

Produit : Notice FR\_NOVAROL®

Dimensions : 150x180mm

Couleurs :

Pant. 259 C

NOIR



FICHER NON IMPRIMABLE

## NOVAROL® 4 mg

Acénocoumarol

### 1 - DENOMINATION COMMERCIALE

NOVAROL®

### 2 - DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

Acénocoumarol

### 3 - DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

4 mg, comprimé quadriséable, boîte de 30.

### 4 - FORMULE CENTESIMALE :

Chaque comprimé contient :

Acénocoumarol .....4 mg

Excipients: lactose, amidon de maïs pré gélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrate

### 5 - EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE :

Lactose

### 6 - INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'Acénocoumarol est un anticoagulant oral est prescrit pour :

- Traiter ou prévenir un la formation d'un caillot dans une veine,
- Traiter ou prévenir la formation d'un caillot dans les poumons (embolie pulmonaire).
- La prévention des maladies thrombo-emboliques
- En relais de l'héparinothérapie, traitement curatif et préventif des maladies thromboemboliques.

### 7 - POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### Posologie :

En raison d'une sensibilité variable, la posologie est strictement individuelle et la posologie initiale est toujours probatoire et la dose est ajustée en fonction des résultats de l'INR.

L'utilisation d'une dose de charge est contre-indiquée. La dose initiale est choisie par le médecin traitant, à adapter en fonction des résultats biologiques. Chez les sujets sensibles (poids <50 kg, sujet âgé, insuffisant hépatique, insuffisants rénaux chroniques), la dose initiale est habituellement plus faible. Se conformer strictement à la prescription médicale. Prenez le médicament toujours au même moment.

#### Mode d'administration :

Voie orale. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

#### Durée du traitement :

Vous devez utiliser ce médicament aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire.

### 8 - CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité constatée à ce médicament.
- Maladies hémorragiques, et chaque fois que le risque de saignement est majoré (en cas de lésions susceptibles de saigner, d'ulcère de l'estomac et du duodénum récent ou en évolution, et de varices œsophagiennes);
- Insuffisance hépatique graves;
- Hypertension artérielle sévère;
- En association avec : L'aspirine à forte dose, le miconazole (voie générale et gel buccal) et toutes les préparations à base de millepertuis (plante utilisée en phytothérapie pour traiter certaines dépressions)
- En raison de présence du Lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de Galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du Glucose et du Galactose ou de déficit en Lactase en cas de grossesse sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### 9 - PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

#### Mises en garde spéciales

Le risque de saignement est le principal risque du traitement par l'Acénocoumarol. Le risque de thrombose en cas de traitement insuffisant (sous dosé) est également à prendre en compte.

#### Précautions d'emploi

- En cas d'intervention chirurgicale ou d'extraction dentaire, prévenez les médecins consultés que vous prenez ce médicament.
- Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous êtes sous antivitamine K.
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.
- Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Le risque d'accident hémorragique est maximal durant les premiers mois du traitement, la surveillance doit être particulièrement rigoureuse durant cette période.
- Chez les sujets âgés. Au cours d'un traitement anticoagulant, éviter les injections intramusculaires qui peuvent provoquer des hématomes.

#### Enfants

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant est réalisée dans un service spécialisé d'un hôpital.

La surveillance du traitement se fera également à l'hôpital..

### 10 - INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler

systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien et notamment: acide acétylsalicylique et autres salicylés par voie générale; miconazole (voie générale et gel buccal); les anti-inflammatoires non stéroïdiens (notamment phénybutazone, Ains pyrazolés); chloramphénicol, diflunisal, ticlopidine, allopurinol, amiodarone, anabolisants stéroïdiens alkylés en 17, antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, cisapride, carbamazépine et phénytoïne, cimétidine, colestyramine, glucocorticoïdes, héparines, hormones thyroïdiens, inducteurs enzymatiques, tamoxifène, Vitamine E (>500 mg/j).

#### Interactions nutritionnelles nécessitant des précautions:

Aliments riches en vitamine K (céréales, brocolis, choux, choucroute, carottes, crudités, abats).

#### 11 - FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque mécanique et que vous présentez un risque élevé de thrombose. Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire ce médicament pendant votre grossesse, après vous avoir expliqué les risques pour l'enfant l'allaitement est possible.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### 12 - EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Ce médicament 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'éventuels blessures ou accidents.

#### 13 - EFFETS INDESIRABLES

Chez certaines personnes ce médicament peut entraîner des effets plus ou moins gênants:

- manifestations hémorragiques de gravités diverses, qui peuvent être un signe d'alarme, une complication iatrogène ou qui peuvent révéler une lésion organique.
- éruptions cutanées allergiques (urticaire, prurit) réversibles après arrêt immédiat du traitement.
- troubles gastro-intestinaux.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance – Site internet : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 14 - SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE)

En cas de surdosage contacter immédiatement votre médecin.

#### 15 - INCOMPATIBILITES

Sans objet.

#### 16 - DUREE DE CONSERVATION

2 ans.

#### 17 - PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

#### 18 - NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Une boîte de 30 comprimés sous plaquettes (PVC-Aluminium).

#### 19 - PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### 20 - CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I.

#### 21 - NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.

#### 22 - NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI

Fabricant : GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.  
Libérateur de lot : GENERICLAB SARL, zone industrielle de Rouïba, voie C, BP 73. Alger.

#### 23 - NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

24/12 A 001/065

#### 24 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 2023

