

Písomná informácia pre používateľa

Warfarin PMCS 2 mg Warfarin PMCS 5 mg tablety sodná soľ warfarínu

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 lekárnika.
- 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 lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Warfarin PMCS a na čo sa používa

Warfarín je antikoagulans, antagonist vitamínu K. Účinnou látkou Warfarinu PMCS je sodná soľ warfarínu, látka tlmiaca krvnú zrážanlivosť (protrombinopenický antikoagulant). Warfarin PMCS pôsobí potlačením syntézy niekoľkých faktorov v pečeni (faktory VII, IX, X, II), o ktorých je známe, že sú účinné v mechanizmoch zrážania krvi (koagulácia). Stupeň potlačenia závisí od dávkovania. Antikoagulant nemá priamy účinok na vytvorenú krvnú zrazeninu (trombus), ani nevracia späť poškodenie tkaniva v dôsledku nedostatočného prekrvenia. Akonáhle však dôjde k trombóze, liečba antikoagulantami sa snaží zabrániť ďalšiemu šíreniu vytvorenej zrazeniny a druhotne chráni pred komplikáciami upchávania ciev krvnými zrazeninami (trombické embólie), ktoré môžu viesť k vážnym dôsledkom.

Liek sa užíva najmä na prevenciu tvorby krvných zrazenín v žilách. Warfarín sa podáva po operácii (najmä pri výmene srdcovej chlopne a pri premost'ujúcom výkone na srdcových cievach), keď je vysoké riziko embolizácie, srdcovom infarkte, fibrilácii predsiení (mihanie srdcových predsiení), pri niektorých vrodených ochoreniach krvného zrážania, ako preventívna liečba pacientom, u ktorých je riziko mŕtvice.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti od 3 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Warfarin PMCS

Neužívajte Warfarin PMCS

- ak ste alergický na warfarín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste v 6. až 12. týždni tehotenstva alebo po 36. týždni tehotenstva,
- ak máte sklon k nadmernej krvácanosti (von Willebrandova choroba, hemofília, nedostatočné množstvo krvných doštičiek (trombocytopenia), poruchy funkcie krvných doštičiek),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene, cirhózu pečene,

- ak máte neliečený alebo nekontrolovaný vysoký tlak krvi (hypertenziu),
- ak ste nedávno prekonali mozgovú mŕtvicu alebo máte k nej sklon (aneuryzma mozgových tepien),
- ak máte poruchu rovnováhy,
- ak podstupujete operáciu mozgu alebo očí,
- ak máte sklon ku krvácaniu do tráviaceho a močového traktu (napr. krvácanie do tráviaceho traktu v anamnéze, divertikulóza alebo nádory),
- ak máte infekčný zápal vnútornej srdcovej blany (endokarditída) alebo tekutinu v osrdcovníkovej dutine (perikardiálny výpotok),
- ak trpíte demenciou, psychózami, alkoholizmom a inými stavmi, pri ktorých sa nedá zaručiť bezpečnosť liečby.

Ak sa uvedené stavy u vás vyskytnú až počas užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Warfarin PMCS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak plánujete tehotenstvo,
- ak máte zvýšenú alebo zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza, hypertyreóza),
- ak máte srdcovú nedostatočnosť spojenú s náhlymi exacerbáciami (epizódy s tvorbou opuchu a dýchavice),
- ak máte horúčku,
- ak máte inú poruchu funkcie pečene ako je uvedená vyššie alebo hepatitídu,
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak ste starší pacient.

Deti a dospelí

Vzhľadom na liekovú formu sa neodporúča liek podávať deťom mladším ako 3 roky.

Iné lieky a Warfarin PMCS

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

Lieky

Účinok lieku Warfarin PMCS ovplyvňuje veľmi veľa liekov a to buď jeho zvýšením alebo znížením. Bez konzultácie s lekárom nesmiete 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 PMCS. 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 PMCS.

Poradte sa vopred s lekárom, ak uvažujete nad užívaním výživových doplnkov.

Rastlinné prípravky a prírodné prípravky

Z liečiv rastlinného pôvodu môžu ginko (*Ginkgo biloba*), cesnak (*Allium sativum*), prípravky obsahujúce angeliku čínska (*Angelica sinensis*), papája (*Carica papaya*) a čínska šalvia (*Salvia miltiorrhiza*) zosilniť účinok Warfarinu PMCS. 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 PMCS na perorálnu antikoagulanciu a užívate aj niektorý z týchto liekov rastlinného pôvodu, pred ich vysadením sa musíte poradiť s lekárom.

Warfarin PMCS a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem vitamínu K v strave ovplyvňuje liečbu Warfarinom PMCS. 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, repkový olej, listy čajotu, pažítka, koriander, uhorková šupka (ale nie olúpané uhorky), endívia, kučeravý kel, kiwi, 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 kvaky, 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 PMCS, 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Warfarin PMCS sa nemá užívať od 6. do 12. týždňa a od 36. týždňa tehotenstva, a ak je to možné, užitiu Warfarinu PMCS sa má vyvarovať počas celého obdobia tehotenstva s výnimkou mimoriadnych situácií, ktoré sú pod dohľadom špecialistu.

Warfarín neprestupuje do materského mlieka, takže žena môže počas liečby Warfarinom PMCS pokračovať v dojčení dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Warfarin PMCS obsahuje monohydrát laktózy

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Warfarin PMCS 5 mg obsahuje hlinitý lak azorubínu

Tento liek obsahuje hlinitý lak azorubínu. Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Warfarin PMCS

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

Presné dávkovanie a spôsob užitia určí vždy lekár.

Podávanie a dávkovanie Warfarinu PMCS musí byť individuálne u každého pacienta podľa určitej citlivosti pacienta k lieku. Cieľom liečby je riadiť mechanizmus vytvárania zrazenín do takej miery, aby nedošlo k trombóze, ale súčasne aby sa predišlo spontánnemu krvácaniu.

Účinnej liečby s minimálnymi komplikáciami sa môže najlepšie dosiahnuť, ak budete dobre spolupracovať s lekárom a informovať ho o svojom stave.

Zvyčajne sa prvý deň podáva 10 mg warfarínu (2 tablety Warfarinu PMCS 5 mg), druhý a ďalšie dni vám lekár upraví dávkovanie podľa výsledkov kontroly hemokoagulačných testov, až kým sa nedosiahne požadovaná antikoagulačná aktivita. Vzhľadom na to, že vám bude lekár počas liečby, najmä na jej začiatku, sledovať laboratórne parametre krvného zrážania, budete sa musieť dostaviť na odbery krvi v pravidelných časových intervaloch, ktoré určí lekár. Podľa aktuálnych výsledkov vám bude lekár upravovať dávkovanie.

Použitie u detí a dospelých

O podávaní lieku a jeho dávkovaní rozhodne odborný detský lekár.

Ak užijete viac Warfarinu PMCS, ako máte

Predávkovanie sa prejaví: krvácaním z ďasien, nosa a rán, nadmerným menštruačným krvácaním, tvorbou krvných podliatin na koži.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Warfarin PMCS

V prípade, že zabudnete užiť liek a časový interval nie je dlhý, užite zvyčajnú dávku hneď ako si spomeniete, nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. V prípade, že časový interval prerušenia liečby je príliš dlhý, užite až nasledujúcu bežnú dávku (danú dávku nezvyšujte!).

Ak prestanete užívať Warfarin PMCS

Náhle ukončenie terapie antikoagulantami sa všeobecne neodporúča. Pokiaľ lekár neurčí inak, znižujte postupne dávku po dobu troch až štyroch týždňov.

Upozornenie

Liečba týmto liekom vyžaduje pravidelné lekárske kontroly (krvné vyšetrenie, periodické stanovenia protrombínového času alebo iný vhodný koagulačný test).

Ak vám plánujú vykonať menšie chirurgické výkony (vytrhnutie zuba a pod.), informujte lekára, že užívate Warfarin PMCS. Vyhýbajte sa aktivitám so zvýšeným rizikom poškodenia tkanív, krvácania a úrazov.

Nadmerná konzumácia alkoholu so súčasou poruchou funkcie pečene zvyšuje účinky warfarínu.

Účinok warfarínu zvyšuje aj chinín v nealkoholických nápojoch s obsahom toniku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Dôležité!

Ak počas liečby liekom Warfarin PMCS spozorujete čokoľvek z uvedeného, okamžite vyhľadajte lekára:

- nadmerný sklon alebo citlivosť na tvorbu modrín, krvácanie z nosa alebo z ďasien, 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 prehltnutím, silné svrbenie kože s vydutými hrčkami.
- červené alebo ružové zdurenia alebo bolestivé škvrny na koži, ktoré vyzerajú ako modriny alebo krvou naplnené pľuzgier, ktoré sa menia 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 pečenevých enzýmov, bolesť žľníka, vznik vaskulitídy (zápalové ochorenie ciev), prechodné vypadávanie vlasov, priapizmus (pretrvávajúce, chorobné a bolestivé stoporenie penisu) (zvyčajne na začiatku liečby), kalcifikácia priedušnice.

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).

Cholesterolová embólia (častice s obsahom cholesterolu môžu upchať drobné krvné cievy a tým viesť k náhlemu nedokrveniu príslušného orgánu).

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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Warfarin PMCS

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 PMCS obsahuje

Liečivo je sodná soľ warfarínu.

Warfarin PMCS 2 mg: jedna tableta obsahuje 2,17 mg klatrátu sodnej soli warfarínu, čo zodpovedá 2,00 mg sodnej soli warfarínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Warfarin PMCS 5 mg: jedna tableta obsahuje 5,40 mg klatrátu sodnej soli warfarínu, čo zodpovedá 5,00 mg sodnej soli warfarínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, hlinitý lak azorubínu.

Ako vyzerá Warfarin PMCS a obsah balenia

Warfarin PMCS 2 mg: obojstranne vypuklé, takmer biele tablety s deliacou ryhou na jednej strane.
Warfarin PMCS 5 mg: obojstranne vypuklé, svetloružové tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia:

Warfarin PMCS 2 mg: 50 alebo 100 tabliet.

Warfarin PMCS 5 mg: 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.