

Листок-вкладыш: информация для пользователя / пациента

ВАРФАРЕКС таблетки 3 мг

ВАРФАРЕКС таблетки 5 мг

Warfarinum

Перед применением лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, что позже его потребуется перечитать.
- Если у Вас возникли любые вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим людям. Оно может принести вред даже тогда, когда у этих людей похожие симптомы болезни.
- Если у Вас появляются любые побочные действия, спрашивайте у врача или фармацевта. Это относится также к возможным побочным действиям, которые не упомянуты в этом листке-вкладыше. Смотреть пункт 4.

В этом листке-вкладыше можете узнать:

1. Что такое Варфарекс и для чего его применяют
2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Варфарекс
3. Как применять Варфарекс
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Варфарекс
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое Варфарекс и для чего его применяют

Активное вещество лекарства Варфарекс – натрия варфаринат (далее в тексте – варфарин). Он принадлежит к группе лекарств, которые называют «пероральные антикоагулянты». Варфарин применяют для профилактики образования тромбозов (сгусток крови), для терапии и лечения осложнений. Варфарекс уменьшает тенденцию образования сгустка крови.

Какие болезни можно лечить пероральными антикоагулянтами

Ваш врач пояснит Вам, для терапии и профилактики каких болезней предназначены эти лекарства. Чаще всего эти лекарства применяют:

- для лечения и профилактики тромбоза глубоких вен нижних конечностей (сгустки крови в венах ног) и эмболии легких (сгустки крови в артериях легких);
- для предотвращения повторного образования сгустков крови и их движения в артериях головного мозга, коронарных артериях или других артериях тела после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- для предотвращения образования сгустков крови у пациентов с мерцательной аритмией, пороком сердца или протезами клапанов сердца.

2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Варфарекс

Не применяйте Варфарекс в таких случаях:

- аллергия к варфарину или к любому другому (упомянутому в разделе б) компоненту этого лекарства;
- склонность к кровотечению (болезнь Виллебранда, гемофилия, уменьшенное количество тромбоцитов (тромбоцитопения) или изменения функции тромбоцитов);
- тяжелая печеночная недостаточность или цирроз печени;
- невылеченная или не контролируемая гипертензия (повышенное кровяное давление);
- если недавно было кровотечение в черепе; состояния, которые могут вызвать кровотечение в черепе, например, патологическое расширение артерий мозга;
- склонность к обморокам (падениям);
- если недавно проведена операция на головной мозг или глаза, или она планируется в ближайшее время;
- состояния, которые вызывают кровотечения желудочно-кишечного тракта или мочевыводящих путей, например, ранее были осложнения кровотечения желудочно-кишечного тракта (разрыв язвы, кровавые или черные испражнения, рвота с кровью), дивертикулез (болезнь, для которой характерны массовые выпячивания стенки кишки наружу) или злокачественные образования;
- воспаление оболочки сердца (инфекционный эндокардит) или выпот в полости сердца (перикард);
- деменция, психоз или алкоголизм;
- беременность в первые три месяца и последние четыре недели (смотреть *Беременность и кормление грудью*).

Если к Вам относится любое из упомянутых заболеваний или состояний, перед началом применения этого лекарства, информируйте об этом врача.

Предупреждения и предосторожность при применении

Перед применением лекарства Варфарекс проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас усиленная или ослабленная функция щитовидной железы;
- если у Вас сердечная недостаточность с внезапными обострениями (увеличение отека и недостаточность дыхания);
- если у Вас другие виды печеночной недостаточности, за исключением упомянутых, или гепатит;
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас лихорадка;
- если Вы пожилой человек;
- если в ближайшее время ожидается хирургическое вмешательство;
- если Вы курильщик;
- если Вы беременная или планируете беременность. Перед применением лекарства врач оценит отношение пользы/риска.

Для достижения быстрого антитромботического эффекта перед началом терапии варфарином врач может назначить гепарин. Его применение может быть назначено дополнительно терапии варфарином за 5-7 дней до достижения желаемого результата и, по крайней мере, 2 дня после.

Известно, что ответная реакция на варфарин и требования дозирования связаны с генетическими изменениями и могут сильно отличаться между индивидами и этническими группами. Врачу может потребоваться подобрать дозу, основываясь на генотипе пациента.

В очень редких случаях к варфарину может образоваться резистентность (сопротивление). Для достижения лечебного эффекта врач может назначить Вам большие дозы варфарина, оценив результаты лабораторных анализов.

Если во время терапии варфарином появляется кровотечение, у него могут быть локальные причины. Кровотечение из желудочно-кишечного тракта может быть связано с язвой или опухолью, и кровотечение из урогенитального тракта может вызвать опухоль или инфекция.

Следует избегать резких изменений диетических привычек, так как количество витамина К в пище может повлиять на терапию варфарином (смотреть *Варфарекс вместе с пищей*). Обстоятельствами, которые могут влиять на терапию, являются переход на вегетарианскую диету, экстремальные диеты, депрессия, тошнота, понос, нарушенное всасывание жиров или другие нарушения всасывания.

Другие лекарства и Варфарекс

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли бы применять. Если варфарин применяют одновременно с другими лекарствами, лекарствами растительного происхождения, пищевыми добавками и витаминами, существует высокий риск взаимодействия. Поэтому, начиная или прекращая лечение другими лекарствами во время терапии варфарином, необходимо усиленное наблюдение за терапевтической ответной реакцией на варфарин.

Лекарства

Очень много лекарств влияет на действие варфарина, или усиливая, или ослабляя его. Нельзя начать применение новых лекарств или прекратить применение предыдущих, не проконсультировавшись с врачом. Любые изменения одновременно применяемых лекарств могут нарушить равновесие свертывания крови и может потребоваться более частое определение *МНО* (лабораторное исследование).

В случаях, когда необходимы обезболивающие средства, консультируйтесь с врачом. Большую часть обезболивающих средств, доступных без рецепта, нельзя применять одновременно с варфарином. Однако для кратковременного обезболивания или предотвращения лихорадки можно применять лекарства, которые в качестве активного компонента содержат только парацетамол.

Расскажите врачу, если вакцинировались против гриппа.

Препараты растительного происхождения и природные продукты

Если Вы уже применяли любой из далее упомянутых препаратов растительного происхождения, перед прекращением его применения проконсультируйтесь с врачом. Действие варфарина может усилить гинкго (*Ginkgo biloba*), чеснок (*Allium sativum*),

препараты дягиля лекарственного (*Angelica sinensis*), папайя (*Carica papaya*) и шалфей (*Salvia miltiorrhiza*). Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) и женьшень (*Panax spp.*) в свою очередь могут уменьшать действие варфарина. Поэтому применение этих препаратов растительного происхождения во время лечения лекарством Варфарекс нельзя начинать или прекращать без консультации с врачом.

Варфарекс вместе с пищей

Кажодневное применение витамина К может повлиять на терапию лекарством Варфарекс. Поэтому количество продуктов, содержащих витамин К, потребленных во время лечения этим лекарством, по возможности должно быть одинаковым. Следует избегать выраженных колебаний диет. Самые богатые источники витамина К – зеленый горошек, листья и зелень.

Некоторые из них упомянуты далее. Нет необходимости избегать этих продуктов, но ежедневное потребленное их количество должно быть по возможности одинаковым: листья амаранта, авокадо, брокколи, брюссельская капуста, белокочанная капуста, масло канола, листья шайо (*chayote*), лук, кориандр, огуречная кожура (но не очищенные огурцы), цикорий, листья капусты, киви, листья салата, листья мяты, зелень горчицы, оливковое масло, петрушка, горох, орехи фисташки, красные морские водоросли, листья шпината, лук, соевые бобы, соевое масло, листья чая (но не чай), зелень репы, кресс-салат.

Следует избегать одновременного применения варфарина с соком клюквы и другими продуктами клюквы, так как они могут усилить действие варфарина.

Хинин, который находится в тонике, может усилить эффект варфарина.

Беременность и кормление грудью

Варфарекс нельзя применять в первые три месяца беременности и в течение последних четырех недель (*смотрите Не применяйте Варфарекс в таких случаях*). Однако, если возможно, от применения варфарина следует отказаться в течение всей беременности. Решение о применении лекарства в период беременности принимает врач. Если планируете беременность во время применения этого лекарства, а также в случае, если наступила беременность или появились подозрения на это, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Варфарин не выделяется в материнское молоко. Во время лечения варфарином можно продолжать кормление грудью.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Применение варфарина не влияет на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Варфарекс содержит лактозу и краситель пунцовый 4R (E 124)

Если врач сказал, что у Вас имеется непереносимость любого сахара, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.

Варфарекс таблетки 5 мг содержит краситель пунцовый 4R (E 124), который может вызывать аллергические реакции.

3. Как применять Варфарекс

Всегда применяйте это лекарство точно так, как сказал Вам врач. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

Для применения внутрь. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Следует строго соблюдать указания врача. Важно регулярно проводить лабораторные исследования. Дозирование индивидуальное, подобранное специально для Вас, дозы могут меняться. Инструкция по дозированию указана в Вашей карте контроля пероральных антикоагулянтов. В этой карте будет указано желательное для Вас *МНО* (например, *МНО* 2,0 до 3,0 или *МНО* 2,5 до 3,5) и дата следующего лабораторного контроля. Следует обязательно выполнять указания дозирования и лабораторный контроль.

Пациентам с нарушениями деятельности печени, а также пожилым пациентам может быть необходима меньшая доза варфарина.

Пациентам с нарушениями деятельности почек может быть необходима большая или меньшая доза варфарина.

Важно! Если наблюдаете тенденцию большего образования синяков или кровотечения из носа и десен, кровь в моче или испражнениях, черные испражнения, рвоту с примесью крови или усиленное менструальное кровотечение, проконсультируйтесь с врачом. Это могут быть симптомы чрезмерного действия варфарина; из-за этого может быть необходима коррекция дозы.

Применение детям и подросткам

Начало терапии и контроль у детей проводят педиатры, подбирая дозу в зависимости от результатов лабораторных тестов (*МНО*).

Если применили Варфарекс больше, чем предписано

Если Вы или любой другой применили слишком большую дозу лекарства Варфарекс, проконсультируйтесь с врачом для получения дальнейших указаний. Если доза значительно превышена, следует оказать первую помощь, вводя активированный уголь; не смотря на то, по возможности быстро следует обратиться к врачу.

Если забыли применить Варфарекс

Если забыли применить одну дозу, и Вы заметили это в течение 12 часов, по возможности скорее следует применить забытую дозу. Применяйте следующую дозу как обычно. Если прошло больше чем 12 часов после забытой дозы, не применяйте забытую дозу. Пропущенную дозу отметьте в карте контроля. Если забыли больше одной дозы, следует обратиться к врачу, и он даст указания о дальнейшем режиме дозирования. Ни в коем случае не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы, или две дозы подряд.

Рекомендуется отмечать примененные дозы в карте контроля.

Если прекратили применять Варфарекс

При прекращении терапии с лекарством Варфарекс действие лекарства может сохраниться 2-5 дней. Если у Вас есть любые вопросы о применении этого лекарства, спрашивайте у врача или фармацевта.

4. Возможные побочные действия

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 пользователей):

- легкое кровотечение (кровотечение из носа или десен или синяки), кровь в моче, черные или кровавые испражнения, усиленное или продолжительное менструальное кровотечение или кровотечение другого вида;
- тошнота, рвота, понос.

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 пользователей):

- кумариновый некроз (отмирание кожи);
- синдром «синих пальцев» (красные и болезненные поражения кожи пальцев ног и стоп);
- холестериновая эмболия.

Очень редко (могут появиться меньше чем у 1 из 10 000 пользователей):

- васкулит (воспаление мелких кровеносных сосудов);
- кальцификация трахеи
- обратимое повышение уровня ферментов печени, желчные колики;
- обратимое выпадение волос, высыпания;
- приапизм, или длительная болезненная эрекция (обычно в начале терапии);
- аллергические реакции (обычно проявляются как высыпания на коже).

Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, консультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Вы можете сообщать о побочных эффектах также непосредственно через национальную систему отчетности, сведения о которых опубликованы на веб-сайте Агентстве по Лекарствам и Медицинским Изделиям: www.amed.md или по электронной почте: farmacovigilenta@amed.md.

Таким образом, это обеспечит дополнительную информацию о безопасности применения лекарства.

5. Как хранить Варфарекс

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до».
Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, о ликвидации лекарства, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит Варфарекс

- Активное вещество – натрия варфаринат.
1 таблетка содержит 3 мг или 5 мг натрия варфарината.
- Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат. Красители: таблетки 3 мг – индигокармин (E 132); таблетки 5 мг – пунцовый 4R (E 124)

Внешний вид лекарства Варфарекс и упаковка

Таблетки 3 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки голубого цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне.

Таблетки 5 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне.

По 30 или 100 таблеток в контейнере из пластмассы.

По 1 контейнеру в пачке из картона.

Все размеры упаковки могут быть не доступны на рынке.

Владелец регистрационного удостоверения и производители

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Этот листок-вкладыш утвержден:

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентстве по Лекарствам и Медицинским Изделиям (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>