

Písomná informácia pre používateľa

WARFARIN ORION 3 mg WARFARIN ORION 5 mg tablety warfarín sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je WARFARIN ORION a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete WARFARIN ORION
3. Ako užívať WARFARIN ORION
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať WARFARIN ORION
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je WARFARIN ORION a na čo sa používa

Tablety WARFARIN ORION sú perorálne antikoagulanciá a používajú sa na prevenciu pred trombózou (krvné zrazeniny) alebo na liečbu trombózy a tromboembolických komplikácií. Tablety WARFARIN ORION zabraňujú tvorbe krvných zrazenín.

Váš lekár vám vysvetlí, na ktorú chorobu tento liek užívate alebo na ktorú chorobu pôsobí preventívne. Zvyčajne sa tento liek užíva na:

- prevenciu a liečbu hlbokoj trombózy žíl na dolných končatinách (tvorba zrazenín v žilách nôh) a pľúcnej embólie (krvné zrazeniny v pľúcnych cievach)
- prevenciu tvorby krvných zrazenín počas fibrilácie predsiení srdca (srdcová arytmia)
- prevenciu vzniku alebo opätovnému výskytu krvných zrazenín po infarkte myokardu
- prevenciu tvorby krvných zrazenín alebo po náhrade srdcovej chlopne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete WARFARIN ORION

Neužívajte WARFARIN ORION

- ak ste alergický na warfarín sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ste v prvom trimestri (prvé tri mesiace) alebo v posledných 4 týždňoch tehotenstva
- ak máte sklon k nadmernej krvácanosti pri nasledovných ochoreniach: hemofília, von Willebrandova choroba, nedostatočné množstvo krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo porucha funkcie krvných doštičiek
- ak máte poruchu funkcie pečene ťažkého stupňa alebo cirhózu pečene
- ak máte neliečený vysoký tlak krvi
- ak ste nedávno mali intrakraniálne (do mozgu) krvácanie
- ak máte sklon k častým pádom z dôvodu neurologických stavov alebo iných stavov súvisiacich so zdravím

- ak ste mali nedávno operáciu centrálného nervového systému alebo očí, alebo ak máte podstúpiť takúto operáciu v blízkej budúcnosti
- ak máte endokarditídu alebo perikarditídu, alebo ste prekonali výpotok do osrdcovníka
- ak ste v minulosti mávali krvácanie do tráviaceho traktu (napríklad perforovaný vred, krv v stolici alebo čiernu stolicu, vracanie krvi), alebo krvácanie z močového systému (prítomnosť krvi v moči, ktorá nie je objasnená)
- ak užívate ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- ak máte demenciu, psychózu, alkoholizmus alebo iný stav, pri ktorom sa nemôže bezpečne podávať antikoagulačná (zabraňuje tvorbe krvných zrazenín) liečba.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať WARFARIN ORION, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť
- ak máte divertikulózu hrubého čreva
- ak máte zníženú alebo zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- ak máte nedostatočnú činnosť srdca, ktorá sa často náhle zhoršuje (tieto príhody zväčšujú opuchy nôh a dýchavičnosť)
- ak máte iný druh zlyhania pečene, ako boli už spomenuté, alebo hepatitídu (zápal pečene)
- ak máte zlyhanie obličiek
- ak máte v blízkej budúcnosti naplánovaný chirurgický výkon u zubára alebo iný chirurgický výkon
- ak počas liečby liekom WARFARIN ORION užívate, začnete užívať alebo ukončíte užívanie iných liekov (pozri časť Iné lieky a WARFARIN ORION).

Má sa vyvarovať radikálnym zmenám v stravovacích návykoch, pretože množstvo vitamínu K v potrave môže ovplyvniť liečbu warfarínom. Stav, ktoré môžu ovplyvniť liečbu, sú prechod na vegetariánsku diétu, extrémne držanie diéty, depresia, vracanie, hnačka, tuková stolica alebo malabsorpcia z iných príčin.

Iné lieky a WARFARIN ORION

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, rastlinných liekov alebo prírodných produktov, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky

Účinok lieku WARFARIN ORION ovplyvňuje veľmi veľa liekov a to buď jeho zvýšením alebo znížením. Bez konzultácie s lekárom sa nesmie ani začať používať nový liek, ani prerušiť doterajšiu liečbu. Všetky zmeny v súčasnej liečbe môžu ovplyvniť rovnováhu v antikoagulačnom účinku, preto je potrebné robiť častejšie odbery krvi na vyšetrenie hodnoty INR (laboratórne vyšetrenia).

Poradte sa s lekárom, ak potrebujete lieky proti bolesti. Väčšina analgetík, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu, sa nesmie užívať počas liečby liekom WARFARIN ORION. Na prechodné obdobie sa môžu na potlačenie bolesti alebo zmiernenie horúčky použiť lieky, ktoré obsahujú len paracetamol.

Glukozamín (na liečbu osteoartrózy) môže zvýšiť účinok lieku WARFARIN ORION.

Rastlinné prípravky a prírodné prípravky

Z liečiv rastlinného pôvodu môžu ginko (*Ginkgo biloba*), cesnak (*Allium sativum*), prípravky obsahujúce dong quai (*Angelica sinensis*), papája (*Carica papaya*) a čínska šalvia (*Salvia miltiorrhiza*) zosilniť účinok WARFARINU ORION. Naopak ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) a ženšen (*Panax spp.*) účinok zoslabia. Preto sa neodporúča tieto látky rastlinného pôvodu počas liečby perorálnymi antikoagulanciami používať. Ak už užívate tablety WARFARIN ORION na perorálnu antikoagulanciu a užívate aj niektorý z týchto liekov rastlinného pôvodu, pred ich vysadením sa musíte poradiť s lekárom.

WARFARIN ORION a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem vitamínu K v strave ovplyvňuje liečbu WARFARINOM ORION. Preto treba, aby konzumácia potravín s obsahom vitamínu K bola čo najkonštantnejšia. Malo by sa zabrániť náhlym zmenám stravy. Najvýznamnejším zdrojom vitamínu K je zelená a listová zelenina a bylinky.

Niektoré z nich sú uvedené nižšie. Tieto potraviny netreba vylúčiť zo stravy, len sa musí zamedziť kolísanie v stravovaní.

Medzi významné zdroje vitamínu K patria: listy amarantu, avokádo, brokolica, ružičkový kel, kapusta, kanolový olej, čajové listy, pažitka, koriander, uhorková šupka (ale nie olúpané uhorky), endívia, kučeravý kel, kivi, hlávkový šalát, listy mäty, horčicové semená, olivový olej, petržlen, hrach, pistácie, červené morské riasy, špenát, jarná cibuľka, sója, sójový olej, čajové lístky (ale nie čaj), listy zeleru, žerucha potočná.

Brusnicový džús a ďalšie produkty z brusníc môžu zvyšovať účinok warfarínu, a preto sa neodporúča súbežné použitie.

Fajčenie môže ovplyvniť účinnosť warfarínu. V prípade, že ste chronický fajčiar (fajčíte veľmi dlho) alebo ste fajčenie ukončili počas liečby WARFARINOM ORION, budete potrebovať častejšie sledovanie INR.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O užívaní WARFARINU ORION počas tehotenstva musí rozhodnúť lekár. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak otehotníte počas liečby WARFARINOM ORION, informujte o tom ošetrojúceho lekára. Užívanie WARFARINU ORION počas tehotenstva môže poškodiť plod.

WARFARIN ORION sa nemá používať počas prvého trimestra a posledné štyri týždne tehotenstva, a ak je to možné, použitiu WARFARINU ORION sa má vyvarovať počas celého obdobia tehotenstva s výnimkou mimoriadnych situácií, ktoré sú pod dohľadom špecialistu.

Warfarín sodný neprestupuje do materského mlieka, takže žena môže počas liečby WARFARINOM ORION pokračovať v dojčení dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

WARFARIN ORION neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

WARFARIN ORION obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje 85 mg laktózy (vo forme monohydrátu). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ďalšie pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako užívať WARFARIN ORION

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Od ošetrojúceho lekára v ambulancii alebo v nemocnici dostanete podrobné pokyny k vašej liečbe WARFARINOM ORION.

Je dôležité pravidelne vykonávať laboratórne vyšetrenia vašej krvi. Dávkovanie je presne určené pre vás a môže sa zo dňa na deň odlišovať. Pokyny pre dávkovanie sú popísané vo vašom preukaze o sledovaní liečby perorálnymi antikoagulanciami. V tomto preukaze nájdete účel vašej antikoagulačnej liečby, cieľový antikoagulačný účinok (napr. INR 2,0 až 3,0 alebo INR 2,5 až 3,5) a termín nasledujúcej laboratórne kontroly. Je bezpodmienečne nutné, aby ste dodržiavali dávkovanie odporúčané lekárom a aby ste pravidelne chodili na laboratórne kontroly.

Dôležité

Ak sa u vás počas liečby WARFARINOM ORION vyskytne zvýšená náchylnosť alebo precitlivosť na tvorbu podliatin, krvácanie z nosa alebo d'asiens, krv v moči, čierna alebo krvavá stolica, vracanie krvi alebo silnejšie a dlhšie menštručné krvácanie, kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu byť prejavmi nadmerného účinku warfarínu.

Ak užijete viac lieku WARFARIN ORION, ako máte

Ak ste vy užili alebo niekto iný užil nadmernú dávku lieku WARFARIN ORION, musíte ohľadom ďalších pokynov kontaktovať lekára. Ak došlo k nadmernému predávkovaniu, možno ako prvú pomoc podať aktívne uhlie, no i napriek tomu musí táto osoba navštíviť čo najskôr lekára. Vyvolanie vracania sa nemá použiť ako opatrenie prvej pomoci.

Ak zabudnete užiť WARFARIN ORION

Ak ste zabudli užiť jednu dávku a zistíte to v priebehu 12 hodín, môžete okamžite zabudnutú dávku užiť. Nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Ak už ubehlo viac ako 12 hodín od času, kedy ste zabudnutú dávku mali užiť, zabudnutú dávku si rozdeľte do dvoch alebo troch častí, ktoré užijete spolu s nasledujúcimi dávkami tak, aby sa týždenná dávka nezmenila. Nezabudnite si poznačiť zabudnutú dávku do vášho preukazu o sledovaní liečby. Ak zabudnete viac ako jednu dávku, musíte ohľadom ďalších pokynov dávkovania kontaktovať lekára. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku alebo dve dávky krátko po sebe.

Odporúča sa zapisovať si užité dávky do vášho preukazu o sledovaní liečby.

Ak prestanete užívať WARFARIN ORION

Ak sa liečba liekom WARFARIN ORION preruší, antikoagulačné účinky pretrvávajú počas 2-5 dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Dôležité!

Ak počas liečby liekom WARFARIN ORION spozorujete čokoľvek z uvedeného, okamžite vyhľadajte lekára:

- nadmerný sklon alebo citlivosť na tvorbu modrín, krvácanie z nosa alebo z d'asiens, krv v moči, čierna alebo krvavá stolica, vracanie krvi, silnejšia alebo predĺžená menštruácia
- alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, silné svrbenie kože s vydutými hrčami
- červené alebo ružové zdurenia alebo bolestivé škvrny na koži, ktoré vyzerajú ako modriny alebo krvou naplnené pľuzgier, ktoré sa zmenia na čierne
- bolestivé prsty, ktorých farba sa zmení na ružovú alebo tmavú
- bolestivá kožná vyrážka. Warfarín môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť závažné ochorenie kože, vrátane ochorenia nazývaného kalcifylaxia, ktoré sa môže začať bolestivou vyrážkou na koži, pričom môže viesť k ďalším závažným komplikáciám. Táto nežiaduca reakcia sa častejšie vyskytuje u pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Mierne krvácanie (krvácanie z nosa alebo z ďasien, alebo tvorba modrín); tiež krv v moči, čierna alebo krvavá stolica, silnejšia alebo predĺžená menštruácia alebo iné prejavy krvácania. Nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Kumarínová nekróza (rozpad tkaniva spôsobený liekom), syndróm purpurových prstov (purpurové a bolestivé kožné lézie na palcoch nôh alebo na chodidlách).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa zvyčajne ako kožná vyrážka, prechodné zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov, bolesť žlčníka, vznik vaskulitídy (zápalové ochorenie ciev), prechodné vypadávanie vlasov, priapizmus (pretrvávajúce, chorobné a bolestivé stoporenie penisu) (zvyčajne na začiatku liečby), kalcifikácia trachei, cholesterolová embólia.

Nežiaduce účinky s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov):

Nahromadenie vápnika v stene krvných ciev, ktoré vedie k rozvoju ochorenia a bolestivým pľuzgierom na koži (kalcifylaxia).

Porucha funkcie obličiek, ktorá sa vyskytuje pri nadmernej antikoagulácii a prítomnosti krvi v moči (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať WARFARIN ORION

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale. Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Liekovka obsahuje vysušovadlo, ktoré chráni tablety pred vlhkosťou. Kapsula s vysušovadlom sa nemá z nádoby odstrániť. Kapsuly s vysušovadlom neprehltajte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo WARFARIN ORION obsahuje

- Liečivo je warfarín sodný 3 mg alebo 5 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, monohydrát, kukuričný škrob, želatína, stearát horečnatý a farbivá: WARFARIN ORION 3 mg: indigokarmín (E132)
WARFARIN ORION 5 mg: erytrozín (E127).

Ako vyzerá WARFARIN ORION a obsah balenia

WARFARIN ORION 3 mg - bledomodré, ploché tablety s poliacou ryhou, na jednej strane označené kódom ORN 17, tablety môžu byť bodkované. Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

WARFARIN ORION 5 mg – ružové, ploché tablety s poliacou ryhou, na jednej strane označené kódom ORN 18, tablety môžu byť bodkované. Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Biela plastová HDPE liekovka s kapsulou s vysušovadlom a bezpečnostným skrutkovacím HDPE viečkom, škatuľka.

Obsah balenia: 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Orion Corporation
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.