

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Warfarin PMCS 2 mg  
Warfarin PMCS 5 mg  
tablety**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to, svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace

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

Léčivou látkou přípravku Warfarin PMCS je klatrát sodné soli warfarinu, látka, která tlumí krevní srážlivost potlačením tvorby několika faktorů v játrech (faktory VII, IX, X, II), o nichž je známo, že jsou účinné v mechanismech srážení krve (koagulace). Warfarin PMCS nemá přímý vliv na již vytvořenou krevní sraženinu (trombus), ani neovlivní poškozenou tkáň následkem jejího nedostatečného prokrvení. Jakmile však dojde k vytvoření krevní sraženiny, léčba tímto přípravkem vede k zabránění jejího dalšího šíření a druhotně chrání před ucpaním cév krevními sraženinami, které mohou vést k vážným, někdy i smrtelným důsledkům.

Warfarin PMCS se užívá k předcházení a léčbě krevních sraženin v cévním řečišti. Přípravek mohou užívat dospělí i děti od 3 let věku.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Warfarin PMCS užívat**

**Neužívejte přípravek Warfarin PMCS**

- při přecitlivělosti na léčivou látku nebo další složky přípravku
- při onemocněních nebo stavech se zvýšeným sklonem ke krvácení, jako jsou poruchy krevní srážlivosti, operace mozku nebo oka, vředová choroba, aneuryzma (výduť) srdečnice, cévní mozková příhoda s krvácením, záněty nitroblány srdeční nebo zánět osrdečníku
- při závažné hypertenzi (výrazně vysokém krevním tlaku)
- při některých léčebných nebo diagnostických postupech s možností krvácení
- při nedostatku spolupráce pacienta (např. při těžkém duševním onemocnění nebo alkoholismu)
- při závažném poškození jater nebo ledvin
- v těhotenství.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Warfarin PMCS je zapotřebí**

Při nehodách nebo před chirurgickým výkonem (včetně zákroků u zubaře) musíte lékaře bezpodmínečně informovat o léčbě přípravkem Warfarin PMCS.

Vzhledem k tomu, že účinek přípravku Warfarin PMCS je ovlivněn alkoholem, nepožívejte během léčby tímto přípravkem alkohol.

Některé další faktory, např. změny v životosprávě, změny prostředí, zdravotní a fyzický stav mohou ovlivnit reakci na užívání přípravku.

Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné lékařské kontroly (laboratorní vyšetření krve k určení hodnot tzv. protrombinového času), čímž se zajišťuje jak účinnost, tak bezpečnost léčby.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Účinky přípravku Warfarin PMCS a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Ke zvýšení účinku přípravku Warfarin PMCS může dojít např. při současném užívání tzv. nesteroidních protizánětlivých léků (např. indometacin, ibuprofen, piroxikam), alopurinolu (užívá se k léčbě dny), některých léků k léčbě infekčních onemocnění (některých antibiotik, sulfonamidů), perorálních antidiabetik (k léčbě cukrovky).

Ke snížení účinku přípravku Warfarin PMCS může dojít např. při současném užívání antacid (k léčbě překyselení žaludku), antihistaminik (užívají se k léčbě alergií), močopudných léků, glukokortikoidů, antikoncepčních pilulek.

Ke snížení účinku přípravku dochází též při zvýšeném příjmu vitamínu K (vyšší obsah vitamínu K je v čerstvé listové zelenině, např. salátu, špenátu, kapustě, brokolici).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

V těhotenství je Warfarin PMCS kontraindikován.

Užívání přípravku v období kojení je možné pouze po pečlivém zvážení poměru rizika pro kojence ku prospěchu léčby pro matku.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Warfarin PMCS se řadí do skupiny přípravků bezpečných nebo s nepravděpodobným ovlivněním schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Užívání přípravku nemá vliv na pozornost řidičů motorových vozidel a obsluhu strojů.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Warfarin PMCS užívá**

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

Dávkování přípravku Warfarin PMCS musí být u každého pacienta individuální podle jeho reakce na léčbu. V průběhu prvních 2-4 dnů léčby se obvykle užívá vyšší dávka (10-15 mg). Dávka se dále postupně snižuje, nejčastěji na dávku 2-10 mg, podle laboratorních hodnot tzv. protrombinového času (tj. výsledku testu krevní srážlivosti). Ukončení léčby musí být pozvolné pro možné riziko tvorby krevních sraženin, ke kterým by mohlo dojít při rychlém vysazení přípravku.

*Děti:* O podávání přípravku a jeho dávkování rozhodne odborný dětský lékař.

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

Je důležité držet se dávkování uvedeného v příbalové informaci. Jestliže Vy nebo někdo jiný požije najednou více tablet nebo dojde k náhodnému požití přípravku dítětem, poradte se ihned se svým

lékařem, lékárníkem nebo na oddělení lékařské pohotovosti. Vždy mějte u sebe nějaké tablety a také krabičku, aby bylo možno snadněji určit, o jaké tablety se jedná.

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

Pokud někdy zapomenete užít jednu dávku přípravku, užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, ale následující dávku nezdvojujte, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Je-li krátký časový interval do užití následující dávky, zapomenutou dávku již neužijte, ale pokračujte dále v běžném dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Tak jako po jiných lécích, mohou se i při podávání tohoto přípravku vyskytnout nežádoucí účinky. Nejčastěji se v průběhu léčby může objevit menší nebo větší krvácení z jakékoliv tkáňe nebo orgánu. Příznaky mohou být různé podle místa a stupně nebo rozsahu krvácení (např. krvácení z dásní, krvácení z nosu, neobvykle silné krvácení z drobných poranění, tvorba modřin bez zjevných příčin, silné menstruační krvácení, krev v moči nebo krvavá až černá stolice). Při jakýchkoli projevech krvácení kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky jiné než krvácení nejsou časté a zahrnují padání vlasů, kopřivku, zánět kůže, horečku, nevolnost, zvracení, vředy v dutině ústní, průjem, křeče v břiše, modré až fialové zabarvení a bolest prstů na nohou a bolestivé, dlouhotrvající ztopoření penisu.

Zpozorujete-li nějaké nepříjemné nebo neobvyklé účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

#### **5. Jak Warfarin PMCS uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Další informace**

##### **Co přípravek Warfarin PMCS obsahuje**

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

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

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

Pomocnými látkami jsou:

Warfarin PMCS 2 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrystalická celulosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Warfarin PMCS 5 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrystalická celulosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hlinitý lak azorubinu.

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

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

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

*Velikost balení: 50 nebo 100 tablet.*

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

30.9.2015