

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Warfarin PMCS 2 mg tablety** **Warfarin PMCS 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 PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Warfarin PMCS užívat
3. Jak se Warfarin PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Warfarin PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Warfarin PMCS a k čemu se používá**

Warfarin PMCS se používá k prevenci a léčbě tromboembolizmu a komplikací s ním spojených. Warfarin PMCS snižuje 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 PMCS užívat**

##### **Neužívejte Warfarin PMCS**

- jestliže jste alergický(á) na warfarin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná (bližší informace viz níže „Těhotenství a kojení“),
- jestliže trpíte krvácivými stavy (hemofilií, 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 osrdečnicku) nebo máte-li krvácení do osrdečnicku,

- 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 trpíte demencí, psychózou, alkoholismem nebo v jiných případech, kdy může být léčba antikoagulačním přípravkem nebezpečná.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Warfarin PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství,
- jestliže trpíte hyper- nebo hypotyreózou (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 PMCS),
- jste na vegetariánské stravě, držíte dietu, zvracíte, máte průjem, trpíte podvýživou nebo trpíte depresemi,
- kouříte.

### Další léčivé přípravky a Warfarin PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při souběžném užívání s dalšími léčivými, rostlinnými preparáty nebo doplňky stravy existuje riziko interakce přípravků.

### Léky

Mnoho léků může ovlivnit účinnost tablet Warfarin PMCS, 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 PMCS. Avšak pro dočasnou úlevu od bolesti nebo horečky lze použít přípravky obsahující jako léčivou látku pouze paracetamol.

Glukosamin (k léčbě osteoartrózy) může zvýšit účinek Warfarinu PMCS.

### Rostlinné léčivé přípravky a přírodní 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 PMCS. Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) a ženšen (*Panax spp.*) mohou naopak jeho účinek snižovat. Proto během léčby přípravkem Warfarin PMCS nesmíte užívání těchto rostlinných léčivých přípravků zahájit nebo ukončit bez konzultace se svým lékařem.

### Warfarin PMCS s jídlem a pitím

Příjem vitamínu K rovněž ovlivňuje léčbu přípravkem Warfarin PMCS. 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. Nejbohatšími zdroji vitamínu K jsou zelená zelenina, listová zelenina a byliny. Některé z nich jsou uvedeny níže. Není nutné se těmito 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 nikoli loupané okurky), čekanka, kapusta, kiwi, hlávkový salát, mátové listy, nať hořčice, olivový olej, petržel, hrášek, pistácie, červené mořské řasy, špenát, sójové boby, sójový olej, čajové lístky (nikoli 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 dlouhodobě kouřil(a) a během léčby přípravkem

Warfarin PMCS přestanete, bude u Vás nutné častěji kontrolovat hodnotu INR.

### **Těhotenství a kojení**

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 PMCS během těhotenství. Plánujete-li těhotenství nebo otěhotníte-li během léčby přípravkem Warfarin PMCS, kontaktujte svého lékaře, jelikož užívání tohoto přípravku během těhotenství může být pro plod škodlivé.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné účinky.

### **Warfarin PMCS obsahuje laktózu**

Jedna tableta Warfarin PMCS 2 mg obsahuje 96,47 mg laktózy a jedna tableta Warfarin PMCS 5 mg obsahuje 93,19 mg laktózy.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Warfarin PMCS 5 mg tablety obsahuje azobarvivo (hlinitý lak azorubinu)**

Azobarviva mohou způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se Warfarin PMCS užívá**

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

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

Je nezbytné pravidelné laboratorní vyšetření. Dávkování je individuální, upravené pro Vás, dávky se mohou den ode dne lišit. Pokyny ohledně dávkování jsou popsány ve Vaší průkazce o sledování léčby perorálními antikoagulancii. 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 PMCS 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 projevy nadměrného účinku warfarinu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Warfarin PMCS, než jste měl(a)**

Jestliže užijete Vy nebo někdo jiný nadměrnou dávku přípravku Warfarin PMCS, poraďte se 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 svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Warfarin PMCS**

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku a uvědomíte si to během 12 hodin, můžete si vzít zapomenutou dávku ihned. Další dávku užijte, 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 užít více než jednu dávku, kontaktujte svého lékaře, který Vám určí další dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat Warfarin PMCS**

Jestliže je léčba přípravkem Warfarin PMCS 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 PMCS 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 u nohou, 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)**

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

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)**

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

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)**

- Reakce z přecitlivělosti projevující se obvykle kožní vyrážkou, přechodné zvýšení hladin jaterního enzymu, cholestatická hepatitida (typ zánětu jater), vznik vaskulitidy (zánětlivé onemocnění cév), přechodná ztráta vlasů, priapismus (přetrvávající bolestivé ztotonění 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).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Warfarin PMCS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 PMCS obsahuje**

Léčivou látkou je warfarinum natriicum (jako warfarinum natriicum clathratum).

Warfarin PMCS 2 mg tablety: jedna tableta obsahuje warfarinum natriicum 2,00 mg (jako warfarinum natriicum clathratum 2,17 mg).

Warfarin PMCS 5 mg tablety: jedna tableta obsahuje warfarinum natriicum 5,00 mg (jako warfarinum natriicum clathratum 5,40 mg).

Dalšími složkami jsou:

Warfarin PMCS 2 mg tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrytalická celulóza, magnezium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Warfarin PMCS 5 mg tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrytalická celulóza, magnezium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hlinitý lak azorubinu.

### **Jak Warfarin PMCS vypadá a co obsahuje toto balení**

Warfarin PMCS 2 mg tablety: bikonvexní, téměř bílé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Warfarin PMCS 5 mg tablety: bikonvexní, světle růžové tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2021**