

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 antikoagulanciami 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 tehotná,
- ak máte sklon k nadmernej krvácanosti (von Willebrandova choroba, hemofília, trombocytopénia, poruchy funkcie krvných doštičiek),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene, cirhózu pečene,

- ak máte neliečený alebo nekontrolovaný vysoký tlak krvi (hypertenziu),
- ak ste nedávno prekonalí mozgovú mŕtvicu alebo máte k nej sklon (aneurizma 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 lekárnik

- 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 dospievajúci

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

Iné lieky a Warfarin PMCS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Warfarinu PMCS a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Reakciu na užívanie lieku môžu ďalej ovplyvniť mnohé faktory, pôsobiace jednotlivo alebo v kombináciách, vrátane cestovania, zmien v životospráve, prostredia, zdravotnom a fyzickom stave pacienta. Preto pri prípadnom výskyte neobvyklých reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom. Behom liečby je treba podstúpiť pravidelné krvné vyšetrenie.

Alkohol výrazne zosilňuje účinok lieku, chronicky je účinok alkoholom zoslabovaný.

Viacere liečivá zvyšujú alebo znižujú antikoagulačný účinok warfarínu.

Antikoagulačný účinok warfarínu môžu zvyšovať: analgetiká (petidín) a nesteroidné antireumatiká (lieky užívané proti bolesti, zápalu a horúčke – paracetamol, salicyláty, diflunisal, indometacín, sulindac), antiarytmiká (lieky užívané pri nepravidelnej činnosti srdca – disopyramid, amiodaron), lieky užívané na liečbu infekcií rôzneho pôvodu (chloramfenikol, plikamycín, cefamandol, cefoperazon, erytromycín, metronidazol, ketokonazol, mykonazol, kyselina nalidixová), perorálne antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky), neuroleptiká (lieky na liečbu psychiatrických ochorení – haloperidol), antiuratiká (lieky na zníženie kyseliny močovej – alopurinol, fenylobutazón, sulfinpyrazón), cytostatiká (lieky užívané pri terapii nádorových ochorení – metotrexát, merkaptopurín, cyklofosfamid), lieky užívané pri ochoreniach štítnej žľazy (thiamazol, propyltiouracil, dextrotyroxín), lieky užívané na liečbu TBC (izoniazid), hormonálna liečba pri rôznych ochoreniach (kortikosteroidy, kortikotropín, danazol, anabolické steroidy), liek užívaný pri ochoreniach zažívacieho systému (cimetidín), antilipidemiká (lieky na zníženie hladiny tukov v krvi – gemfibrozil, cholestyramín, klofibrát, kolestilpol), kontraceptíva (lieky užívané v rámci hormonálnej antikoncepcie), vakcína proti chrípke, glukozamín (liek na liečbu osteoartrózy).

Antikoagulačný účinok warfarínu môžu znižovať: antilipidemiká (lieky na zníženie hladiny tukov v krvi – kolestilpol, cholestyramín), antiepileptiká (lieky na liečbu epilepsie – karbamazepín), hypnotiká (lieky užívané pri nespavosti – glutetimid), lieky užívané na liečbu infekcií (griseofulvín, rifampicín), antiepileptiká a antikonvulzíva (lieky na liečbu epilepsie a kŕčových stavov – primidon, fenytoín), perorálne antidiabetiká (lieky užívané pri cukrovke), antacidá (lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny), vitamín C a K, kontraceptíva (lieky užívané v rámci hormonálnej antikoncepcie), fajčenie.

Warfarin PMCS a jedlo a nápoje

Liek užívajte v rovnakom čase, zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Počas užívania lieku nepite alkoholické nápoje a nemeňte stravovacie návyky.

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.

Warfarín sa nevylučuje do materského mlieka a môže sa užívať v priebehu dojčenia.

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 dospievajúcich

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 antikoagulanciami sa všeobecne neodporúča. Pokiaľ lekár neurčí inak, znížte 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 súčasnou 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

- bolestivá kožná vyrážka. Warfarin 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.

Ďalšie nežiaduce účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kumarínová nekróza (opuch a stmavnutie pokožky v oblasti dolných končatín a v sedacej oblasti s následnou nekrózou), syndróm purpurových prstov (červené bolestivé kožné lézie na prstoch nôh a chodidlách).

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

- vaskulitída (zápal ciev),
- kalcifikáty v trachei (zvápenatenie priedušnice),
- reverzibilné zvýšenie pečeňových enzýmov (zistené krvným vyšetrením), cholestatická hepatitída (zápal pečene),
- prechodná strata vlasov, vyrážka,
- priapizmus (dlhodobá a bolestivá erekcia u mužov),
- alergické reakcie (väčšinou kožná vyrážka).

Nežiaduce účinky bez známej frekvencie

- 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 lekárnika. 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 PMCS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte 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 novembri 2022.