

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Warfarex 3 mg comprimate Warfarex 5 mg comprimate Warfarinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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 reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Warfarex și pentru ce se utilizează**

Substanța activă conținută în medicamentul Warfarex este varfarinatul de sodiu (în continuare - warfarină). Aceasta aparține unui grup de medicamente care sunt numite "anticoagulante orale". Warfarina este utilizată pentru a preveni apariția tromboembolismului (cheagurilor de sânge) și tratamentul complicațiilor. Warfarex reduce tendința de formare a cheagurilor de sânge.

#### **Ce boli pot fi tratate cu anticoagulantele orale**

Medicul dumneavoastră vă va explica, pentru profilaxia și tratamentul căror boli sunt prescrise aceste medicamente. Cel mai frecvent, aceste medicamente sunt utilizate pentru:

- profilaxia și tratamentul trombozei venelor profunde ale membrilor inferioare (formarea cheagurilor de sânge în venele picioarelor) și emboliei pulmonare (formarea cheagurilor de sânge la nivelul arterelor din plămâni);
- prevenirea formării repetate a cheagurilor de sânge și migrația acestora prin arterele din creier, coronariene sau alte artere din corp după un atac de cord (infarct miocardic);
- prevenirea formării cheagurilor de sânge la pacienții cu fibrilație atrială, afectare a valvelor cardiace sau cu proteze ale valvelor cardiace.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Warfarex**

##### **Nu trebuie să luați Warfarex în următoarele cazuri:**

- dacă sunteți alergic la warfarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați la pct. 6);
- dacă aveți tendință de sângerare (boala Willebrand, hemofilie, număr redus de trombocite (trombocitopenie) sau modificări ale funcției trombocitelor);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau ciroză hepatică;
- dacă aveți tensiune arterială ridicată netratată sau necontrolată;
- dacă ați avut recent o sângerare la nivelul creierului; afecțiuni care pot provoca sângerări la nivelul creierului, ca de exemplu, dilatare patologică a arterelor cerebrale;

- dacă aveți tendință de a leșina (căzături);
- dacă ați suferit recent o operație pe creier sau la ochi sau dacă asemenea operații sunt planificate în viitorul apropiat;
- dacă aveți afecțiuni care provoacă sângerări ale tractului gastro-intestinal sau ale tractului urinar, de exemplu, complicații anterioare de sângerare ale tractului gastro-intestinal (perforație în rezultatul ulcerului, sânge în mase fecale sau scaun negru, vărsături cu sânge), 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) sau efuziune în cavitatea inimii (pericard);
- dacă suferiți de demență, psihoze sau alcoolism;
- în primul trimestru și ultimele patru săptămâni de sarcină (vezi punctul Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

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 Warfarex, informați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți o funcție sporită sau redusă a glandei tiroide;
- dacă aveți insuficiență cardiacă cu acutizări bruște (creșterea edemelor și insuficiență respiratorie);
- dacă aveți alte tipuri de afecțiuni hepatice, cu excepția celor menționate sau hepatită;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți febră;
- dacă sunteți o persoană în vârstă;
- dacă în viitorul apropiat aveți planificată o intervenție chirurgicală;
- dacă sunteți fumător;
- dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată. Înainte de a utiliza medicamentul, medicul va evalua raportul risc/beneficiu.

Pentru obținerea unui efect antitrombotic rapid înainte de începerea tratamentului cu warfarină medicul vă poate prescrie heparină.

Ulterior, heparina trebuie administrată concomitent cu warfarină timp de cel puțin 5-7 zile până la obținerea rezultatului dorit și cel puțin două zile după aceasta.

Este cunoscut faptul că răspunsul la tratamentul cu warfarină și mărimea dozelor sunt dependente de modificările genetice și pot varia foarte mult între subiecți și grupuri etnice. Medicul poate ajusta doza în funcție de genotipul pacientului.

În cazuri foarte rare, se poate forma rezistență la tratamentul cu warfarină. Pentru obținerea efectului terapeutic, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mari de warfarină, după evaluarea rezultatelor testelor de laborator.

Dacă în timpul tratamentului cu warfarină apare sângerarea, acesta poate avea cauze locale. Sângerările din tractul gastro-intestinal pot fi din cauza unei tumori sau a ulcerului, iar sângerările la nivelul tractului urogenital pot fi din cauza unei tumori sau a unei infecții.

În timpul tratamentului trebuie evitate schimbările bruște ale dietei, deoarece cantitatea de vitamina K din alimente poate influența tratamentul cu warfarină (vezi punctul Warfarex împreună cu alimente). Circumstanțele care pot influența tratamentul sunt tranziția la o dietă vegetariană, dietele extreme, depresia, vărsături, diareea, malabsorbția grăsimilor sau alte tulburări de absorbție.

## **Warfarex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În cazul în care warfarina este utilizată concomitent cu alte medicamente, medicamente din plante, suplimente alimentare și vitamine, există un risc ridicat de interacțiune. Prin urmare, inițierea sau oprirea administrării altor medicamente în timpul tratamentului cu warfarină, necesită monitorizarea atentă a răspunsului terapeutic la warfarină.

### Medicamente

Foarte multe medicamente afectează acțiunea warfarinei prin intensificarea sau slăbirea efectului acesteia. Nu trebuie să începeți administrarea unor medicamente sau să întrerupeți administrarea celor anterioare, fără a consulta medicul dumneavoastră. Orice modificări a medicamentelor administrate concomitent pot afecta echilibrul de coagulare a sângelui și poate necesita determinarea mai frecventă a INR (investigație de laborator).

În cazurile în care este necesară administrarea analgezicelor, adresați-vă medicului dumneavoastră. Cele mai multe analgezice disponibile fără prescripție medicală nu trebuie utilizate concomitent cu warfarină. Cu toate acestea, pentru ameliorarea durerii pe termen scurt sau prevenirea febrei pot fi utilizate medicamentele care conțin ca substanță activă doar paracetamolul.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă v-ați vaccinat contra gripei.

### Medicamente pe bază de plante și produse naturale

Dacă ați folosit oricare dintre preparatele pe bază de plante menționate mai jos, înainte de oprirea utilizării acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acțiunea warfarinei poate fi potențată de ginkgo (*Ginkgo biloba*), usturoi (*Allium sativum*), preparate care conțin angelică (*Angelica sinensis*), papaya (*Carica papaya*) și salvie (*Salvia miltiorrhiza*). Sunătoarea (*Hypericum perforatum*) și ginseng (*Panax spp.*) pot reduce efectul warfarinei. Prin urmare, utilizarea acestor medicamente pe bază de plante în timpul tratamentului cu Warfarex nu poate fi inițiată sau oprită fără a consulta medicul dumneavoastră.

## **Warfarex împreună cu alimente**

Utilizarea zilnică a vitaminei K poate afecta tratamentul cu Warfarex. Prin urmare, cantitatea de produse care conțin vitamina K consumate în timpul tratamentului cu acest medicament, pe cât posibil, trebuie să fie aceeași. Trebuie evitate variațiile accentuate ale dietei. Cele mai bogate surse de vitamina K sunt legumele verzi, frunzele și verzăturile.

Unele dintre acestea sunt enumerate mai jos. Nu este nevoie de a evita aceste alimente, dar cantitatea zilnică consumată trebuie să fie pe cât posibil aceeași: frunze de amarant, avocado, broccoli, varză de Bruxelles, varză, ulei de rapiță, frunze de chayote, ceapă, coriandru, coaja de castraveți (dar nu castraveții decojiți), cicoare, frunze de varză, kiwi, salată verde, frunze de mentă, semințe de mustar, ulei de măsline, pătrunjel, mazăre, fistic, alge roșii, spanac, soia, ulei de soia, frunze de ceai (dar nu ceaiul), napi verzi, măcriș.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a warfarinei cu suc de merișoare și alte produse de merișoare, deoarece acestea pot potența efectul warfarinei.

Chinina, care se găsește în băuturile tonice, poate potența efectul warfarinei.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Warfarex nu trebuie utilizat în primele trei luni și ultimele patru săptămâni de sarcină (vezi punctul „Nu trebuie să administrați Warfarex în următoarele cazuri”). Cu toate acestea, dacă este posibil, utilizarea warfarinei trebuie evitată pe tot parcursul sarcinii. Decizia de a utiliza medicamentul în timpul sarcinii este luată de către medic. În cazul în care intenționați să rămâneți însărcinată precum și

în cazul în care ați rămas însărcinată în timp ce utilizați acest medicament sau suspectați o sarcină, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Warfarina nu este excretată în laptele matern. În timpul tratamentului cu warfarină alăptarea poate continua.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Warfarex conține lactoză și colorant Ponceau 4R (E 124)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele Warfarex 5 mg conțin colorant Ponceau 4R (E 124), care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum se administrează Warfarex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

În timpul tratamentului trebuie să urmați strict indicațiile medicului. Este important să efectuați cu regularitate testele de laborator. Dozele se stabilesc individual și sunt selectate special pentru dumneavoastră. Instrucțiunile privind dozajul sunt indicate în cartela de control pentru administrarea anticoagulantelor orale. În această cartelă va fi indicat pentru dumneavoastră INR-ul (de exemplu, INR 2,0-3,0 sau INR 2,5 pînă la 3,5) și data următoarei investigații de laborator. Asigurați-vă că urmați instrucțiunile privind dozajul și investigațiile de laborator.

Pacienții cu afectare a funcției hepatice și pacienții vârstnici pot avea nevoie de o doză mai mică de warfarină.

Pacienții cu afectare a funcției renale pot avea nevoie de o doză mai mare sau mai mică de warfarină.

**Important!** În cazul în care observați o tendință mai mare de apariție a vânătăilor sau sângerărilor din nas și gingii, sânge în urină sau scaun, scaun negru, vărsături cu sânge sau sângerări menstruale intense, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea pot fi simptome de acțiune excesivă a warfarinei; din acest motiv, poate fi necesară ajustarea dozei.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Inițierea și controlul tratamentului la copii este efectuat de către medicul pediatru, prin selectarea dozei în funcție de rezultatele testelor de laborator (INR).

### **Dacă luați mai mult Warfarex decât trebuie**

În cazul în care ați utilizat sau altcineva a utilizat mai mult Warfarex decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră ca să primiți recomandări suplimentare. Dacă doza este depășită semnificativ, trebuie acordat primul ajutor, prin administrarea de cărbune activat și cât mai repede posibil de solicitat asistență medicală.

### **Dacă uitați să luați Warfarex**

Dacă ați omis o doză și observați acest lucru în termen de 12 de ore, trebuie să o luați cât mai curînd posibil. Luați următoarea doză la momentul stabilit. În cazul în care au trecut mai mult de 12 ore, nu luați doza omisă. Marcați doza omisă în cartela de control. Dacă ați omis mai mult de o doză,

adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare cu privire la regimul de dozare. În nici un caz nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată sau două doze deodată. Se recomandă marcarea dozei luate în cartela de control.

#### **Dacă încetați să luați Warfarex**

După încetarea tratamentului acțiunea medicamentului Warfarex se menține 2-5 zile. Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- sângerare ușoară (sângerare din nas sau gingii sau învinețire), sânge în urină, fecale cu sânge sau de culoare neagră, sângerări menstruale intense sau prelungite sau alte tipuri de sângerări;
- greață, vărsături, diaree.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- necroză cumarinică (moartea pielii);
- sindromul "degetele purpurii" (leziuni roșii și dureroase ale pielii degetelor și labei piciorului);
- embolism colesterolic.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- vasculită (inflamarea vaselor de sânge mici);
- calcifierea traheei;
- creșterea reversibilă a nivelului enzimelor hepatice, colici biliare;
- căderea reversibilă a părului, erupții cutanate;
- priapism, o erecție prelungită sau dureroasă (de obicei, la începutul tratamentului);
- reacții alergice (de obicei, se manifestă ca o erupție pe piele).

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- erupție pe piele însoțită de durere - în situații rare, warfarina poate cauza afecțiuni grave la nivelul pielii, inclusiv o afecțiune numită calcifilaxie care poate începe cu o erupție pe piele însoțită de durere, dar care poate duce la alte complicații grave. Această reacție adversă apare mai frecvent la pacienți cu boală renală cronică.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Warfarex**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc protejat de lumină la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Warfarex**

*Substanța activă* este warfarinatul de sodiu. 1 comprimat conține 3 mg sau 5 mg warfarinat de sodiu. *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu. Coloranți: comprimate Warfarex 3 mg - indigocarmină (E 132); comprimatele Warfarex 5 mg - Ponceau 4R (E 124).

### **Cum arată Warfarex și conținutul ambalajului**

*Warfarex 3 mg:* comprimate rotunde, plat-cilindrice, de culoare azurie cu incluziuni mai întunecate, cu margini teșite și incizie pe o față a comprimatului.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*Warfarex 5 mg:* comprimate rotunde, plat-cilindrice, de culoare roz cu incluziuni mai întunecate, cu margini teșite și incizie în patru părți pe o față a comprimatului.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Câte 30 sau 100 comprimate în flacon din material plastic.

Câte 1 flacon în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia  
Telefon: +371 67 083 205  
Fax: +371 67 083 505  
e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

### **Fabricantul**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

## **Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021**

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