfarina, administración de vitamina K1 (oral o parenteral). En hemorragias severas puede administrarse plasma fresco congelado, recordando que esto puede llevar el tiempo de protrombina a los valores normales que pueden ser de riesgo para el paciente, por su patología de base. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas: Av. Gral. Santos - Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología: Gral. Santos y Teodoro Mongelós Tel.: 220 418.

## Presentaciones:

Cajas conteniendo 30 comprimidos

**Almacenar a temperatura ambiente  
(inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

Elaborado por  
**Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**  
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py-www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

