

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Warfin, 3 mg, tabletki

Warfin, 5 mg, tabletki

Warfarinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i 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 zastosowaniem leku Warfin

Kiedy nie stosować 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 wewnątrzczaszkowe;
- 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 wsierdza lub zapalenie osierdza, 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 pacjent ma uczulenie na warfarynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- jeśli u pacjenta występuje otyłość, psychozy, choroba alkoholowa lub inny stan, w którym leczenie przeciwzakrzepowe nie może być stosowane bezpiecznie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Warfin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 „Lek Warfin a inne leki”).

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.

Lek Warfin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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.

Glukozamina (stosowana w chorobie zwyrodnieniowej stawów) może zwiększać działanie leku Warfin.

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.

Warfin z jedzeniem i piciem

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 szarłatu, 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 obsługiwane maszyn

Warfaryna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Substancje pomocnicze

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Warfin

Pacjent otrzyma od lekarza, ze szpitala lub przychodni szczegółowe instrukcje dotyczące leczenia lekiem Warfin. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby systematycznie przeprowadzać badania laboratoryjne krwi. Dawka leku jest indywidualnie dostosowana dla pacjenta i może zmieniać się z dnia na dzień. Jest bezwzględnie koniecznym, aby przestrzegać instrukcji dawkowania i poddawać się badaniom laboratoryjnym.

Zastosowanie 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 zastosowania 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.

Przerwanie stosowania leku Warfin

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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.
- Bolesna wysypka skórna. Rzadko warfaryna może powodować poważne zaburzenia dotyczące skóry, w tym tak zwaną kalcyfilaksję, początkowo może objawiać się bolesną wysypką skórą, która może prowadzić do innych ciężkich powikłań. To działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 000 osób) lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości na lek zwykle objawiające się wysypką skórą, odwracalne podwyższenie enzymatycznych wskaźników wątrobowych, bóle związane z kamicą żółciową, rozwój zapalenia naczyń, przemijające łysienie, priapizm (zwykle w początkowym okresie leczenia), zwapnienia tchawicze, zatorowość cholesterolowa, gromadzenie się wapnia w ścianie naczyń krwionośnych, co może prowadzić do powstawania narastających i bolesnych owrzodzeń skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Warfin

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

Przechowywać słoik szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Słoik zawiera środek osuszający, chroniący tabletki przed wilgocią. Nie należy wyjmować kapsułki ze środkiem osuszającym ze słoika. Nie należy połykać kapsułki ze środkiem osuszającym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Warfin

- Substancją czynną leku jest 3 mg lub 5 mg warfaryny sodowej w tablecie.
- 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. Linia podziału na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Warfin 5 mg: różowe, mogą zawierać kropki, okrągłe, płaskie tabletki o skośnych brzegach, oznaczone „ORN 18”, o średnicy 7 mm. Linia podziału na jednej stronie.
Tabletki można podzielić na równe dawki.

Biały, plastikowy słoik (z HDPE), zawierający kapsułkę pochłaniającą wilgoć, zamknięty nakrętką (z HDPE), z zabezpieczeniem gwarancyjnym.
Wielkość opakowań: 30 lub 100 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

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

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

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

Węgry:	Warfarin Orion
Polska:	Warfin
Słowenia:	Marevan
Chorwacja	Martefarin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.09.2019