

NOTICE des AVK

Introduction

1. Dénominations des AVK commercialisés

2. Indications : Dans quels cas ces médicaments sont-ils prescrits ?

3. Attention !

a) Dans quels cas ne pas utiliser les anti-vitamines K

b) Mises en garde spéciales

Avant le traitement

Principes de la mise en place du traitement

Surveillance du traitement par la mesure de l'INR

Consignes relatives à un éventuel risque hémorragique

Mise en garde liée à l'excipient

c) Précautions d'emploi

d) Interactions médicamenteuses et autres interactions

e) Grossesse et allaitement

f) Conducteurs et utilisateurs de machines

g) Sportifs

h) liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

4. Comment utiliser ce médicament

a) Posologie

b) Mode et voie d'administration

c) Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

d) Durée du traitement

e) Conduite à tenir en cas de surdosage

f) Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

5. Effets non souhaités et gênants (effets indésirables)

6. Carnet d'information et de suivi

NOTICE des AVK

Information destinée au patient

Texte utilisé pour la rédaction des notices

D'autres informations spécifiques à chaque produit figurent dans la notice de boîte :
composition, mode de conservation, ...

Le traitement doit être suivi avec une très grande rigueur et une très grande vigilance, car mal équilibré, il peut entraîner des complications hémorragiques ou une rechute de votre maladie. Il nécessite une surveillance biologique particulière, effectuée à l'aide d'un test appelé INR (International Normalized Ratio). La lecture de cette notice est indispensable pour mieux comprendre et bien utiliser ce médicament. Si vous avez des questions, demandez plus d'informations à votre médecin. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.

1) Dénominations des AVK commercialisés

Nom commercial	Dénomination commune internationale
SINTROM 4mg, comprimé quadrisécable	acénocoumarol
MINISINTROM 1mg, comprimé sécable	
COUMADINE 5mg, comprimé sécable	warfarine
COUMADINE 2mg, comprimé sécable	
PREVISCAN 20mg, comprimé sécable	fluindione

2) Indications : Dans quels cas ces médicaments sont-ils prescrits ?

Ces médicaments sont des anticoagulants oraux de la famille des Antivitamines K (AVK).

Les AVK empêchent l'action de la vitamine K. Cette vitamine a un rôle dans la coagulation du sang. La prise de ce médicament permet donc de ralentir la coagulation et d'éviter ainsi la formation de caillot dans les artères et les veines.

Ces médicaments sont prescrits dans certaines situations en médecine ou en chirurgie :

- phlébite (caillot dans une veine),
- embolie pulmonaire (caillot dans les poumons),
- maladies cardiaques connues : certains troubles du rythme cardiaque (tels que fibrillations auriculaires), anomalies ou prothèse des valves cardiaques,
- certains infarctus du myocarde.

Ils peuvent être prescrits en relais d'une héparine (autre médicament anticoagulant).

3) Attention !

a) Dans quels cas ne pas utiliser les antivitamines K

Ces médicaments sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- allergie connue au médicament ou à l'un de ses constituants.
- insuffisance hépatique sévère (*maladie du foie*),
- en cas d'association avec les médicaments suivants :
 - . l'aspirine à fortes doses,
 - . le miconazole¹ utilisé pour le traitement de mycoses (*infections à champignons*) par voie générale ou buccale
 - . les AINS pyrazolés : phenylbutazone, médicaments utilisés comme anti-inflammatoires,
- en cas d'association avec le millepertuis (plante utilisée en phytothérapie),
- en cas d'allaitement (voir rubrique Grossesse et allaitement) si vous prenez PREVISCAN,
- en cas d'allergie (hypersensibilité) ou d'intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten) si vous prenez PREVISCAN

b) Mises en garde spéciales

Il est important de comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et utilisez le carnet de suivi prévu (voir rubrique « 6. Carnet d'information et de suivi »).

Ces médicaments sont généralement déconseillés, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de risque connu de saignement ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère ;
- en association avec :
 - l'aspirine ou ses dérivés aux doses habituelles par voie orale,
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (sauf AINS pyrazolés),
 - le 5 fluoro-uracile et par extrapolation tegafur et capecitabine (chimiothérapie) si vous prenez COUMADINE 5mg ou COUMADINE 2mg

Avant le traitement :

Il est nécessaire que votre médecin puisse évaluer votre risque personnel de saignement éventuel. Ainsi, signalez-lui si vous êtes sujet à des saignements, notamment digestifs, et si vous avez ou avez eu :

- un ulcère de l'estomac, des varices oesophagiennes ;
- un accident vasculaire cérébral ;
- une opération chirurgicale récente ;
- une hypertension artérielle sévère ;
- un épisode grave de saignement.

Principes de la mise en place du traitement :

Pour être efficace, le traitement doit être équilibré : le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne doit pas être trop fort ce qui favoriserait une hémorragie.

¹ Ceci est le nom scientifique d'un médicament commercialisé sous plusieurs noms. Ce nom scientifique est inscrit sur la boîte.

La même dose d'AVK ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes. Il est donc nécessaire que votre médecin recherche la dose qui vous convient, en évaluant l'effet du médicament par la mesure de l'INR (voir plus bas).

Une fois la dose appropriée déterminée, une surveillance régulière, par l'INR, reste nécessaire car de nombreux facteurs peuvent augmenter ou diminuer l'effet anticoagulant du médicament.

L'effet anticoagulant des AVK est retardé de 2 à 4 jours après la première dose et ils agissent encore quelques jours après l'arrêt du traitement.

Surveillance du traitement par la mesure de l'INR :

L'INR se mesure à partir d'un prélèvement sanguin. Il permet d'évaluer l'activité du médicament. Il est utilisé pour rechercher la dose de médicament qui vous convient et pour surveiller votre traitement (voir plus haut).

Cet examen est indispensable. Il doit être fait fréquemment jusqu'à l'équilibre du traitement. Progressivement sa fréquence peut diminuer, mais il sera fait au moins une fois par mois. Il est préférable de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le carnet de suivi du traitement.

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est ≤ 1.2 .

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier : dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3 ;

- un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant,
- un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique (lire rubrique «Surdosage»).

Consignes relatives à un éventuel risque hémorragique :

N'oubliez pas de signaler à tout praticien que vous consultez (médecin, dentiste, pharmacien, biologiste, kinésithérapeute, infirmière, sage-femme) que vous suivez un traitement anticoagulant.

En cas de saignement, même mineur, un excès d'anticoagulation doit être suspecté et l'origine du saignement doit être recherchée (voir rubrique « Effets non souhaités et gênants »).

Évitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

Vous ne devez pas avoir d'injection intra-musculaire : ce type d'injection peut provoquer un hématome.

Si vous prenez PREVISCAN et que vous voyagez à l'étranger :

Si vous devez partir à l'étranger, faites attention car ce médicament n'est commercialisé qu'en France. N'oubliez pas votre médicament et emportez la quantité nécessaire à la durée de votre séjour. Pensez également à vous munir de la liste des substances actives de chacun de vos médicaments. Le nom de la substance active est un terme international et sera normalement compris par les professionnels de santé partout dans le monde. Pour PREVISCAN, le nom de la substance active est la fluindione.

Mise en garde liée à l'excipient :

Ces médicaments contiennent du lactose. L'utilisation de ces médicaments est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

PREVISCAN peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

c) Précautions d'emploi

Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous prenez des AVK.

En raison d'une très grande sensibilité au médicament, la posologie sera adaptée et la surveillance du traitement renforcée, notamment par la mesure de l'INR :

- chez les personnes âgées de plus de 65 ans (risque de surdosage majoré)
- chez l'enfant, dont la prise en charge est réservée aux services spécialisés,
- en cas d'insuffisance rénale sévère,
- chez l'insuffisant hépatique modérée,
- en cas d'hypoprotidémie (diminution du taux des protéines du sang)
- en cas d'autres maladies associées (en particulier, infection aiguë ou maladie de la coagulation).

d) Interactions médicamenteuses et autres interactions

De nombreux médicaments modifient l'action des AVK :

- soit en augmentant leur effet et conduisant à un risque hémorragique,
- soit en le diminuant, ce qui expose à un risque de thrombose.

Il ne faut JAMAIS prendre un médicament de sa propre initiative, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, il faut TOUJOURS demander l'avis de votre médecin.

En cas de douleur ou de fièvre, ne prenez pas de médicament contenant de l'aspirine ou un anti-inflammatoire (risque de saignement).

Si vous prenez d'autres médicaments avant le début de ce traitement, pensez à en avertir votre médecin, notamment si vous êtes traité :

- pour une mycose (infection à champignon) ou des rhumatismes,
- par antibiotiques ou par chimiothérapie.

Si au cours de votre traitement par AVK, un autre traitement doit être débuté, il est souvent nécessaire d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

Certains aliments contiennent de la vitamine K en grande quantité. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : les choux (frisé, choux de bruxelles, chou blanc, brocolis,...), les épinards, les asperges. Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès

e) Grossesse et allaitement

En général, l'utilisation des AVK est déconseillée pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte. En cas de besoin, votre médecin peut décider de vous prescrire un anticoagulant pendant votre grossesse.

Si vous souhaitez être enceinte, parlez-en à votre médecin. Sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse.

PREVISCAN : l'allaitement est contre-indiqué durant le traitement
COUMADINE 2mg et 5mg, SINTROM et MINISINTROM : L'allaitement est possible.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

f) Conducteurs et utilisateurs de machine

SINTROM n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Gardez sur vous une carte mentionnant la prise de traitement anticoagulant, en cas d'éventuelles blessures.

g) Sportifs

Évitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

h) Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose
Amidon de blé (gluten) (uniquement pour PREVISCAN)

4. Comment utiliser ce médicament

a) Posologie

Respectez strictement la prescription médicale et reportez-vous à la rubrique Mises en garde.

A titre indicatif :

- La première dose est choisie par votre médecin en fonction de votre situation.
- puis la dose est modifiée par votre médecin en fonction des résultats de l'INR, pour équilibrer votre traitement.
- Les modifications de doses doivent toujours être décidées par un médecin, si possible celui qui suit votre traitement et jamais par vous-même.

Le patient devra être clairement averti de l'existence de deux dosages de COUMADINE de couleurs différentes et du risque de confusion.

b) Mode et voie d'administration

VOIE ORALE : avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Si vous prenez PREVISCAN :

Le comprimé est dit quadri-sécable. Cela signifie que vous pouvez couper les comprimés de Préviscan en 4 fractions égales :

- Un comprimé entier contient 20 mg de substance active.
- Trois quart de comprimé contiennent 15 mg.

- Deux quarts de comprimé contiennent 10 mg.
- Un quart de comprimé contient 5 mg.

Le nombre de fractions ou le nombre de comprimés dépend de la dose déterminée par votre médecin. N'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez le moindre doute sur le nombre de fractions à prendre.

Comment couper le comprimé ?

Pour couper votre comprimé en quatre :

1°) Positionnez le comprimé sur une surface plane (par exemple une table). La face avec les 4 pointes doit être vers le haut comme figuré sur le schéma ci-contre.



2°) Appliquez ensuite une pression avec le pouce au centre du comprimé, comme montré sur le schéma ci-contre. Le comprimé doit alors ainsi se couper en 4 fractions égales



Si, suite à une mauvaise manipulation, vous constatez que les fractions de comprimés sont mal coupées, prenez un nouveau comprimé et recommencez la même opération (consultez la rubrique 6b pour les précautions particulières d'élimination des comprimés à jeter). Si vous n'arrivez pas à couper les comprimés, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous montrer comment faire.

Prenez ensuite le nombre de fractions en fonction de la dose déterminée par votre médecin.

Par exemple, si votre médecin vous a demandé de prendre 10 mg, vous devez couper le comprimé en 4 et prendre 2 fractions ; il reste donc 2 fractions non utilisées. Les fractions restantes devront être replacées immédiatement après la prise, dans la plaquette aluminium (blister) elle-même conservée dans la boîte (emballage extérieur).

Il est très important de conserver les comprimés dans leur emballage d'origine. Assurez-vous que le comprimé ou la fraction de comprimé que vous prenez est bien celui/celle sorti(e) de la plaquette aluminium qui se trouve dans la boîte de PREVISCAN 20 mg.

Si vous possédez un pilulier, les fractions non utilisées pourront être réparties dans les emplacements prévus, en fonction de la prescription de votre médecin.

Les comprimés sécables en quatre parties (quadrisécables) de PREVISCAN 20mg peuvent être confondus avec d'autres médicaments ayant des formes semblables. Afin d'éviter toute erreur médicamenteuse, prise accidentelle par un enfant..., vous devez être très vigilant avec les fractions de médicament non utilisées.

c) Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La prise régulière et sans oubli du médicament est déterminante dans l'efficacité du traitement. L'heure de prise doit être fixe.

Une prise par jour. Il est préférable de le prendre le soir, afin de pouvoir modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.

Dans tous les cas respectez l'ordonnance de votre médecin.

d) Durée du traitement

Selon prescription médicale.

e) Conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage peut se manifester par :

- l'apparition d'un saignement (lire rubrique mise en garde),
- un INR supérieur à 5, avec ou sans saignement associé.

Dans ces situations, prévenir rapidement un médecin, si possible celui qui vous suit.

Dans certains cas il faudra simplement modifier la dose, dans d'autres cas un traitement devra être effectué en urgence.

f) Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Il ne faut jamais prendre deux fois la dose prévue dans la même journée.

La prise médicamenteuse oubliée peut être "rattrapée" dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de ne pas prendre la dose oubliée.

Pensez à signaler un oubli lors d'un contrôle d'INR et notez-le dans votre carnet de suivi.

5. Effets non souhaités et gênants **(Effets indésirables)**

Comme tout médicament, les AVK peuvent chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

Manifestations hémorragiques

Ce sont les effets non souhaités et gênants les plus fréquents.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être envisagé et l'origine du saignement doit être recherchée (voir rubrique Mises en gardes spéciales).

- Prévenez votre médecin notamment en cas de :
 - saignement des gencives,
 - saignement du nez,
 - présence de sang dans les urines,
 - de règles abondantes,
 - d'apparition d'hématomes.
- Prévenez immédiatement un médecin ou présentez vous à un service d'urgence médical, en cas de :
 - sang rouge ou noir dans les selles
 - vomissements ou crachats sanglants
 - saignement qui ne s'arrête pas.
- Parfois une hémorragie peut ne pas être extériorisée, seuls certains signes permettent de la détecter, comme :
 - une fatigue chronique,
 - un essoufflement anormal,
 - un mal de tête ne cédant pas au traitement antalgique habituel,
 - un malaise inexpliqué.

Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin.

Manifestations allergiques avec PREVISCAN

Ces manifestations sont plus rares que les saignements, elles peuvent se manifester par un ou plusieurs des signes suivants, elles guérissent habituellement sans séquelles après l'arrêt du traitement :

- des anomalies de la peau : un oedème local, un brusque gonflement du visage et du cou, une démangeaison, un urticaire, un eczéma, des taches rouges sur la peau,
- une anomalie de la formule sanguine et de certains paramètres biologiques en particulier hépatiques,
- une insuffisance rénale,
- une gêne respiratoire
- une fièvre

Autres effets avec SINTROM, MINISINTROM et COUMADINE 2mg et 5mg

- très rarement : vascularite (maladie inflammatoire se manifestant par des hématomes et des saignements sous la peau),
- très rarement : atteinte du foie (pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau et des yeux),
- réactions cutanées allergiques se manifestant par des démangeaisons ou urticaires,
- rarement : nécroses cutanées localisées (destruction cutanée),
- diarrhée,
- douleurs des articulations,
- alopecie (chute des cheveux)

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6. Carnet d'information et de suivi

Pour mieux suivre et comprendre votre traitement, il est recommandé d'utiliser le carnet, intitulé "vous et votre traitement anticoagulant par AVK". Si vous n'en avez pas, demandez-le à votre médecin, biologiste ou pharmacien.