

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Warfarin Orion 3 mg tablety Warfarin Orion 5 mg tablety

warfarinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Warfarin Orion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Warfarin Orion užívat
3. Jak se Warfarin Orion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Warfarin Orion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Warfarin Orion a k čemu se používá

Tablety Warfarin Orion se používají k prevenci a léčbě tromboembolismu a komplikací s ním spojených. Tablety Warfarin Orion snižují náchylnost krve k tvorbě sraženin.

Váš lékař vám vysvětlí, která onemocnění se léčí nebo kterým onemocněním lze předejít díky tomuto přípravku. Nejčastěji se tento lék používá k:

- prevenci a léčbě hluboké žilní trombózy dolních končetin (sraženiny v žilách dolních končetin) a plicní embolie (krevní sraženiny v plicních tepnách),
- prevenci vzniku krevních sraženin během fibrilace síní (srdeční arytmie),
- prevenci vzniku nebo opětovného výskytu krevních sraženin po infarktu myokardu
- prevenci vzniku krevních sraženin po transplantaci srdeční chlopně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Warfarin Orion užívat

Neužívejte Warfarin Orion

- jestliže jste alergický(á) na warfarin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- v 6. až 12 týdnu těhotenství a od 36. týdne těhotenství,
- jestliže trpíte krvácivými stavy (hemofilii, von Willebrandovou nemocí, nedostatkem krevních destiček (trombocytopenií) nebo poruchou funkce krevních destiček),
- jestliže trpíte závažnou nedostatečností jater nebo jaterní cirhózou,
- jestliže trpíte neléčenou hypertenzí (vysokým krevním tlakem),
- jestliže jste měl(a) nedávné nitrolební krvácení
- jestliže máte sklon k častému omdlávání z důvodu neurologických nebo jiných zdravotních stavů

- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) operaci centrálního nervového systému nebo očí nebo máte-li takovou operaci prodělat v blízké době
- jestliže trpíte endokarditidou (zánětem srdeční nitroblány) nebo perikarditidou (zánětem osrdečniku) nebo máte-li krvácení do osrdečniku
- jestliže jste dříve trpěl(a) krvácením z trávicího systému (např. perforace vředu, krvavá nebo černá stolice, zvracení krve) nebo krvácením močových cest (neobjasněná krev v moči),
- jestliže máte divertikulózu střeva
- jestliže trpíte demencí, psychózou, alkoholizmem nebo jiným stavem, kdy může být léčba antikoagulačním přípravkem nebezpečná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Warfarin Orion se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství
- jestliže užíváte přípravek s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- jestliže trpíte hyper- nebo hypothyreózou (zvýšenou nebo sníženou funkcí štítné žlázy)
- jestliže trpíte srdeční nedostatečností spojenou s náhlými exacerbacemi (epizody zvyšující edém a zkrácení dechu)
- jestliže trpíte jinou formou jaterní nedostatečnosti, než jsou uvedena výše nebo hepatitidou
- jestliže trpíte nedostatečností ledvin,
- jestliže máte v blízké době podstoupit zákrok u zubaře nebo jiný chirurgický zákrok,
- jestliže používáte, zahájíte a nebo ukončíte současnou léčbu dalšími přípravky (viz bod Další léčivé přípravky a Warfarin Orion).

Vyhněte se radikálním změnám stravovacích návyků, protože množství vitamínu K v potravě může ovlivnit léčbu warfarinem. Stavy, které mohou ovlivnit léčbu, jsou přechod na vegetariánskou dietu, dodržování extrémní diety, deprese, zvracení, průjem, tuková stolice nebo podvýživa z jiných příčin.

Další léčivé přípravky a Warfarin Orion

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, rostlinných léčivých přípravcích a přírodních produktech.

Léky

Mnoho léků může ovlivnit účinnost tablet Warfarin Orion, a to buď jejím zvýšením nebo snížením. Bez předchozí konzultace s lékařem se nesmí zahajovat užívání nových léků ani vysazovat dříve předepsaný lék. Všechny změny v souběžném užívání léků mohou změnit rovnováhu perorálních antikoagulancií a může být nutné častější stanovení INR (laboratorní vyšetření krve).

V případě potřeby užití analgetik kontaktujte svého lékaře. Většina analgetik dostupných bez lékařského předpisu se nesmí užívat současně s přípravkem Warfarin Orion. Avšak pro dočasnou úlevu od bolesti nebo horečky lze použít přípravky obsahující jako léčivou látku pouze paracetamol.

Glukosamin (k léčbě osteoartrózy) může zvýšit účinek přípravku Warfarin Orion.

O vhodnosti užívání doplňků stravy se poradte s lékařem.

Rostlinné léčivé přípravky a přírodních produkty

Jestliže již užíváte některý z následujících rostlinných léčivých přípravků, musíte se před ukončením jejich užívání poradit s lékařem. Ginko (*Ginkgo biloba*), česnek (*Allium sativum*), andělíka čínská (*Angelica sinensis*), papája (*Carica papaya*) nebo šalvěj (*Salvia miltiorrhiza*) mohou zvýšit účinek přípravku Warfarin Orion. Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) a ženšen (*Panax spp.*) mohou naopak jeho účinek snižovat. Proto během léčby přípravkem Warfarin Orion nesmíte užívání těchto rostlinných léčivých přípravků zahájit nebo ukončit bez konzultace se svým lékařem.

Warfarin Orion s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem vitamínu K rovněž ovlivňuje léčbu přípravkem Warfarin Orion. Z tohoto důvodu by měl být Váš příjem potravy s obsahem vitamínu K během léčby warfarinem co nejvíce vyrovnaný. Je třeba se vyvarovat náhlých změn životosprávy. Nejbohatším zdrojem vitamínu K je zelená zelenina, listová zelenina a byliny.

Některé z nich jsou uvedeny níže. Není nutné se těmto potravinám vyhýbat, ale jejich množství v denní stravě má být co nejvíce vyvážené: amarantové listy, avokádo, brokolice, růžičková kapusta, zelí, řepkový olej, lístky čajotu, pažitka, koriandr, slupky okurek (avšak nikoliv loupané okurky), čekanka, kapusta, kiwi, hlávkový salát, mátové listy, nat' hořčice, olivový olej, petržel, hrášek, pistácie, červené mořské řasy, špenát, sójové boby, sójový olej, čajové lístky (nikoliv však čaj), lístky vodnice (tuřín) nebo řeřicha.

Brusinkový džus a jiné produkty s obsahem brusinek mohou potencovat účinek warfarinu a proto je třeba se vyhnout souběžnému použití.

Kouření může ovlivnit účinnost warfarinu. Pokud jste kouřil(a) dlouho a během léčby přípravkem Warfarin Orion jste přestal(a), bude u Vás nutné častěji kontrolovat hodnotu INR.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne o užívání přípravku Warfarin Orion během těhotenství. Plánujete-li těhotenství nebo otěhotníte-li během léčby přípravkem Warfarin Orion, musíte kontaktovat svého lékaře, jelikož užívání přípravku Warfarin Orion během těhotenství může být pro plod škodlivé.

Warfarin Orion nesmí být používán během šestého až dvanáctého týdne a od 36. týdne těhotenství, a pokud je to možné, použití Warfarinu Orion by se mělo vyvarovat po celou dobu těhotenství s výjimkou mimořádných situací, které jsou pod dohledem klinického specialisty.

Warfarin sodný se nevyklučuje do mateřského mléka, tudíž se během léčby přípravkem Warfarin Orion může pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Warfarin nemá žádný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Warfarin Orion obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné tabletě 85 mg laktosu (ve formě monohydrátu). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Další pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Warfarin Orion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Od svého lékaře, v nemocnici nebo ve zdravotním středisku obdržíte podrobné instrukce o Vaší léčbě přípravkem Warfarin Orion.

Je nezbytné pravidelné laboratorní vyšetření. Dávkování je individuální, upravené pro Vás, a dávky se mohou den ode dne lišit. Pokyny ohledně dávkování jsou popsány ve Vaší průkazce o sledování léčby perorálními antikoagulanty. V této průkazce naleznete účel Vaší antikoagulační léčby, cílový

antikoagulační účinek (např. INR 2,0 až 3,0 nebo INR 2,5 až 3,5) a termín následující laboratorní kontroly. Je naprosto nezbytné dodržovat instrukce pro dávkování a docházet pravidelně na laboratorní kontroly.

Důležité!

Vyskytne-li se u Vás během léčby přípravkem Warfarin Orion, zvýšená náchylnost nebo přecitlivělost k tvoření podlitin, krvácení z nosu nebo dásní, krev v moči, černá nebo krvavá stolice, zvracení krve nebo silnější a delší menstruační krvácení, kontaktujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být projev nadměrného účinku warfarinu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Warfarin Orion, než jste měl(a)

Pokud užijete Vy, nebo někdo jiný nadměrnou dávku přípravku Warfarin Orion, musíte se poradit se svým lékařem, který Vám sdělí další instrukce. Byla-li užita velmi velká dávka, lze jako první pomoc podat živočišné uhlí, ale přesto musí postižený co nejdříve kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Warfarin Orion

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku a uvědomíte si to během 12 hodin, můžete si vzít zapomenutou dávku ihned. Další dávku užijte tak, jak jste zvyklý(á). Pokud od doby kdy jste měl(a) užít lék uběhla delší doba než 12 hodin, neberte si zapomenutou dávku. Nezapomeňte si poznamenat zapomenutou dávku do své průkazky o sledování léčby.

Zapomenete-li více než jednu dávku, musíte kontaktovat svého lékaře, který Vám určí další dávkování. Nikdy neužívejte zdvojenou dávku nebo dvě dávky krátce po sobě.

Doporučuje se zapisovat si užití dávků do Vaší průkazky o sledování léčby.

Jestliže jste přestal(a) užívat Warfarin Orion

Jestliže je léčba přípravkem Warfarin Orion ukončena, může antikoagulační účinek přetrvávat po dobu 2-5 dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité!

Pokud během léčby přípravkem Warfarin Orion zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, okamžitě informujte lékaře:

- nadměrný sklon nebo citlivost k tvorbě modřin, krvácení z nosu nebo z dásní, krev v moči, černá nebo krvavá stolice, zvracení krve, silnější nebo prodloužená menstruace.
- alergická reakce – projevy mohou zahrnovat otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, silné svědění kůže s puchýřky.
- zarudlé, oteklé, bolestivé skvrny na kůži, které vypadají jako modřiny nebo krví naplněné puchýřky, obvykle na dolních končetinách nebo hýždích.
- bolestivé prsty nohy, které získávají fialovo-modré zbarvení.
- bolestivá kožní vyrážka. Ve vzácných případech může warfarin způsobit závažná kožní onemocnění, včetně onemocnění zvaného kalcifylaxe, které může začít bolestivou kožní vyrážkou, ale může vést i k dalším vážným komplikacím. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Časté účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

Slabé krvácení (z nosu nebo dásní, tvorba modřin); také krev v moči, černá nebo krvavá stolice, silnější nebo prodloužená menstruace nebo jiné projevy krvácení. Nevolnost, zvracení, průjem.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

Kumarinová nekróza (odumření tkáně způsobené lékem), syndrom purpurových prstů (fialovo-modré zbarvení prstů nohy a chodidel, které je velmi bolestivé).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů) nebo neznámé (z dostupných údajů nelze odhadnout):

Reakce z přecitlivělosti projevující se obvykle jako kožní vyrážka, přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů, cholestatická hepatitida (typ zánětu jater), vznik vaskulitidy (zánětlivé onemocnění cév), přechodné vypadávání vlasů, priapismus (přetrvávající bolestivé ztotořeni penisu) obvykle na začátku léčby, ukládání vápníku do průdušnice.

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Ukládání vápníku ve stěně krevních cév kůže, které vede k rozvoji bolestivých puchýřů na kůži (kalcifylaxe). Porucha funkce ledvin vyskytující se při nadměrné antikoagulaci a přítomnosti krve v moči (antikoagulancii indukovaná nefropatie). Cholesterolová embolie (emboly (vmetky) s obsahem cholesterolu mohou ucpat drobné krevní cévy a tím vést k náhlému nedokrvení příslušného orgánu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Warfarin Orion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, které chrání tablety proti vlhkosti. Vysoušecí kapsle by neměla být vyjmuta z lahvičky. Vysoušecí kapsle nepolykejte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do" nebo "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Warfarin Orion obsahuje

- Léčivou látkou je warfarinum natricum 3 mg nebo 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, magnesium-stearát, indigokarmín (E 132) v 3 mg tabletech a erythrosin (E 127) v 5 mg tabletech.

Jak Warfarin Orion vypadá a co obsahuje toto balení

Warfarin Orion 3 mg - světle modré ploché tablety s půlicí rýhou a symbolem ORN 17, které mohou být skvrnité. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Warfarin Orion 5 mg - světle růžové ploché tablety s půlicí rýhou a symbolem ORN 18, které mohou být skvrnité. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bílá plastová lahvička (HDPE) s kapslí s vysoušedlem a šroubovacím uzávěrem (HDPE) garantujícím neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení: 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2022