

# **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 antivitamines 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 de la famille des Antivitamines K (AVK).

La coagulation nécessite la présence de vitamine K. La prise d'antivitamines K ralentit la coagulation.

Les AVK préviennent la formation d'une thrombose (caillot dans une veine ou une artère) et d'une embolie pulmonaire (migration d'un caillot dans les poumons) et évite leur récurrence.

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

- phlébite (caillot dans une veine) ou risque de phlébite,
- embolie pulmonaire ou risque d'embolie pulmonaire,
- maladies cardiaques connues : certains troubles du rythme cardiaque (fibrillations auriculaires), anomalies ou prothèse des valves cardiaques,
- certains infarctus,

- pour éviter qu'un cathéter ne se bouche.
- 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 miconazole (1) 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 diflunisal (antalgique),
  - 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.

---

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

## **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.

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 de 1.

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 surdosage doit être envisagé 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.

## **Mise en garde liée à l'excipient :**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de

galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

### **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, 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**

#### **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.

#### **b) Mode et voie d'administration**

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

#### **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.

SINTROM, MINISINTROM : Ces médicaments peuvent être pris en une ou deux fois par jour à 12 heures d'intervalle. En cas de prise unique, il est préférable de le prendre le soir, afin que votre médecin puisse modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.

COUMADINE 2mg et 5mg, PREVISCAN : 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 œdème 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

## **Manifestations allergiques avec SINTROM, MINISINTROM et COUMADINE 2mg et 5mg**

- très rarement : vascularite (maladie inflammatoire)
- très rarement : atteinte du foie
- démangeaisons ou urticaire

### **Autres effets**

- diarrhée,
- douleurs des articulations ou des muscles,
- alopécie (chute des cheveux),
- rarement : nécroses cutanées localisées (destruction cutanée),

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.



