

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ВАРФАРИН, таблетки 2,5 мг

Действующее вещество: варфарин натрия (в виде варфарина натрия клатрата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ВАРФАРИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ВАРФАРИН
3. Применение препарата ВАРФАРИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВАРФАРИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ВАРФАРИН и для чего его применяют
ВАРФАРИН относится к группе препаратов, называемых антикоагулянтами. Вам был назначен ВАРФАРИН для разжижения крови, если у Вас возникли проблемы с сердцем, тромбами или кровообращением. Вам также мог быть назначен ВАРФАРИН, если у Вас была проведена операция по протезированию сердечного клапана.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВАРФАРИН
Не принимайте ВАРФАРИН, если:

- у Вас аллергия на варфарин либо на какие-то компоненты препарата, указанные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны (1-й или 3-й триместр), планируете беременность либо родили ребенка за последние 48 часов;
- у Вас есть какие-либо проблемы со свертываемостью крови;
- у Вас был инсульт, вызванный кровоизлиянием в мозг;
- у Вас была операция за последние 72 часа или у Вас запланирована операция в следующие 72 часа;
- Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), аспирин или антикоагулянты, поскольку это может повысить риск кровотечения (см. раздел «Другие препараты и препарат ВАРФАРИН»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат и обратитесь к своему лечащему врачу для обсуждения лечения.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему лечащему врачу до применения препарата ВАРФАРИН, если у Вас:

- повышенное кровяное давление, которое не снижается при приеме лекарственных

средств;

- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- ранее случавшееся желудочно-кишечное кровотечение;
- недавно был ишемический инсульт (вызванный закупоркой кровеносных сосудов в мозге);
- инфекция стенки сердца (бактериальный эндокардит);
- нарушения кровообращения в мозгу (цереброваскулярные заболевания);
- нарушения щитовидной железы;
- тяжелые заболевания сердца, почек или печени;
- состояния, приводящие к образованию тромбов (тромбофилия);
- анемия (повышенная утомляемость, одышка, пониженная резистентность к инфекциям в результате снижения гемоглобина);
- опухоль или рак;
- недавно были раны или повреждения;
- повышенный риск кровотечения, например, если Вы старше 65 лет либо неустойчивы в положении стоя, либо у Вас большая вероятность упасть и нанести себе травму.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу до начала приема препарата, так как может потребоваться более частый контроль лечения.

Регулярный анализ крови

Вам будут регулярно проводить анализ крови для того, чтобы определить, сколько времени требуется Вашей крови для свертывания. Анализ крови покажет, правильно ли подобрана доза. Анализ крови будет проводиться более часто, если доза варфарина изменится, Вы начнете или прекратите принимать другие препараты, или если у Вас проблемы с почками или с печенью.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат ВАРФАРИН содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Если Вам говорили, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Факторы, влияющие на применение препарата ВАРФАРИН

Ряд факторов, оказывающих влияние на свертывание крови, может повлиять на лечение варфарином. Для того чтобы ВАРФАРИН оказывал эффект надлежащим образом и являлся безопасным, важно следовать следующим рекомендациям:

Увеличение эффекта ВАРФАРИНА	Снижение эффекта ВАРФАРИНА	Действия
Снижение веса	Увеличение веса Витамин К	Не придерживайтесь диет и не меняйте свои пищевые привычки без обсуждения с врачом. Поддерживайте уровень активности близкий к нормальному настолько это возможно Витамин К можно принимать только по назначению врача, так как он может снизить эффект Варфарина

<p>Клюквенный сок или продукты из клюквы (и возможно грейпфрутовый сок)</p> <p>Большое количество алкоголя</p> <p>Внезапные заболевания, такие как простуда или недомогание</p> <p>Прекращение курения</p>	<p>Пища, такая как печень, брокколи, брюссельская капуста и зеленые листовые овощи, содержащие большое количество витамина К</p> <p>Расстройство желудка, диарея, тошнота/рвота</p>	<p>Не меняйте свой рацион питания во время применения варфарина</p> <p>Не пейте ни клюквенный, ни грейпфрутовый сок или продукты, их содержащие, во время применения варфарина</p> <p>Возможно употребление только небольших количеств алкоголя</p> <p>Если что-либо из этого случится, сообщите своему врачу, так как может потребоваться корректировка дозы</p> <p>Обратитесь за советом до того, как бросите курить</p>
--	---	--

Информирование специалистов

Медицинскую карту необходимо всегда брать с собой. При посещении какого-либо врача, хирурга, медсестры или фармацевта сообщите им о том, что принимаете ВАРФАРИН. У Вас должна быть памятка, в которой перечислены симптомы, требующие немедленной проверки врача.

Операции

Вам может потребоваться снижение дозы перед операцией или удалением зубов из-за риска кровотечения. Вам следует прекратить принимать ВАРФАРИН за 72 часа до и после хирургического вмешательства, при которых есть риск кровотечения. Убедитесь, что Ваш врач знает о том, что Вы принимаете ВАРФАРИН.

Другие препараты и препарат ВАРФАРИН

Многие препараты могут повлиять на эффект ВАРФАРИНА. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача, а также к витаминным добавкам.

Не принимайте ВАРФАРИН и сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали, или собираетесь принимать следующие препараты:

- альтеплазу, ретеплазу, стрептокиназу, тенектеплазу, урокиназу (фибринолитические средства для лечения или профилактики тромбов);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – растительный препарат для лечения депрессии;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) при болевых ощущениях и при воспалительных процессах, в том числе аспирин, парацетамол, ибупрофен, целекоксиб, диклофенак, индометацин, мелоксикам;
- препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов или разрушающие тромбы

- (клопидогрел, абциксимаб, дипиридамол);
- препараты, препятствующие свертыванию крови (гепарин или другие препараты, содержащие гепарин, фондапаринукс, дебригатран, ривароксабан, данапароид, простациклин и другие антикоагулянты);
 - сульфинпиразон, аллопуринол для лечения подагры;
 - глюкозамин для лечения остеоартрита;
 - препараты для лечения депрессии (флуоксетин, пароксетин, амитриптилин и другие);
 - препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (амиодарон, пропafenон, хинидин);
 - препараты, снижающие холестерин в крови (безафибрат, гемфиброзол, клофибрат, холестирамин, флувастатин (исключая правастатин));
 - препараты для лечения бактериальных инфекций (эритромицин, сульфаметоксазол, метронидазол, рифампицин и другие);
 - препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, флуконазол, миконазол, гризеофульвин);
 - препараты для лечения язвы желудка (омепразол, сукральфат, циметидин);
 - орлистат для лечения ожирения;
 - препараты для лечения раковых заболеваний (капецитабин, тамоксифен, эрлотиниб);
 - препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
 - дисульфирам для лечения алкогольной зависимости;
 - зафирлукаст для лечения астмы;
 - препараты для контроля эпилепсии (карбамазепин, фенитоин или примидон);
 - метилфенидат для лечения синдрома дефицита внимания;
 - оральные контрацептивы;
 - седативные препараты (барбитураты);
 - препараты, угнетающие рост иммунных клеток (азатиоприн);
 - пищевые добавки, содержащие витамин К.

Совместное применение Варфарина с пищей, алкоголем и напитками

Прием большого количества алкоголя может ингибировать действие варфарина и увеличить МНО. И наоборот, хроническое употребление алкоголя может индуцировать метаболизм варфарина. Допускается умеренное потребление алкоголя.

Следует избегать одновременного приема ВАРФАРИНА и продуктов из клюквы, которые могут ингибировать метаболизм ВАРФАРИНА и повысить МНО.

Вспомогательные вещества

Варфарин содержит лактозу. Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, планируете беременность или думаете, что можете быть беременны, не принимайте препарат.

Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью. ВАРФАРИН выводится с грудным молоком в незначительных количествах, однако, при использовании в терапевтических дозах кормящей женщиной, не оказывает влияния на ребенка. ВАРФАРИН можно применять в период лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Варфарин не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и использовать другие потенциально опасные механизмы.

3. Применение препарата ВАРФАРИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Варфарин назначают внутрь один раз в сутки желательно в одно и то же время. Продолжительность лечения определяется врачом в соответствии с показаниями к применению.

Анализ крови на свертывание

Для более точного определения дозы ВАРФАРИНА перед началом лечения проводят анализ крови для расчета международного нормализованного отношения (МНО). В дальнейшем лабораторный контроль МНО проводят регулярно каждые 4-8 недель. Продолжительность лечения зависит от Вашего клинического состояния.

Если Вы ранее не принимали ВАРФАРИН

Начальная доза составляет 2 таблетки в день (5 мг варфарина натрия/сут) в течение первых 4-х дней. На 5-й день лечения определяют МНО и, в соответствии с этим показателем, назначают поддерживающую дозу препарата. Обычно поддерживающая доза препарата составляет 1-3 таблетки в день (2,5-7,5 мг варфарина натрия/сут).

Если Вы ранее принимали ВАРФАРИН

Рекомендуемая стартовая доза составляет двойную дозу известной поддерживающей дозы препарата и назначается в течение первых 2-х дней. Затем лечение продолжают с помощью известной поддерживающей дозы. На 5-й день лечения проводят контроль МНО и коррекцию дозы в соответствии с этим показателем.

Дети

Данные о применении ВАРФАРИНА у детей ограничены. Начальная доза обычно составляет 0,2 мг/кг массы тела в сутки при нормальной функции печени и 0,1 мг/кг массы тела в сутки при нарушении функции печени.

Если Вам ≥ 65 лет

Если Вы старше 65 лет, Вы будете находиться под более тщательным наблюдением врача, так как существует более высокий риск развития нежелательных реакций.

Если у Вас хронические заболевания печени

Нарушение функции печени увеличивает чувствительность к ВАРФАРИНУ, поскольку печень продуцирует факторы свертывания крови, а также метаболизирует ВАРФАРИН. У Вас будет более тщательно проводиться анализ свертывания крови.

Если у Вас хронические заболевания почек

Если у Вас имеются заболевания почек, или Вы находитесь на перитонеальном диализе, Вы не нуждаетесь в специальных рекомендациях по подбору дозы ВАРФАРИНА.

При необходимости применения Варфарина в дозе менее 2,5 мг рекомендуется использовать лекарственное средство другого производителя, обеспечивающее возможность такой дозировки.

Если Вы приняли препарата ВАРФАРИН больше, чем следовало

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата ВАРФАРИН или если у Вас кровотечение, которое нельзя ничем объяснить, сообщите своему лечащему врачу и не принимайте больше препарат до разговора с ним.

Если Вы забыли принять препарат ВАРФАРИН

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если Вы пропустили несколько приемов, сообщите об этом врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ВАРФАРИН может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.

Если у Вас появились следующие реакции, прекратите прием препарата и немедленно сообщите лечащему врачу:

- неспровоцированное носовое кровотечение;
- окрашенный в черный или красный цвет кал, что может быть следствием внутреннего кровотечения;
- темно-красный или коричневый цвет мочи, что может быть вызвано проблемами с почками или мочевым пузырем;
- лихорадка;
- тошнота и рвота.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появилась болезненная сыпь. В редких случаях ВАРФАРИН может вызвать серьезные кожные заболевания, включая так называемую кальцифилаксию, которые могут начинаться с болезненной кожной сыпи, но в дальнейшем могут привести к другим серьезным осложнениям. Эта нежелательная реакция чаще встречается у пациентов с хроническим заболеванием почек.

Если у Вас появилась хоть одна из перечисленных нежелательных реакций, немедленно сообщите своему лечащему врачу:

- аллергическая реакция;
- кожная сыпь;
- выпадение волос;
- диарея;
- пурпурное окрашивание кожи или синяки;
- желтое окрашивание кожи или белков глаз;
- изменение количества или окрашивание мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВАРФАРИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ячейка, в которой находится таблетка, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ВАРФАРИН является варфарин натрия (в виде

варфарина натрия клатрата).

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, повидон К-25, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Внешний вид препарата ВАРФАРИН и содержимое упаковки

ВАРФАРИН – таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По две или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Производитель

РУП «Белмедпрепараты»

Адрес производственной площадки:

231761, Гродненская область, г. Скидель,

ул. Кизевича, 50-4, Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, Республика Беларусь

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: