

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Warfarin Orion 3 mg comprimate Warfarin Orion 5 mg comprimate Warfarină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Warfarin Orion și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Warfarin Orion
3. Cum să utilizați Warfarin Orion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Warfarin Orion
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Warfarin Orion și pentru ce se utilizează

Warfarin Orion conține warfarină sodică, ce face parte din grupul de medicamente denumit anticoagulante. Warfarina este utilizată pentru a reduce capacitatea de coagulare a sângelui.

Warfarina este utilizată pentru profilaxia și tratamentul trombozei venelor profunde și emboliei arterei pulmonare.

Pentru profilaxia secundară a infarctului miocardic și profilaxia complicațiilor tromboembolice (accident vascular cerebral sau embolie sistemică) după infarct miocardic.

Pentru profilaxia complicațiilor tromboembolice (accident vascular cerebral sau embolie sistemică) la pacienții cu fibrilație atrială, afectarea valvelor cardiace sau valvelor cardiace protetice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Warfarin Orion

Nu utilizați Warfarin Orion

- dacă sunteți însărcinată;
- dacă aveți tendință de sângerare (aveți boala Willebrand, hemofilie, număr redus de trombocite (trombocitopenie) sau modificări ale funcției trombocitelor);
- dacă aveți insuficiența hepatică severă sau ciroză hepatică;
- dacă aveți hipertensiune netratată sau nemonitorizată;
- dacă ați avut recent o sângerare la nivelul creierului, alte condiții care predispun la hemoragii la nivelul creierului, anevrism;
- dacă aveți tendință de a leșina (căzături);
- dacă ați suferit recent o operație pe creier sau la ochi sau dacă astfel de operații sunt planificate în viitorul apropiat;

- dacă aveți afecțiuni care provoacă sângerări ale tractului gastrointestinal sau urinar, cum ar fi complicații anterioare de sângerare ale tractului gastrointestinal, diverticuloză (o boală care se caracterizează prin exvaginări multiple ale peretelui intestinului gros) sau tumori maligne;
- dacă aveți o inflamație a tunicii interne a inimii (endocardită infecțioasă) ori efuziune în cavitatea inimii (pericardita exudativă);
- dacă suferiți de demență, psihoze, alcoolism și alte stări, în care tratamentul nu poate fi efectuat din motive a siguranței;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la warfarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Dacă aveți oricare dintre aceste boli sau condiții, informați medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Warfarin Orion, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- dacă aveți afecțiuni care pot provoca sângerări;
- funcție sporită sau redusă a glandei tiroide;
- insuficiență cardiacă cu episoade de acutizare bruscă (creșterea edemelor și insuficiență respiratorie);
- dacă aveți alte tipuri de afecțiuni hepatice, cu excepția celor menționate sau hepatită;
- dacă aveți insuficiență renală sau sindrom nefrotic;
- dacă aveți peste 65 ani sau probabilitate înaltă de a cădea și de a vă răni;
- dacă aveți febră, diaree, vărsături;
- dacă planificați în viitorul apropiat o intervenție chirurgicală;
- dacă aveți consum foarte redus sau foarte mare de vitamina K, ca urmare a schimbării alimentației, tulburări de absorbție;
- dacă intenționați să rămâneți însărcinată. Înainte de a utiliza medicamentul, medicul va evalua raportul beneficiu/risc.

Dacă aveți oricare dintre aceste boli, informați medicul sau farmacistul înainte de a administra warfarina, deoarece aveți nevoie de supraveghere suplimentară pe parcursul tratamentului.

Testări ale sângelui

Va trebui să faceți cu regularitate testări ale sângelui pentru a stabili capacitatea de coagulare a sângelui. Aceste testări sunt necesare pentru a fi siguri că luați doza corectă de warfarină. Testările vor fi mai frecvente, dacă veți modifica dozarea, dacă veți începe sau întrerupe administrarea de alte medicamente sau dacă aveți dereglări hepatice sau renale.

Comprimatele Warfarin Orion conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare ca intoleranța galactozei, deficit de lactoză (Lapp), malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să administreze acest medicament.

Warfarin Orion împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Warfarina are multiple interacțiuni cu alte preparate administrate concomitent. Medicamentele pot afecta absorbția sau circulația enterohepatică a warfarinei (de ex. colestiramina). E posibilă inducerea (de ex. antiepileptice și antituberculoase) sau inhibiția (de ex. amiodarona sau metronidazolul) metabolismului hepatic al warfarinei. În unele cazuri încetarea inhibării enzimelor hepatice sau inducerea pot modifica echilibrul terapiei cu warfarină. Unele medicamente pot

dezlocui warfarina din complexul cu proteinele plasmatic, ceea ce duce la mărirea fracției libere de warfarină și, ca urmare, metabolismul și excreția warfarinei crește, rezultând în reducerea efectului. Cele mai cunoscute interacțiuni farmacodinamice sunt observate la administrarea concomitentă cu medicamente care influențează trombocitele (acidul acetilsalicilic, clopidogrel, triclorpidina, dipiridamol și majoritatea antiinflamatoarelor nesteroidiene). Dereglarea hemostazei primară și secundare poate predispuce pacientul la complicații hemoragice. Peniciline în doze mari au același efect.

Anabolicele steroide, azapropazona, eritromicina și unele cefalosporine inhibă sinteza factorilor de coagulare dependenți de vitamina K și intensifică efectul warfarinei. Un aport alimentar ridicat cu vitamina K reduce efectul warfarinei. Micșorarea absorbției de vitamina K, determinată de exemplu de diaree, poate potența efectul warfarinei. La pacienții care consumă o cantitate insuficientă de alimente cu conținut de vitamina K, antibioticele pot reduce capacitatea microflorei intestinale de a produce vitamina K₂, ceea ce duce la intensificarea efectului warfarinei. În alcoolism asociat cu afecțiuni hepatice are loc potențarea acțiunii warfarinei. Chinina, care se conține în apa tonică deasemenea poate crește efectul warfarinei. La administrare îndelungată, lactuloza poate potența efectul warfarinei.

La necesitatea unei analgezii temporare, pacienților care administrează warfarină se recomandă de indicat paracetamol sau opioide.

Warfarina poate crește efectele antidiabeticelor orale, derivați de sulfoniluree.

Medicamente care cresc efectul warfarinei.

Informați medicul dacă administrați: alopurinol, amiodarona, amoxicilina, argatroban, acid acetilsalicilic, azapropazona, azitromicina, vitamina A, bezafibrat, dextropropoxifen, digoxin, disulfiram, doxiciclina, eritromicina, etopozid, vitamina E, fenofibrat, fenilbutazona, feprazona, fluconazol, fluoruracil, flutamid, fluvastatin, fluvoxamin, gatifloxacin, gemfibrozil, grepafloxacin, ifosfamid, vaccina antigripală, alfa- și beta- interferon, izoniazid, itraconazol, capecitabina, carboxiuridin, cefamandol, cefalexin, cefmetazol, cefmenoxim, cefoperazon, cefuroxim, ketoconazol, chinidina, chinina, claritromicina, clindamicina, clofibrat, cloralhidrat, codeina, latamoxef, leflunomid, lepirudin, levofloxacin, lovastatin, metolazon, metotrexat, metronidazol, miconazol (inclusiv gel oral), moxalactam, moxifloxacin, acid nalidixic, norfloxacin, ofloxacin, oxifenbutazona, omeprazol, paracetamol (efectul este evident după 1-2 săptămâni de utilizare continuă), proguanil, propafenon, propranolol, rofecoxib, roxitromicina, celecoxib, cimetidina, simvastatina, ciprofloxacina, sulfafenazol, sulfafurazol, sulfametizol, sulfametoxazol-trimetoprim, sulfipirazon, sufofenur, sulindac, hormoni steroizi (anabolici și androgeni), ciclofosfamid, tamoxifen, tegafur, tetraciclina, tolmetin, tramadol, trastuzumab, troglitazon, zafirlukast, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (așa ca ibuprofen, ketoprofen, naproxen, diclofenac, indomatacina și piroxicam), (dextro) tiroxina, valproat.

Creșterea valorii INR a fost raportată la administrarea concomitentă cu noscarpina sau glucozamina (cu sau fără sulfat de condroitină). Se recomandă monitorizarea valorii INR la administrarea concomitentă a warfarinei și melatoninei din cauza creșterii efectului anticoagulant. Astfel, doza de warfarină trebuie micșorată

Medicamente care reduc efectul warfarinei.

Informați medicul dacă administrați: azatioprina, (barbiturice), vitamina C, dicloxacilina, disopiramida, fenobarbital, griseofulvin, carbamazepin, cloxacilina, clortalidona, clordiazepoxid, mercaptopurina, mesalazina, mitotan, nafcilina, nevirapina, primidona, rifampicina, ciclosporina, spironolactona, trazodona.

Medicamente de origine vegetală.

Tratamentul cu medicamente de origine vegetală la fel pot intensifica efectul warfarinei, de exemplu extractul de Ginko biloba, extractul de usturoi (*Allium sativum*), produse Dong Quai (*Angelica sinensis* care conține cumarină), extract de papaya (*Carica papaya*), sau danshen (*Salvia miltorrhiza*), sau reduce efectul, de exemplu ginseng (*Panax spp.*) sau extractul de sunătoare (*Hypericum perforatum*). Acest lucru este cauzat de capacitatea sunătorii de a induce enzimele ce metabolizează medicamente. Prin urmare, medicamentele de origine vegetală, care conțin sunătoare, nu se recomandă de administrat concomitent cu warfarina. Efectul se poate prelungi timp de 2 săptămâni după sistarea administrării preparatelor vegetale.

Warfarina Orion împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pacienții ar trebui să solicite sfatul medicului înainte de a întreprinde modificări majore în dietă în timp ce administrează warfarină. Pacienții trebuie sfătuiți să evite produse cu conținut de merișoare. Sucul de merișoare sau alte produse cu conținut de merișoare pot crește substanțial efectul warfarinei, de aceea trebuie evitată utilizarea concomitentă.

Consumul de vitamina K trebuie să fie cât mai consistent pe parcursul terapiei cu warfarină. În general, produsele cu conținut înalt de vitamina K sunt de culoare verde, așa ca: frunze de ceai (nu și cele infuzate), frunze de amarant, avocado, andivă, mazăre, cayote, varză, ceapă verde, kiwi, coriandru, castravete (nu și cel decojit), varză, salată verde, nap, frunze de mentă, ulei de măsline, brocolli, pătrunjel, spanac, fistic, alge roșii, arpagic, varza de Bruxelles, ulei de rapiță, muștar verde, soia, ulei de soia, măcriș.

Administrarea unei cantități mari de alcool poate inhiba metabolismul warfarinei și crește indicele INR. Și invers, consumul cronic de alcool poate induce metabolismul warfarinei.

Fumatul poate crește clearance-ul warfarinei, astfel fumătorii necesită o doză puțin mai mare decât non-fumătorii. Pe de altă parte, încetarea fumatului poate crește efectul warfarinei. Prin urmare, o monitorizare minuțioasă a valorii INR este necesară atunci când un fumător întrerupe fumatul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu administrați warfarină dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă, sau ați născut în ultimele 48 ore. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Warfarina Orion este puțin probabil să dăuneze copilului în timpul alăptării, dacă este administrat în doză corectă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Warfarina Orion nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Warfarina Orion conține lactoză

Dacă aveți afecțiuni ereditare rare ca: intoleranța galactozei, deficit de lactoză (Lapp), malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să administrați acest medicament.

3. Cum să utilizați Warfarin Orion

Utilizați întotdeauna Warfarin Orion exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră în dependență de rezultatele testelor de sânge, cum ar fi timpul de coagulare. Odată ce vi s-a indicat acest medicament, doza uzuală este cuprinsă între 3-9 mg. Este recomandabil de administrat medicamentul la aceeași oră a zilei.

Copii

Terapia cu anticoagulante la copii se inițiază și se monitorizează de medicul specialist pediatru.

Dacă utilizați mai mult Warfarin Orion decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră ori mergeți la cel mai apropiat spital din zonă. Luați medicamentul cu dumneavoastră.

Simptomile de supradozare cu Warfarin Orion sunt: sângerare, scaun negru, sânge în urină, sângerări severe la tăieturi și răni sau sângerări menstruale mai abundente ca de obicei.

Dacă uitați să utilizați Warfarin Orion

Dacă de obicei administrați Warfarin Orion seara și dumneavoastră v-ați adus aminte înainte de miezul nopții în aceeași zi, administrați doza uitată de medicament. Dacă va-ți adus aminte după miezul nopții - nu administrați doza uitată. Marcați doza omisă în cartela de control și administrați doza stabilită în ziua următoare la ora obișnuită.

Dacă luați de obicei warfarina dimineața și ați uitat să o administrați, urmați sfatul de mai jos:

- dacă a trecut mai puțin de două ore, la momentul când v-ați adus aminte, administrați cât mai repede doza uzuală și continuați tratamentul în mod normal.
- dacă a trecut mai mult de două ore, la momentul când v-ați adus aminte, administrați cât mai repede doza uzuală și continuați tratamentul în mod normal.

Cu toate acestea, dacă este timpul să luați următoarea doză, renunțați la doza uitată. Nicodată nu administrați doza dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu sunteți sigur cum să procedați, dacă ați uitat administrarea dozei, sunați medicul ori clinica specializată pentru a cere un sfat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse a fost definită după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Unele reacții adverse pot fi grave.

Reacții adverse frecvente

- hemoragii (simptomele pot include: sângerări nazale inexplicabile sau sângerări gingivale, vânătăi);
- grețuri;
- vomă;
- diaree;

Reacții adverse rare:

- necroză cumarinică (moartea pielii);
- sindromul degetelor purpurii (leziuni roșii și dureroase ale pielii degetelor și labei piciorului);

Reacții adverse foarte rare:

- vasculită (inflamarea vaselor de sânge mici);
- calcificarea traheii;

- creșterea reversibilă a nivelului enzimelor hepatice, hepatita colestatică (afecțiune cronică a ficatului);
- alopecie(căderea părului) reversibilă;
- erupții cutanate;
- priapism (erecție prelungită sau dureroasă)
- reacții alergice (de obicei erupții);

Reacții adverse cu frecvența necunoscută:

- calcifilaxia(afectarea vaselor de sange mici prin depunerea de calciu în stratul mijlociu al pereții vaselor);
- embolia (obstrucția bruscă unui vas sangvin) cu colesterol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Warfarin Orion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Țineți flaconul bine închis și păstrați-l în cutia de carton.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Warfarin Orion

Substanța activă este warfarina sodică.

Fiecare comprimat conține 3 mg sau 5 mg de warfarină sodică.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearat de magneziu, indigo carmin (E132) pentru dozarea 3 mg sau eritrozină (E127) pentru dozarea 5 mg.

Cum arată Warfarin Orion și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare azurie–deschisă (3 mg) sau roză (5 mg).

1 flacon cu 30 sau 100 comprimate plasat în cute de carton, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1, 02200 ESPOO

Fabricantul

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1, 02200 ESPOO

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>