

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, porque contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

IMPORTANTE: El uso de este medicamento requiere especial supervisión médica. Ud. debe seguir exactamente las instrucciones de su médico y debe aclarar cualquier duda al respecto, pues la dosis y forma de administrar es especial para cada paciente, Puede ser conveniente que Ud. lleve una hoja donde se incluyan las instrucciones y marque los días de tratamiento durante el mes. Ud. debe informar a otros médicos o dentistas que está en tratamiento con acenocumarol, tampoco debe tomar otra medicina (aunque sea sin receta) sin consultar con su médico o farmacéutico.

1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol micronizado 4 mg

Excipientes (c.s.p.): Celulosa microcristalina, talco, croscarmelosa de sodio tipo A, estearato de magnesio vegetal, povidona K-30, lactosa monohidrato granular.

CLASIFICACIÓN: Antitrombótico.

2. QUE ES ISQUELIUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isquelium es un medicamento que contiene el principio activo acenocumarol. El acenocumarol pertenece al grupo de medicamentos denominados anticoagulantes, que disminuyen su capacidad de coagular de la sangre, por lo tanto, ayudan a prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos. Su médico le ha indicado este medicamento para prevenir la formación de trombos (coágulos) en la sangre. Estos trombos pueden obstruir el paso de la sangre a los órganos y producir graves enfermedades.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ISQUELIUM

Sólo puede tomar Isquelium bajo supervisión médica. Isquelium no es adecuado para todos los pacientes. Ud. debe asegurarse de entender claramente las instrucciones de su médico, así como los riesgos y beneficios que significa tomar este medicamento.

No tome Isquelium:

- Si es alérgico al acenocumarol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si puede tener problemas para seguir el tratamiento (p.ej. pacientes seniles sin asistencia, con alcoholismo o trastornos mentales)
- Si padece trastornos de la sangre con tendencia al sangrado o enfermedades hemorrágicas graves (p. ej. Hemofilia).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

- Si ha sufrido o va a someterse a intervenciones quirúrgicas mayores como operaciones en los ojos o el cerebro.
- Si ha sufrido intervenciones quirúrgicas (pulmón, próstata, útero, etc.) en las que se sangre mucho, incluidas las intervenciones dentales, por el aumento de la capacidad de disolver coágulos sanguíneos que tiene el medicamento.
- Si padece úlcera de estómago o tiene hemorragias intestinales, cerebrales o pulmonares.
- Si tiene una infección grave o inflamación en el corazón.
- Si tiene la tensión arterial alta no controlada
- Si tiene enfermedad grave de hígado o riñón
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo

No tome Isquelium si cualquiera de estas condiciones le aplica

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Isquelium

- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece una enfermedad de riñón o de tiroides, si tiene tumores, infecciones o inflamaciones o alguna afección que pueda afectar a la absorción de comida en el estómago y/o intestino.
- Si tiene alguna enfermedad del corazón grave.
- Si sabe que padece un déficit de proteína C o S (tipos de factores de coagulación).
- Si va a someterse a alguna intervención en la que pueda verse afectada su tendencia a sangrar, p. ej. cirugía menor, extracción dental, punción lumbar o angiografía (prueba para obtener una imagen de los vasos sanguíneos).
- Si está utilizando un medicamento por inyección intramuscular. Las inyecciones intramusculares pueden provocar hematomas mientras toma Isquelium o medicamentos similares, por lo que deben evitarse.
- Si tiene un mayor riesgo de sangrado, por ejemplo, si tiene: resultados de análisis de sangre con un índice internacional normalizado (INR) superior a 4.0, más de 65 años, un historial de resultados de análisis de sangre variables para INR, úlcera gástrica o duodenal o presión arterial alta, problemas con la circulación de la sangre al cerebro (enfermedad cerebrovascular), enfermedad cardíaca grave, anemia, cáncer, lesiones, función renal disminuida, usa o ha usado recientemente alguno de los medicamentos enumerados a continuación o ha estado tomando Isquelium durante un período de tiempo prolongado.

Si presenta cualquiera de las condiciones descritas anteriormente, informe a su médico antes de tomar Isquelium.

Toma de Isquelium con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos de Isquelium pueden interferir con los de otros medicamentos, en particular:

- Medicamentos que pueden aumentar la actividad de Isquelium:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

- Heparina: medicamento que se usa también para prevenir la coagulación de la sangre;
- Ácido salicílico y sustancias relacionadas como aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal: medicamentos utilizados para el dolor;
- Clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona u otros derivados de la pirazolona (por ejemplo, sulfpirazona);
- Otros antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los llamados inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (por ejemplo, celecoxib);
- Metilprednisolona (corticoesteroide) cuando se inyecta en vena en dosis elevadas.

Los controles (análisis de sangre) serán más frecuentes en el caso de tomar estos medicamentos con Isquelium.

- Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Isquelium, tales como:
 - alopurinol: medicamento utilizado para la gota;
 - esteroides anabolizantes y andrógenos: medicamentos utilizados para el desarrollo muscular;
 - agentes antiarrítmicos como amiodarona, quinidina: medicamentos utilizados para normalizar el ritmo del corazón;
 - antibióticos como eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, algunas cefalosporinas, fluoroquinolonas y clindamicina: medicamentos utilizados para tratar las infecciones;
 - inhibidores de la recaptación de serotonina como citalopram, fluoxetina, sertralina: grupo de medicamentos antidepresivos;
 - cimetidina: medicamento utilizado para el ardor y la úlcera péptica;
 - clofibrato y otros medicamentos similares que se utilizan para controlar el colesterol;
 - corticoides como metilprednisolona, prednisona: medicamentos utilizados para el tratamiento de la inflamación;
 - disulfiram: medicamento utilizado para el alcoholismo;
 - ácido etacrínico: medicamento para aumentar la producción de orina;
 - glucagón: medicamento utilizado para mantener los niveles de azúcar en sangre;
 - derivados del imidazol como metronidazol y miconazol (incluso aplicado sobre la piel): medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos;
 - paracetamol: medicamento utilizado para el dolor y la fiebre;
 - sulfonamidas (incluido cotrimoxazol): medicamentos utilizados para tratar las infecciones;
 - tolbutamida, clorpropamida: medicamentos utilizados para la diabetes;
 - hormonas tiroideas (incluida dextrotiroxina): medicamentos utilizados para tratar los problemas de tiroides;
 - estatinas como fluvastatina, atorvastatina, simvastatina: medicamentos para bajar los niveles de colesterol;
 - tamoxifeno: medicamento utilizado en el cáncer de pecho;
 - tramadol: medicamento utilizado para el dolor;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

- omeprazol: medicamento protector gástrico;
 - uroquinasa, estreptoquinasa, alteplasa y argatroban: medicamentos utilizados en el infarto para disolver los coágulos de sangre;
 - cisaprida: medicamento para tratar los problemas gastrointestinales
 - antiácidos como hidróxido de magnesio;
 - viloxacina: medicamento antidepresivo;
 - noscapina: medicamento utilizado para la tos;
 - vitamina E;
 - glucosamina (para la osteoartritis) puede aumentar el efecto de Isquelium
- Medicamentos que pueden disminuir el efecto de Isquelium tales como:
 - aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina: medicamentos utilizados en el cáncer;
 - ritonavir, nelfinavir: medicamentos utilizados para el SIDA;
 - barbitúricos, carbamazepina: medicamentos utilizados para la epilepsia y convulsiones;
 - colestiramina: medicamento utilizado para controlar el colesterol;
 - griseofulvina: medicamento utilizado para las infecciones por hongos;
 - anticonceptivos orales: medicamentos utilizados para evitar el embarazo;
 - rifampicina: medicamento utilizado para tratar las infecciones;
 - hierba de San Juan: planta utilizada para el tratamiento de la depresión, también llamada hipérico;
 - diuréticos tiazídicos: medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina;
 - alimentos ricos en vitamina K;
 - semaglutida, un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre;
 - derivados de la hidantoína tales como fenitoína: medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.
 - Efecto de Isquelium sobre otros medicamentos:
 - Isquelium puede aumentar los niveles en sangre de los derivados de la hidantoína (por ejemplo, la fenitoína, a menudo utilizada para tratar la epilepsia).
 - Isquelium puede bajar aún más los niveles de azúcar en sangre en combinación con medicamentos antidiabéticos conocidos como sulfonilureas (por ejemplo, glibenclamida, glimepirida).

Toma de Isquelium con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol o zumo de grosella durante el tratamiento, ya que pueden aumentar el efecto del Isquelium y con ello el riesgo de hemorragias. Los alimentos que contienen grandes cantidades de vitamina K (por ejemplo, verduras de hoja verde, espinacas, col) pueden disminuir el efecto del Isquelium. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

Embarazo

No utilice Isquelium si está embarazada. Isquelium, al igual que otros anticoagulantes, puede causar daños graves al niño. Por ello es importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. Si está en edad fértil, su médico le realizará una prueba de embarazo para descartarlo. Deberá tomar medidas anticonceptivas mientras esté en tratamiento con Isquelium. Su médico le explicará el riesgo potencial de Isquelium durante el embarazo.

Lactancia

La decisión de dar el pecho mientras esté en tratamiento con Isquelium ha de discutirla detenidamente con su médico. Si le está dando el pecho mientras toma Isquelium, usted y su hijo pueden necesitar controles adicionales. Como medida preventiva, su médico puede recetarle vitamina K para el niño.

Fertilidad

No se dispone de información sobre el posible efecto de Isquelium en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Isquelium no influye sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas. Sin embargo, en caso de accidente o resultar herido, el médico o el personal sanitario deberán ser informados inmediatamente de que usted toma Isquelium. Con esta finalidad, es recomendable llevar consigo la tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta identificativa que especifica que usted está tomando este medicamento).

Si toma más Isquelium del que debe

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de Isquelium, acuda inmediatamente a su médico. Los síntomas de sobredosis y su severidad dependen de la sensibilidad individual al Isquelium, la cantidad de comprimidos tomados y la duración del tratamiento.

Si siguiendo la pauta indicada por su médico, con el uso continuado de Isquelium aparecen síntomas de sobredosis, debe acudir a su médico para evaluar su tratamiento.

La sobredosis con Isquelium puede provocar hemorragias. Los síntomas más probables de una sobredosis son hemorragia en la piel, sangre en la orina, hematomas, sangrado del tracto digestivo, vómito de sangre, sangrado de la vagina, sangrado de la nariz, sangrado de las encías, y sangrado en las articulaciones. Si ello ocurre, debe interrumpirse el tratamiento y tratarse la hemorragia. Otros síntomas incluyen un latido cardíaco anormalmente rápido, presión arterial baja, alteraciones en la circulación de la sangre en los órganos y extremidades del cuerpo, sensación de malestar, vómitos, diarrea y dolor de estómago.

Si olvidó su dosis:

Si olvida una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Recuerde informar a su médico en su visita de control del número de dosis que ha olvidado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

3. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de estos efectos adversos podrían ser graves:

- Frecuentes (1 o más personas por cada 10): hemorragias (síntomas como: sangrado nasal sin causa aparente o sangrado de las encías al lavarse los dientes; hematomas sin causa aparente; sangrados intensos inusuales o sangrado de cortes o heridas; sangrados menstruales abundantes o inesperados; sangre en orina; heces con sangre o heces negras; sangre al toser o al vomitar; dolor de cabeza repentino, grave o continuado). Si tiene alguno de los síntomas de hemorragia descritos, puede significar que esté tomando más medicamento del que necesita.
- Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): reacción alérgica en forma de erupción cutánea o picores.
- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 personas): hematomas con ampollas en la piel con o sin costras, normalmente en muslos, nalgas, abdomen, pechos o algunas veces en los dedos de los pies; hematomas o hemorragias bajo la piel (posible signo de vasculitis); color amarillento en los ojos o la piel (posible signo de lesión hepática).
- Frecuencia no conocida: sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, que puede llevar a la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).

Si sufre alguno de estos efectos adversos, acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos:

- Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): caída inusual del cabello; pérdida de apetito; vómitos; náuseas.
- Frecuencia no conocida: erupción cutánea dolorosa. En contadas ocasiones, Isquelium puede provocar serios problemas cutáneos, como calcifilaxis que puede empezar con una erupción cutánea dolorosa, y después llevar a complicaciones más graves. Esta reacción adversa se produce con más frecuencia en pacientes que padecen enfermedades renales crónicas. Condición por la que se tiene un número inferior al normal de glóbulos rojos o hemoglobina reducida (anemia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación <https://svi.ispch.gob.cl/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a: farmacovigilancia.chile@synthon.com

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg

4. CÓMO TOMAR ISQUELIUM

Es particularmente importante ceñirse estrictamente a las indicaciones dadas por su médico, es conveniente que anote dichas indicaciones y que lleve un calendario de control con las tomas. La dosis ha de ser determinada por su médico. Se le hará regularmente un análisis de sangre para controlar su coagulación. Esto le ayudará a su médico a ajustar mejor su dosis diaria de Isquelim. Su médico le dirá cuántos comprimidos de Isquelim ha de tomar. El medicamento debe tomarse siempre a la misma hora, con un vaso de agua, separado de las comidas, una vez al día y jamás debe duplicarse una dosis. En función de cómo responda al tratamiento, su médico le recomendará un aumento o una disminución de la dosis.

La sensibilidad a la anticoagulación varía entre personas y puede cambiar durante el tratamiento o si se modifica la dieta, especialmente si se incluyen alimentos ricos en vitamina K (p. ej. espinacas y miembros de la familia de las coles). Su médico le controlará en visitas periódicas y le prescribirá la dosis más adecuada en cada caso. Generalmente, los ajustes de dosis se basarán en la dosis total semanal distribuida lo más homogéneamente posible a lo largo de los siete días. Siga estrictamente sus instrucciones.

Recuerde a su médico, dentista o farmacéutico en cada visita que está tomando Isquelim

Tratamientos odontológicos y cirugía

Es especialmente importante avisar a su médico, dentista o farmacéutico si va a someterse a cualquier cirugía o procedimiento invasivo, como por ejemplo una extracción dental; consulte con su médico ya que necesitará controlar de cerca el estado de coagulación de su sangre.

Su médico decidirá si interrumpe o no la medicación. Aunque sea por un corto período de tiempo, puede que su médico le recete un medicamento diferente para detener la coagulación de la sangre hasta que se le comunique que empieza a tomar Isquelim nuevamente.

Uso en ancianos

Si tiene más de 65 años puede ser más sensible a los efectos de Isquelim y por tanto puede necesitar más controles. Incluso puede ser preciso bajar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia en el uso de Isquelim en niños y en adolescentes es limitada. Si el médico decide tratar a un niño o adolescente con Isquelim, le tomará muestras de sangre para medir los parámetros de coagulación con mayor frecuencia que a un adulto, para confirmar el funcionamiento de Isquelim y asegurarse de que no tiene efectos secundarios.

Durante cuánto tiempo debe tomar Isquelim

Su médico le informará cuanto tiempo debe tomar el medicamento. No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis por propia iniciativa, debe consultar siempre con su médico.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

TITULAR: Synthon Chile Ltda. Dirección: EL Castaño n°145, Lampa, Santiago.

FABRICANTE: Synthon Chile Ltda. Dirección: EL Castaño n°145, Lampa, Santiago.

DISTRIBUIDOR: Droguería Kuehne+Nagel Ltda. Dirección: Boulevard Poniente 1313, modulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago.

Fecha actualización: 15-04-2026