



Листок-вкладыш – информация для потребителя

ВАРФАРИН, 2,5 мг таблетки

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

Перед приемом 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 приемом препарата ВАРФАРИН
3. Прием 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 приемом препарата ВАРФАРИН

Не принимайте ВАРФАРИН, если:

- у вас аллергия на варфарин или любые другие компоненты препарата, перечисленные 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;
- у вас серьезные проблемы с печенью;
- вы принимаете препараты, взаимодействие с которыми может значительно повысить риск кровотечения (см. раздел «Другие препараты и препарат ВАРФАРИН»);
- у вас повышенный риск развития кровотечений (включая наличие геморрагического диатеза, варикозного расширения вен пищевода, артериальной аневризмы, пункции позвоночника, язв желудка, тяжелых язв (включая хирургические раны), цереброваскулярных расстройств, бактериального эндокардита и злокачественной гипертензии).



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 приема препарата ВАРФАРИН, если у вас:

- повышенное кровяное давление, которое не снижается при приеме лекарственных препаратов;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- ранее случившееся 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.

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 насколько это возможно. Витамин К можно принимать только по назначению врача, так как он может снизить эффект варфарина.

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

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 можете начать 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 можете начать принимать следующие препараты:

данные препараты усиливают эффект ВАРФАРИНА:

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) при болевых ощущениях и при воспалительных процессах, в том числе аспирин, парацетамол, фенилбутазон.
- препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов (клопидогрел, абциксимаб, тирофибан, эптифибатид);
- препараты, препятствующие свертыванию крови (гепарин или другие антикоагулянты);
- глюкозамин для лечения остеоартрита;
- препараты для лечения депрессии (флуоксетин, пароксетин, флувоксамин,

- сертралин и другие);
- препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (амиодарон, пропафенон, хинидин);
 - препараты, снижающие холестерин в крови (симвастатин, флувастатин, розувастатин, гемфиброзил и др.);
 - препараты для лечения бактериальных инфекций (эритромицин, азитромицин, кларитромицин, амоксициллин, клоксациллин, хлорамфеникол, сульфаметоксазол, метронидазол, ципрофлоксацин, норфлоксацин);
 - препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол, миконазол и др.);
 - препараты для лечения язвы желудка (циметидин);
 - препараты для лечения раковых заболеваний (капецитабин, тамоксифен, фторурацил, ифосфамид, иматиниб);
 - дисульфирам для лечения алкогольной зависимости;
 - препараты для контроля эпилепсии (фенитоин, фосфенитоин);
 - этакриновую кислоту (для лечения отеков);
 - препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;
 - лефлуномид (для лечения ревматизма);
 - трамадол (для облегчения сильной боли);
 - стероидные гормоны (даназол, тестостерон, преднизолон);
 - зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – растительный препарат для лечения депрессии;

данные препараты ослабляют эффект ВАРФАРИНА:

- апрепитант (противорвотный препарат);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (невирапин, ритонавир);
- бозентан (для лечения легочной гипертензии);
- холестирамин (для снижения холестерина в крови);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, диклоксациллин);
- препараты для контроля эпилепсии (карбамазепин, фенитоин);
- седативные препараты (фенобарбитал);
- аминоглутетимид (для лечения раковых заболеваний);
- гризеофульвин (для лечения грибковых инфекций);
- феназон (нестероидный противовоспалительный препарат);
- препараты, угнетающие рост иммунных клеток (азатиоприн).

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, грейпфрутового сока и продуктов с высоким содержанием витамина К (печень, брокколи, шпинат, капуста, ростки пшеницы), которые могут ингибировать метаболизм ВАРФАРИНА и повысить МНО.

Пищевая добавка Коэнзим Q10 может как снижать, так и повышать эффект варфарина.

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.

Препарат ВАРФАРИН содержит лактозы моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием 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 \geq 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 серьезные проблемы с печенью не принимайте ВАРФАРИН (см. раздел 2. «О чем следует знать перед приемом препарата ВАРФАРИН»).

Если у вас хронические заболевания почек

Если у вас имеются нарушения функции почек, то ваш лечащий врач может изменить дозу препарата и вы будете находиться под более тщательным наблюдением.

При необходимости применения Варфарина в дозе менее 2,5 мг рекомендуется использовать лекарственный препарат другого производителя, обеспечивающий 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 консультации 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.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- кровотечение;

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенная чувствительность к варфарину после продолжительного лечения;
- аллергические реакции;
- тошнота, рвота, диарея.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- синдром «синего пальца» (фиолетовые и болезненные поражения кожи пальцев ног и стоп);
- желтуха;
- крапивница, зуд;
- некроз (отмирание кожи);

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- васкулит (воспаление мелких кровеносных сосудов);
- мелена (кровавый стул);
- выпадение волос, высыпания;
- повышение активности ферментов печени.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- боль в животе (вторичная по отношению к кровотечению);
- рвота кровью;
- красная сыпь на коже, приводящая к синякам;
- лихорадка;
- кальцифилаксия;

- снижение гемоглобина, необъяснимое снижение гематокрита (процентное содержание форменных элементов крови в ее общем объеме);
- кровь в моче;
- нарушение функции почек, возникающее из-за избыточного угнетения свертываемости крови и наличия крови в моче (нефропатия, связанная с применением антикоагулянтов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВАРФАРИН

Храните препарат в недоступном и невидном 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 данного 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

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: варфарин натрия (в виде варфарина натрия клатрата) – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: 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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две или пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.