

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

**Warfarin Orion 3 mg**  
**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).
- 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,
- 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 nebo perikarditidou nebo máte-li krvácení do osrdečníku
- jestliže jste dříve trpěl(a) gastrointestinálním krvácením (např. perforace vředu, krvavá nebo černá stolice, zvracení krve) nebo krvácením močových cest (neobjasněná krev v moči).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na warfarin sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku.

### **Upozornění a opatření**

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

- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství
- jestliže trpíte hyper- nebo hypothyreózou
- 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 chirurgický zákrok.

### **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.

#### *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 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 nikoliv 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 (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.

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

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

Žádné účinky.

**Přípravek Warfarin Orion obsahuje monohydrát laktosy.** Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom lékaře ještě před zahájením užívání přípravku Warfarin Orion.

### **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 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 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 projevy 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 svého 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 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.

1 až 10% pacientů se může v průběhu léčby přípravkem Warfarin Orion setkat s krvácením. Slabé krvácení (z nosu nebo z dásní, nebo tvoření podlitin) jsou nejobvyklejšími formami krvácení. Méně časté jsou krev v moči, černá nebo krvavá stolice, silnější nebo delší menstruační krvácení, nebo jiné krvácení. Objeví-li se neobvyklé krvácení, je třeba sdělit to lékaři nebo se poradit s lékařem.

Velmi vzácnými nežádoucími účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 uživatelů) jsou reakce z přecitlivělosti, projevující se obvykle kožní vyrážkou, reverzibilním zvýšením hladin jaterního enzymu, bolest žlučníku, vznik vaskulitidy, reverzibilní ztráta vlasů, priapismus (obvykle na začátku léčby), syndrom purpurových prstů (načervenalé bolestivé kožní léze na prstech nohou a chodidlech). Jestliže se vyskytne některý z těchto nebo jakékoliv jiné neobvyklé příznaky, kontaktujte svého lékaře.

#### **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](http://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.

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 skvrnitě.

Warfarin Orion 5 mg - světle růžové ploché tablety s půlicí rýhou a symbolem ORN 18, které mohou být skvrnitě.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.2.2016**