

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Warfin, 3 mg, tabletki

Warfin, 5 mg, tabletki

Warfarinum natricum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Warfin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Warfin
3. Jak zażywać lek Warfin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Warfin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK WARFIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Warfin w postaci tabletek jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepicy (zakrzepom krwi) lub leczenia zakrzepicy albo jej powikłań. Lek Warfin zmniejsza skłonność do powstawania zakrzepów krwi.

Lekarz poinformuje pacjenta w leczeniu lub zapobieganiu jakich chorób lek ten jest stosowany.

Najczęściej lek stosuje się w celu:

- zapobiegania i leczenia zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych (zakrzepy krwi w żyłach kończyn dolnych) i zatorów tętnicy płucnej (zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc);
- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi u pacjentów z migotaniem przedsionków (arytmia serca);
- zapobiegania powstawaniu lub wtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi po zawale mięśnia sercowego;
- zapobiegania powstawaniu skrzepów krwi po protezowaniu zastawek serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU WARFIN

Kiedy nie zażywać leku Warfin:

- jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze lub w ostatnich czterech tygodniach ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień (hemofilia, choroba Willebranda, niedobór płytek krwi (małopłytkowość) lub zaburzenia funkcji płytek;
- jeśli występuje ostra niewydolność wątroby lub marskość wątroby;
- jeśli występuje nieleczone nadciśnienie tętnicze;
- gdy u pacjenta stwierdzono świeżo przebyte krwawienie wewnętrzne;
- jeśli występuje tendencja do częstych upadków spowodowanych stanem neurologicznym lub inną zmianą w stanie zdrowia;
- jeśli przeprowadzano ostatnio zabiegi chirurgiczne w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub oka lub pacjent będzie przechodził tego typu zabiegi w najbliższej przyszłości;
- jeśli występuje zapalenie wsierdzia lub zapalenie osierdzia, lub jeśli występuje wysięk osierdziowy;

- jeśli pacjent ma predyspozycje do krwawień z przewodu pokarmowego lub z dróg moczowych, np. wcześniejsze powikłania związane z krwawieniem z żołądka lub jelit, zapalenie uchyłków lub nowotwory
- jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na warfarynę sodową lub którykolwiek ze składników leku Warfin
- jeśli pacjent stosuje dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)
- jeśli u pacjenta występuje ośpienie, psychozy, choroba alkoholowa lub inny stan, w którym leczenie przeciwzakrzepowe nie może być stosowane bezpiecznie.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Warfin:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność lub nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca powiązana ze stanami nagłego zaostrzenia (epizody zwiększonego obrzęku nóg i zadyszki);
- jeśli występują inne schorzenia wątroby niewymienione powyżej lub zapalenie wątroby;
- jeśli występuje niewydolność nerek;
- gdy u pacjenta zaplanowany jest w niedługim czasie zabieg stomatologiczny lub inny zabieg chirurgiczny, należy skonsultować się z lekarzem
- jeśli pacjent aktualnie stosuje, rozpoczął lub przerwał stosowanie innych leków podczas leczenia lekiem Warfin (patrz punkt „Stosowanie leku Warfin z innymi lekami”).

Należy unikać drastycznych zmian nawyków żywieniowych, ponieważ zawartość witaminy K w żywności może wpływać na leczenie warfaryną. Czynniki mogące wpływać na terapię to: przejście na dietę wegetariańską, bardzo restrykcyjna dieta, depresja, wymioty, biegunka, biegunka tłuszczowa lub zaburzenia wchłaniania z innych przyczyn.

Stosowanie leku Warfin z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również leków ziołowych lub produktów naturalnych.

Leki

Bardzo **dużo** leków wpływa na działanie leku Warfin w tabletkach – zarówno zmniejszając jak i zwiększając jego działanie. Nie należy rozpoczynać stosowania nowych leków ani zaprzestawać stosowania leków dotychczas stosowanych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Wszystkie zmiany w dawkowaniu jednocześnie przyjmowanych leków mogą zmieniać równowagę w działaniu doustnych leków przeciwzakrzepowych, dlatego może być konieczne częstsze oznaczanie wskaźnika INR (badanie laboratoryjne).

W razie potrzeby zastosowania leków przeciwbólowych należy skonsultować się z lekarzem. Większość leków przeciwbólowych dostępnych bez recepty nie może być stosowana jednocześnie z lekiem Warfin. Aczkolwiek leki zawierające tylko paracetamol mogą być stosowane dla doraźnego złagodzenia bólu lub gorączki.

Leki ziołowe i produkty naturalne

Jeśli pacjent już przyjmuje niektóre z niżej wymienionych leków ziołowych, powinien poradzić się lekarza, zanim zaprzestanie ich stosowania. Leki ziołowe zawierające miłorząb (*Ginkgo biloba*), czosnek (*Allium sativum*), arcydzięgiel (*Angelica sinensis*), papaję (*Carica papaya*) i szalwię (*Salvia miltiorrhiza*) mogą zwiększać działanie leku Warfin. Natomiast dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) i żeń-szeń (*Panax spp.*) zmniejszają działanie. Dlatego przyjmowanie wyżej wymienionych leków ziołowych nie może być rozpoczęte ani zakończone podczas przyjmowania leku Warfin bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Warfin z jedzeniem i pićm

Zażywanie witaminy K ma wpływ na leczenie lekiem Warfin. Dlatego spożywanie produktów zawierających witaminę K powinno być możliwie jak najbardziej równomierne podczas leczenia lekiem Warfin. Należy unikać nagłych zmian diety. Źródłem najbardziej bogatym w witaminę K są: warzywa zielone, liście i ziele.

Niektóre z nich są wymienione poniżej. Nie jest konieczne unikanie ich spożywania. Należy jednak unikać zmian w dziennych spożywanych ilościach tych produktów. Źródłami bogatymi w witaminę K są między innymi: liście szarłat, awokado, brokuły, brukselka, kapusta, olej kanola, liście kolczocha jadalnego (*chayote*), szczypior, kolendra, skórka ogórka (ale nie ogórek bez skórki), endywia (cykoria), liście kapusty włoskiej, owoc kiwi, liście sałaty, liście mięty, gorczyca sarepska, oliwa z oliwek, pietruszka, groszek, orzeszki pistacjowe, wodorosty purpurowe, liście szpinaku, cebula wiosenna, fasola sojowa, olej sojowy, liście herbaty (ale nie herbata), rzepa lub rukiew (rzeżucha) wodna.

Sok żurawinowy i inne wyroby z żurawiny mogą zwiększać działanie warfaryny, dlatego należy unikać spożywania tych wyrobów podczas stosowania warfaryny.

Palenie może wpływać na skuteczność warfaryny. Może być konieczne częstsze monitorowanie INR w przypadku, gdy pacjent palił przez długi czas i rzuca palenie podczas terapii lekiem Warfin.

Ciąża i karmienie piersią

Lekarz powinien zdecydować czy można stosować lek Warfin podczas ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży podczas stosowania leku Warfin, musi skontaktować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Warfin podczas ciąży może być szkodliwe dla płodu.

Lek Warfin nie powinien być stosowany w pierwszym trymestrze i w ciągu ostatnich czterech tygodni ciąży, a jeśli to możliwe, należy unikać stosowania leku Warfin w trakcie całego okresu trwania ciąży poza wyjątkowymi okolicznościami pod nadzorem specjalisty.

Warfaryna sodowa nie przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego można karmić piersią podczas leczenia lekiem Warfin.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Warfaryna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Warfin

Tabletki leku Warfin zawierają laktozę (około 85 mg/tabletkę). Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK WARFIN

Pacjent otrzyma od lekarza, ze szpitala lub przychodni szczegółowe instrukcje dotyczące leczenia lekiem Warfin. Należy przyjmować lek Warfin dokładnie według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo ważne jest, aby systematycznie przeprowadzać badania laboratoryjne krwi. Dawka leku jest indywidualnie dostosowana dla pacjenta i może zmieniać się z dnia na dzień. Instrukcja dawkowania przedstawiona jest na karcie sprawdzania doustnego leczenia przeciwzakrzepowego. Z tej karty pacjent powinien dowiedzieć się o celu doustnego leczenia przeciwzakrzepowego i docelowym zakresie działania przeciwzakrzepowego leku (np. INR 2,0 do 3,0, lub INR 2,5 do 3,5) oraz terminie następnego badania laboratoryjnego. Jest bezwzględnie koniecznym, aby przestrzegać instrukcji dawkowania i poddawać się badaniom laboratoryjnym.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Warfin

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zażył nadmierną dawkę leku Warfin, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji. Jeśli została przyjęta duża dawka leku, można podać węgiel aktywowany w celu udzielenia pierwszej pomocy, jednak mimo to należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Wywoływanie wymiotów nie powinno być stosowane jako środek pierwszej pomocy.

Pominięcie zażycia leku Warfin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku w ciągu pierwszych 12 godzin, może przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli od momentu, gdy pacjent zapomniał przyjąć dawkę minęło więcej niż 12 godzin, pominiętą dawkę należy podzielić na dwie lub trzy części i przyjąć je z następnymi dawkami tak aby dawka tygodniowa nie uległa zmianie.. Jeśli pacjent pominął więcej niż jedną dawkę, powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji dawkowania. Nigdy nie należy przyjmować podwójnej dawki lub dwóch dawek, jedna po drugiej.

Zaleca się, aby pacjent odnotowywał przyjęte dawki w karcie dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Warfin

Działanie przeciwzakrzepowe leku może utrzymywać się przez 2 do 5 dni od momentu przerwania leczenia lekiem Warfin.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Warfin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (występują więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

Umiarkowane krwawienie (z nosa, dziąseł lub powstawanie sińców przy stłuczeniu); również krew w moczu, czarne lub krwawe stolce, obfitsze lub przedłużające się krwawienia menstruacyjne lub inne krwawienia. Nudności, wymioty, biegunka.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

Martwica kumarynowa naskórka, zespół purpurowego palucha (bolesne, purpurowe zmiany skóry palców lub spodu stóp).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Reakcje nadwrażliwości na lek zwykle objawiające się wysypką skórą, odwracalne podwyższenie enzymatycznych wskaźników wątrobowych, bóle związane z kamicią żółciową, rozwój zapalenia naczyń, przemijające łysienie, priapizm (zwykle w początkowym okresie leczenia), zwapnienia tchawicze, zatorowość cholesterolowa.

W przypadku zaobserwowania wymienionych powyżej lub innych objawów, należy poinformować o nich lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Ważne!

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów podczas leczenia lekiem Warfin:

- Zwiększona wrażliwość lub tendencja do siniaków, krwawień z nosa lub dziąseł, krew w moczu, czarne lub krwawe stolce, wymioty z krwią, zwiększone lub przedłużające się krwawienie menstruacyjne.

- Reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, silny świąd skóry z wypukłymi grudkami.
- Czerwone lub fioletowe obrzęknięte lub bolesne plamy na skórze, które wyglądają jak siniaki lub pęcherze wypełnione krwią, które zmieniają kolor na czarny.
- Bolesność palców, które stają się fioletowe lub mają ciemny kolor.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK WARFIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Warfin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Warfin

- Substancją czynną leku jest 3 mg lub 5 mg warfaryny sodowej w tabletkce.
- Inne składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian i barwniki: indygotyna (E 132) w tabletkach 3 mg (jasnoniebieskie), erytrozyna (E 127) w tabletkach 5 mg (różowe).

Jak wygląda lek Warfin i co zawiera opakowanie

Warfin 3 mg: jasnoniebieskie, mogą zawierać kropki, okrągłe, płaskie tabletki o skośnych brzegach, oznaczone „ORN 17”, o średnicy 7 mm. Rowek dzielący na jednej stronie.

Warfin 5 mg: różowe, mogą zawierać kropki, okrągłe, płaskie tabletki o skośnych brzegach, oznaczone „ORN 18”, o średnicy 7 mm. Rowek dzielący na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia:	Warfarin Orion Pharma
Węgry:	Warfarin Orion
Włochy:	Marevan
Polska:	Warfin

Słowenia: Marevan

Data opracowania ulotki: 26.11.2012