

KULLANMA TALİMATI

WARFMADİN® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg varfarin sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), talk, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **WARFMADİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **WARFMADİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **WARFMADİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **WARFMADİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. WARFMADİN nedir ve ne için kullanılır?

WARFMADİN “antikoagülan”(kan pıhtılaşmasını önleyen) olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Bu ilaç bazen kan inceltici olarak da adlandırılır. Kanınızda pıhtı oluşması ihtimalini azaltmak için kullanılır. Kan pıhtıları kalp krizi, inme, bacaklarda ve akciğerde kan pıhtısına bağlı tıkanma oluşumu gibi diğer ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

Bir tablette etkin madde olarak 10 mg varfarin sodyum bulunur. Tabletler beyaz renktedir, her bir yüzü çentiklidir ve bir yüzünde ‘10’ yazılıdır. 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

WARFMADİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Toplardamarlarda kan pıhtısına bağlı tıkanmaların ve ardından akciğerlerde kan pıhtısı oluşumunun önlenmesi ve tedavisi
- Kalp ritminin çok hızlı ve düzensiz olmasına yol açan bir bozukluk (atrial fibrilasyon) ve/veya kalp kapağı takılması sonucu, kalpte pıhtıların oluşmasının ve bu pıhtıların başka damarlara giderek (emboli) tıkanmaya yol açmasının önlenmesi ve tedavisi
- Kalp krizi ardından gelişen ölüm, kalp krizinin tekrarlanması, inme ya da pıhtıların başka damarlara giderek (emboli) tıkanmaya yol açma riskinin azaltılması

2. WARFMADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WARFMADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz (kalbinize takılmış mekanik kalp kapağı nedeniyle toplardamarlarda pıhtı oluşumu ve pıhtının başka damarlara giderek (emboli) tıkanmaya yol açma riskiniz olması durumu hariç). Detaylı bilgi için "Hamilelik" bölümü altında yazılan bilgilere bakınız.
- Kanama eğiliminiz veya kan hücrelerinizle ilgili bir hastalığınız (kan diskrazileri) varsa
- Yakın zamanda beyin, omurilik veya göz ameliyatı geçirdiyse ya da size geniş yüzeylerin açılmasını gerektiren travma cerrahisi uygulandıysa
- Aşağıdaki durumlara bağlı kanama eğilimi söz konusuysa
 - Mide bağırsak sistemi, idrar yolları ve üreme sistemi ya da solunum sisteminizde aktif yaralarla (ülser) ilişkili kanama eğilimi ya da aşırı kanamalar,
 - Beyin, omurilikte kanama,
 - Beyin damarlarında balonlaşma (anevrizma), aort damarı yırtılması
 - Kalbin dışını saran zarın iltihabı (perikardit) ve kalbin dış zarı boşluğunda sıvı toplanması,
 - Kalbin iç zarında bakterilerin neden olduğu iltihap (endokardit)
- Gebelikte düşük tehdidi,
- Gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık (preeklampsi) ve bu durumun ileri bir aşaması olan eklampsi (bilinç kaybı, kasılmalar ile başlayıp, koma ile sonuçlanabilen gebelik zehirlenmesi)
- Gözetim altında olmayan ve tedavi uyuncu ile ilgili yüksek risk taşıyan bir hastalığınız varsa,
- Beyin omurilik sıvısı örneği almak için bel bölgesine bir iğneyle girilerek yapılan tıbbi işlem (lomber ponksiyon) gibi kanamaya yol açma ihtimali olan teşhis ve tedavi uygulamaları yapıldıysa
- Bölgesel olarak büyük çaplı anestezi veya bel bölgesine blok anestezi uygulanması söz konusuysa
- Kontrolsüz tansiyon yüksekliğiniz varsa
- WARFMADİN' in içeriğinde bulunan etkin maddeye (varfarin) veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa.

WARFMADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UYARI: KANAMA RİSKİ

WARFMADİN ciddi ve ölümcül kanamalara neden olabilir. Kanama ihtimali tedavinin ilk ayında yüksektir. Kanama açısından risk faktörleri şunlardır:

- pıhtılaşmanın aşırı derecede önlenmesi (aşırı antikoagülasyon),
- 65 yaş ve üzerinde olmak,
- kan pıhtılaşma ölçümlerinin değişkenlik gösterme öyküsü,
- mide ve bağırsak kanaması öyküsü,
- yüksek tansiyon,
- beyin damar hastalıkları,
- kansızlık (kan sayımı değerlerinin normalin altında olması),
- kanser,

- travma (örneğin kaza veya cerrahi girişim),
- böbrek problemleri,
- bazı genetik faktörler ve uzun süreli varfarin tedavisi.

Tedavi uygulanan tüm hastalarda düzenli INR (Uluslararası Normalize Oran adı verilen kanınızın ne kadar sürede pıhtılaştığını gösteren bir değer) takibi gerçekleştirilmelidir. Kanama riski yüksek olanlarda daha sık INR takibi yapılması, istenen INR değerine göre dikkatli bir doz ayarlaması ve duruma uygun olan en kısa süreli tedavi uygulanması yararlı olabilir. Buna rağmen kanama riski ortadan kalkmaz. Doktorunuz sizin için en uygun olan INR değerlerini belirleyecektir. INR değerinizi sizin için belirlenen hedef aralıkta sürdürebilmek için WARFMADİN dozunuzda gerektiğinde ayarlamalar yapılacaktır.

İlaçlar, diyet değişiklikleri ve diğer faktörler WARFMADİN tedavisinin sağladığı INR değerini etkiler. Bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçların başlanması, kesilmesi ya da doz değişikliği sırasında INR daha sık takip edilmelidir. Kanama riskini minimize edecek önlemleri almalı, kanama belirtileri ya da bulgularını doktorunuza bildirmelisiniz.

Doku ölümü (nekrozu)

Deri ve diğer dokularda sık olmamakla birlikte hücre ölümü ve kangren gelişebilir. Genellikle WARFMADİN tedavisine başlandıktan sonra birkaç gün içinde ortaya çıkmaktadır. Etkilenen dokunun çıkartılması gerekebilir. Bu durumda WARFMADİN tedavisi kesilmeli ve gerekiyorsa başka bir tedaviye geçilmelidir.

Kalsifilaksi (deri ve yağ dokusundaki damarlarda kalsiyum birikmesi)

Böbrek yetmezliği olup diyaliz uygulanan hastalarda daha sık olmak üzere kanda kalsiyum artışına bağlı olarak gelişen bir durum olan kalsifilaksi deride kalsiyum birikimine yol açar. WARFMADİN kullanırken bu durum gelişirse tedavi kesilmelidir.

Heparine Bağlı Trombositopeni

Heparine bağlı olarak, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombositler) sayısının azalması ve morarma ve kanamaların daha kolay oluşmasına sebep olması (heparine bağlı trombositopeni (HİT)) veya heparine bağlı olarak trombositopeni ile beraber kan damarında pıhtılaşma (tromboz) olması (HİTTS) gibi bir hastalığınız varsa WARFMADİN başlangıç tedavisi olarak kullanılmamalıdır. Trombosit sayısı normal düzeye döndüğünde WARFMADİN tedavisi düşünülebilir.

Atardamarda Pıhtı Ve Kolesterol Pıhtısı (Sistemik Ateroemboli Ve Kolesterol Mikroembolisi)

WARFMADİN tedavisi sırasında atardamarlarda pıhtının yol açtığı tıkanıklık ve kandaki yağın (kolesterol) yol açtığı ufak tıkanıklıklar gelişebilir. Böbrek, pankreas, dalak ve karaciğer gibi organlarda doku ölümüne yol açabilir. Ayak parmaklarınızda gelişirse “mor ayak parmağı” adı verilen durum gelişebilir. Bu durumlarda WARFMADİN tedavisi kesilmeli ve gerekiyorsa başka bir tedaviye geçilmelidir.

Böbrek Problemleri

WARFMADİN alan kişilerde böbrek hasarı oluşabilir. İdrarınızda kan olması durumunda, derhal doktorunuza bildiriniz. Böbrek problemlerinizi olmanız durumunda, WARFMADİN ile tedaviniz devam ederken doktorunuz kanama ile ilgili takip yapmak üzere daha sık tahlil yaptırabilir.

Mekanik Kalp Kapağı Olan Gebe Kadınlar

WARFMADİN pıhtı oluşma riski yüksek olan mekanik kalp kapağı olan gebeler dışında, gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer gebeyken ve mekanik kalp kapakçığınız varsa, doktorunuz tedavinin size olası faydaları ve bebeğinize potansiyel zararlarını değerlendirerek WARFMADİN tedavisine başlanması veya sürdürülmesine sizinle birlikte karar verecektir.

Ayrıca eğer,

- Orta dereceli veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Bir enfeksiyonunuz varsa veya bağırsak floranızda herhangi bir bozukluk varsa (örneğin antibiyotik tedavisi, besinlerin sindirim kanalından emilimi ile ilgili problemler),
- Vücudunuza kalıcı kateter yerleştirildiyse (örneğin idrar kesenize sonda konduysa),
- Şiddetli veya orta dereceli yüksek tansiyon rahatsızlığınız varsa,
- Protein C aracılı antikoagülan (pıhtılaşmayı azaltma) yanıtı eksikliğiniz varsa,
- Katarakt veya lens cerrahisi gibi bir göz ameliyatı geçirecekseniz,
- Kandaki alyuvarların aşırı artmasıyla seyreden bir kan hastalığınız (polistemi vera) varsa,
- Kan damarlarınızda iltihaplanmaya neden olan bir bozukluğunuz (vaskülit) varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu hastalıklar WARFMADİN tedavisinin riskini arttırabilir.

WARFMADİN tedavisine vereceğiniz yanıt için kan testi yaptırmalısınız. Bu kan testine PT/INR testi denir. PT/INR testi, kanınızın ne kadar hızlı pıhtılaşacağını gösterir. Doktorunuz hangi PT/INR sonucunun size uygun olduğunu söyleyecektir. Doktorunuz WARFMADİN dozunuzu ayarlayarak hedef PT/INR seviyenizin korunması sağlanacaktır.

Aşağıdaki durumlar INR yanıtının artmasına ve azalmasına sebep olabilir. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- K vitamini alımında artış,
- K vitamini eksikliği,
- Varfarine karşı doğuştan direnç,
- İshal,
- Karaciğer problemleri,
- Beslenme bozukluğu,
- Yağ emilim bozukluğu (steatore).

WARFMADİN Kullanan Hastalarda Dış Müdahaleleri ve Ameliyatlar

Hastayı tedavi etmekte olan doktor ile diş hekimi ve cerrah arasındaki yakın iş birliği esastır. Diş tedavisi yaptırmadan önce diş hekimine mutlaka WARFMADİN kullandığınızı söylemeniz gerekir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

WARFMADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bazı yiyecekler WARFMADİN ile birlikte alındığında ilacın etkisini değiştirebilir. Normal ve dengeli besleniniz. Diyetinizde herhangi bir değişiklik yapmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Yiyecekler içindeki K vitamini miktarı WARFMADİN ile tedaviyi etkileyebilir. K vitamini miktarını sabit tutacağınız normal, dengeli bir beslenme uygulamalısınız. WARFMADİN kullanıyorsanız beslenme alışkanlıklarınızda, örneğin yeşil yapraklı sebzelerden çok miktarlarda yemek gibi, büyük değişiklikler yapmaktan kaçınmalısınız.

Alkol kullanmaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

WARFMADİN pıhtı oluşma riski yüksek olan mekanik kalp kapağı olan gebeler dışında, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

WARFMADİN gebelik döneminde kullanıldığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır. Doğmamış çocuğunuzda hasara, hatta ölüme neden olabilecek doğumsal hatalara yol açabilir. Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. WARFMADİN tedaviniz bittikten sonra en az 1 ay daha etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaya devam ediniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sınırlı veriye göre varfarin insan sütünde bulunmamıştır. Memedeki bebek açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz, anne ve bebek açısından WARFMADİN tedavisinin yarar/risk değerlendirmesini yapacak ve size uygun tavsiyede bulunacaktır. Eğer emzirirken WARFMADİN kullanmanız önerilirse, doktorunuz sizi ve bebeğinizi olası kanamalar yönünden dikkatli gözetim altında tutacaktır ve gerekli testleri düzenli olarak yaptıracaktır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

WARFMADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

WARFMADİN bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir ilaca başlamayınız, değiştirmeyiniz veya sonlandırmayınız.

Doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları, vitaminleri, bitkisel takviyeleri ve reçetesiz ilaçları söylemelisiniz. Bunlar WARFMADİN ile etkileşime girerek ilaç dozunuza etki edebilir veya yan etkileri artırabilir.

WARFMADİN aşağıdaki ilaçlarla eş zamanlı kullanıldığında kanama riski artabilir:

- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar: örn. argatroban, dabigatran, bivalirudin, desirudin, heparin, lepirudin)
- Kan pulcuklarının (trombosit) kümeleşmesini önleyen (antiagregan) ilaçlar (örn. aspirin, silostazol, klopidogrel, dipiridamol, prasugrel, tiklopidin)
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili olan ilaçlar (Nonsteroidal anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ)): (örn. selekoksib, diklofenak, diflunisal, fenoprofen, indometasin, ketorolak, mefenamik asit, oksaprozin, piroksikam, sulindak, ibuprofen, ketoprofen, naproksen içeren ilaçlar)

- Depresyon tedavisinde kullanılan serotonin geri alım inhibitörleri (örn. sitalopram, desvenlafaksin, duloksetin, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, milnasipran, paroksetin, sertraline, venlafaksin, vilazodon)

Bitkisel ilaçlar:

- Bazı bitkisel ürünler, birlikte kullanıldığında WARFMADİN'in etkisini artırabilir (örn. sarımsak ve Ginkgo biloba)
- Bazı bitkisel ürünler, birlikte kullanıldığında WARFMADİN'in etkisini azaltabilir (örn. koenzim Q-10, ginseng ve St. John bitkisi (Sarı kantaron otu)).

WARFMADİN'in etkisini arttıran ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında INR yanıtında artış meydana gelir.

- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Kinidin, propafenon, amiodaron, propranolol, prasugrel, tiklopidin, absiksimab, tirofiban, heparin, argotroban, bivaluridin, desirudin, lepirudin, streptokinaz, alteplaz, etakrinik asit, tienilik asit, pentoksifilin, benziodaron, bezafibrat, klofibrat, siprofibrat, fenofibrat, gemfibrozil, atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin, ezetimib
- Mide bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Simetidin, ranitidin, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, kenodiol, sisaprid, olsalazin
- Kas ve iskelet sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Allopürinol, benzbromaron, sülfipirazon
- Sinir sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Desvenlafaksin, duloksetin, venlafaksin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, viloksazin, tradozon, valproik asit, valproat, fosfenitoin, fenitoin, entakapon, tolkapon, ropinirol, ginkgo biloba, memantin, metilfenidat, kloral hidrat, glutetimid
- Solunum sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Zafirlukast, noskapin, oksolamin
- Hormon sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Deksametazon, metilprednizolon, prednizon, tibolon, tamoksifen, toremifen, medroksiprogesteron, megestrol, testosteron, bikalutamid, flutamid, nilutamid, danazol, metandienon, oksandrolen, oksimetolon, stanozolol, ekstenatid, glukagon, levotiroksin, liotironin, tiroid hormonu, metimazol, propiltiourasil
- Üreme sistemi ve böbrek hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Tolterodin, tamsulosin
- Bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Leflunomid
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler: Amoksisilin, benzilpenisilin, penisilin G, piperasilin, tikarsilin, sefaklor, sefamandol, sefazolin, sefiksim, sefotetan, sefonisid, sefotiam, sefoksitin, seftriakson, sefuroksim, doksisisiklin, tetrasiklin, tigesiklin, azitromisin, klaritromisin, eritromisin, roksitromisin, telitromisin, neomisin, siprofloksasin, levofloksasin, nalidiksik asit, moksifloksasin, norfloksasin, pefloksasin, ofloksasin, sulfadoksin, sulfafurazol, sulfametizol, sulfametoksazol/trimetoprim, sulfisoksazol, aminosalisilik asit, izoniazid, kloramfenikol, vankomisin
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Mikonazol, ekonazol, flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol
- Parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Proguanil, metronidazol, nimorazol, tinidazol, kinidin
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Delavirdin, efavirenz, etravirin, nevirapin, atazanavir, ritonavir
- İnflamasyon ve ağrı için kullanılan ilaçlar: Asetaminofen (parasetamol), aspirin (asetilsalisilik asit), diflunizal, propoksifen, tramadol, diklofenak, indometazin, ketorolak, sulindak, fenoprofen, ibuprofen, ketoprofen, naproksen, oksaprozin, selekoksib, etorikoksib,

lumirakoksib, rofekoksib, mefenamik asit, meklofenamik asit, lornoksikam, piroksikam, glukozamin

- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar: Siklofosamid, ifodfamid, karboplatin, kapesitabin, florourasil, tegafur, paklitaksel, trastuzumab, etoposid, erlotinib, gefitinib, sorafenib, romidepsin, voriostat

- Aşılar: İnfluenza aşısı

- Vitaminler: E vitamini

- Diğer: Alkol, benzotonyum klorür, disülfirmam, metilsalisilat merhemi, trolamin salisilat merhemi, orlistat

WARFMADİN'in etkisini azaltan ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında INR yanıtında azalma meydana gelir.

- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Disopiramid, spironolakton, klortalidon, kolesevelam, kolestiramin, bosentan, ubikinon (ubidekarenon)

- Mide bağırsak hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Ranitidin, sukralfat, aprepitant, fosaprepitant

- Sinir sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Trazodon, fenobarbital, primidon, karbamazepin, fenitoin, haloperidol, klordiazepoksid, butobarbital, pentobarbital, sekobarbital

- Hormon sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Kortizon, prednizon, östrojen içeren lasofoksifen, raloksifen, metimazol, propiltiourasil, kortikotropin, aminoglutetimid

- Bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Peginterferon alfa-2b, siklosporin, azatiyoprin

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler: Dikloksasilin, nafsilin, rifampisin, rifapentin

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Griseofulvin

- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Ribavirin, efavirenz, nevirapin, darunavir, ritonavir

- İnflamasyon ve ağrı için kullanılan ilaçlar: Glukozamin

- Antineoplastikler (kanser ilaçları): Siklofosamid, merkaptopürin, mitotan

- Vitaminler: C vitamini, K vitamini

- Diğer: Alkol, etretinat, izotretinoin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. WARFMADİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

— WARFMADİN'i daima doktorunuz tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

— Doktorunuz tedavinize verdiğiniz yanıtı göre ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

— Her insanın ihtiyaç duyduğu WARFMADİN miktarı farklıdır. Doz INR (Uluslararası Normalize Oran) adı verilen bir kan testine göre ayarlanır. Aldığınız ilaç dozu kan testinin sonucuna göre değişebilir. Doktorunuz kan testi yaparak ne kadar WARFMADİN ihtiyacınız olduğuna karar verir. INR değeriniz hedef aralığa gelince denge sağlanır.

— Düzenli olarak kan testlerinizi (INR) yaptırmalı ve doktorunuzu ziyaret ederek durumunuzu kontrol ettirmelisiniz.

— WARFMADİN dozu ve hedef INR değeri mutlaka doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

- Genellikle WARFMADİN'in başlangıç dozu günde 2,5-5 mg'dır. INR yanıtına göre bu doz genellikle 3-4 gün sonra yeniden düzenlenir.
- Kontrol testleri (INR) düzenli aralıklarla yapılarak idame dozu ayarlanır. İdame dozu bir kez tayin edildikten sonra, nadiren değiştirmeye gerek olur.
- Hastada pıhtıyla tıkanma riski ortadan kalkana kadar tedavi sürdürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

WARFMADİN ağızdan alınır.

Tabletler aç karnına veya tok karnına alınabilir.

Tabletleri çiğnmeden bir miktar su ile alınız.

WARFMADİN® tabletleri her gün aynı saatlerde alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalar için WARFMADİN'in daha düşük başlangıç ve idame dozları tavsiye edilmektedir. Yaşlılarda doz ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Ağır ve orta şiddetteki karaciğer ve böbrek yetmezliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer WARFMADİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla WARFMADİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla WARFMADİN aldıysanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

Güvenli ve yeterli düzeyden daha fazla WARFMADİN kullanılmasının erken belirtisi, kanama şüphesi veya normal olmayan aşık kanamadır. Diş eti veya burun kanaması, dışkıda ya da idrarda kan görülmesi, dışkının katran renginde olması, adet kanamasının aşırı olması, vücudunuzda çarpma olmadan geniş morartılar oluşması, yüzeysel yaralardan sürekli sızıntı olması şeklinde kendini gösterebilir. Böyle belirtiler olursa derhal doktorunuza haber veriniz.

WARFMADİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WARFMADİN' i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozun saatini kaçırdıysanız (örneğin sabah almak gerekiyordu, öğlenden sonra aklınıza geldi) hatırladığınız anda günlük dozunuzu alınız, sonra tekrar normal kullanma şemanıza dönünüz. Eğer 1 tam gün almayı unuttuysanız asla iki doz almayınız ve hemen doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

WARFMADİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

WARFMADİN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi WARFMADİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, WARFMADİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi, ya da ağız ve boğazın nefes almayı ve yutmayı güçleştirecek şekilde şişmesi)
- Deri dokusunun ölümü (nekroz ve kangren)
(WARFMADİN'e başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu durumun oluşma nedeni kan pıhtıları oluşması ve vücudunuzun bir kısmındaki kan akışını bloke etmesidir. Vücudunuzun herhangi bir yerinde ağrı, renk değişimi veya ısı değişimi varsa hemen doktorunuzu arayınız. Vücudunuzun etkilenen kısmında doku ölümünü veya kaybını (ampütasyon) önlemek için acil tıbbi müdahale gerekebilir)
- Ayak parmaklarında morarma (Mor ayak parmağı sendromu): Ayak parmaklarınızda ağrı olması ve doku renginin mor veya koyu renk alması
- Şiddetli kanama

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

- Kansızlık (anemi)
- Baş dönmesi*, baş ağrısı*
- Gözde kanama
- Göğüs ağrısı*
- Kanama, tansiyon düşmesi*, baygınlık*
- Burun kanaması, nefes darlığı*, kanlı öksürük
- Karın ağrısı*, ishal, dişeti kanaması, bulantı, makattan kanama, kusma
- Deride çürük, kaşıntı, döküntü
- Eklem ve kas ağrısı*
- Kanlı idrar
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (WARFMADİN ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan tiklopidinin birlikte uygulanması ile ilişkilendirilmektedir)
- Bitkinlik*, yorgunluk, şişlik*

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Kafa içinde kanama*, uyuşma*
- Halsizlik*
- Göğüs boşluğunda kanama
- Karında şişlik, tat alma bozukluğu, yutma güçlüğü*, gaz/şişkinlik, kanlı kusma, kanamaya bağlı katran rengi dışkı
- Saç dökülmesi, dermatit (bir tür deri hastalığı), deride kırmızı nokta halinde kanama, kurdeşen
- Eklem içinde kanama
- Vajinal kanama
- Titreme, bitkinlik*, ağrı*
- Kanda karaciğer enzim düzeyinde yükselme

Seyrek

- Aşırı duyarlılığa bağlı gelişen, tansiyon düşmesi, bilinç kaybı ya da nefes darlığına yol açan reaksiyon (anafilaksi)
- Felç*
- Şok*, damar iltihabı
- Akciğerlerde kanama
- Karın zarı arkasında kanama
- Deride hücre ölümü (nekroz)

Çok seyrek

- Böbreküstü bezinde kanama
- Omurilikte kanamaya bağlı kitle
- Kalp zarında kanama
- Kan damarlarında küçük kan yağı parçacıklarının tıkanmaya yol açması (sistemik kolesterol mikroembolizmi), ayak parmaklarında morarma* (mor ayak parmağı sendromu), atardamarda pıhtının yol açtığı tıkanıklık, yağ parçacıklarının başka damarlara taşınarak tıkanmaya yol açması, doku ölümü
- Akciğerlerde kireçlenme
- İçi sıvı dolu kabarcıklarla görülen deri bozukluğu
- Kadında adet kanamasında artış
- Solukluk*

Bilinmiyor

- Doku ve organlarda ölümcül olan/olmayan kanama
- Kanda kalsiyum düzeyi artışına bağlı deride kalsiyum birikimi (kalsifilaksi)
- Akut böbrek hasarı

* Kanamayla ilişkili oluşan rahatsızlıklar sonucu ortaya çıkan belirtiler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. WARFMADİN' in saklanması

WARFMADİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

WARFMADİN'i ışık ve nemden uzak tutunuz.

Hamileler ezilmiş ya da kırılmış WARFMADİN tabletletlerine dokunmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WARFMADİN' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/14
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.