

KOPIA

WERSJA 03

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2007-07-03
RSe

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

ACENOCUMAROL WZF

(Acenocoumarolum)

4 mg tabletki

Jedna tabletkę zawiera jako substancję czynną 4 mg acenokumarolu oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, kopowidon, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy.

Tabletki Acenocumarol WZF 4 mg mają z jednej strony kreski dzielące je na 4 części.

Opakowania

60 tabletek

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Acenocumarol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Acenocumarol WZF
3. Jak stosować lek Acenocumarol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Acenocumarol WZF
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Acenocumarol WZF i w jakim celu się go stosuje

Acenokumarol jest doustnym lekiem przeciwzkrzepowym z grupy antagonistów witaminy K, pochodnych kumaryny. Acenokumarol zaburza aktywność czynników krzepnięcia zespołu protrombiny (czynników II, VII, IX i X). W wyniku tego krew krzepnie znacznie trudniej, co znacznie zmniejsza ryzyko powstania zakrzepów lub zatorów wewnątrz naczyń.

Wskazania:

Lek stosuje się w profilaktyce powikłań zatorowo-zakrzepowych i ich leczeniu.

2. Zanim zastosuje się lek Acenocumarol WZF

Nie należy stosować leku Acenocumarol WZF w przypadku:

- ciąży;
- nadwrażliwości na acenokumarol, związki o podobnej budowie lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku;

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
Ul. Mińska 15

- osób, z którymi ograniczona jest możliwość kontaktu (np. pozbawieni opieki i nadzoru pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z chorobą alkoholową, osoby z zaburzeniami psychicznymi);
- chorób krwi przebiegających z nasilonymi krwawieniami lub chorób z tendencją do krwawień;
- gdy istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, ostre zapalenie osierdzia, płyn w jamie osierdziejowej, zapalenie wsierdzia, ciężkie nadciśnienie tętnicze, uszkodzenie wątroby i nerek znacznego stopnia, krwawienia śródczaszkowe, nasilona fibrynoliza, np. po zabiegach chirurgicznych w obrębie płuc, ośrodkowego układu nerwowego, gruczołu krokowego, pęcherza moczowego, uprzednio występujące krwawienia po różnego rodzaju zabiegach chirurgicznych.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Acenocumarol WZF

Szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci z nadczynnością tarczycy, zakażeniami i stanami zapalnymi, z ciężką niewydolnością serca, nowotworami, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Podczas stosowania leku Acenocumarol WZF:

- istnieje ryzyko wystąpienia krwawień;
- należy pamiętać o regularnym przyjmowaniu leku codziennie o tej samej porze;
- nie wolno przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem;
- nie wolno przyjmować innych leków bez porozumienia z lekarzem;
- w czasie wizyt u lekarzy (niezależnie od specjalności), należy informować o przyjmowaniu leku, a także o przewidywanym w najbliższym czasie zabiegu, w trakcie którego może zaistnieć ryzyko krwawienia, np. mały zabieg chirurgiczny, usunięcie zęba;
- w miejscu wykonywania wstrzyknięć domięśniowych mogą wystąpić krwiaki.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Acenocumarol WZF z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza o każdej zmianie trybu życia, diety, spożywaniu alkoholu, ponieważ może to wymagać modyfikacji dawkowania leku.

Podczas stosowania acenokumarolu nie należy pić soku z hurawinowego, ponieważ nasila on działanie przeciwzakrzepowe leku i może wywołać ciężkie krwawienia.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Acenocumarol WZF u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku.

Stosowanie leku Acenocumarol WZF u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (szczególnie wytwarzania czynników krzepnięcia) oraz z chorobami nerek.

Stosowanie leku Acenocumarol WZF u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie z zaawansowaną miażdżycą, dawki leku powinny być zmniejszone, a badania krzepnięcia krwi wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie acenokumarolu u kobiet ciężarnych oraz planujących ciążę jest przeciwwskazane. Kobiety, które potencjalnie mogą zajść w ciążę, powinny podczas przyjmowania leku stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Acenokumarol przenika do mleka kobiecego w ilościach tak małych, że nie wywiera to wpływu na dziecko karmione piersią. Mimo to, zaleca się zachowanie ostrożności.

W przypadku stosowania acenokumarolu przez kobietę karmiącą piersią lekarz powinien zalecić podawanie niemowlęciu witaminy K₁.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Osoby stale przyjmujące acenokumarol powinny nosić przy sobie informację o przyjmowaniu tego leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Acenocumarol WZF

Lek zawiera laktozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas przyjmowania acenokumarolu, pacjent nie powinien stosować bez porozumienia z lekarzem żadnych innych leków. Dotyczy to również leków sprzedawanych bez recepty, ponieważ mogą być przyczyną nadmiernego krwawienia lub przeciwnie - mogą zmniejszyć skuteczność leku.

Działanie leku Acenocumarol WZF nasilają:

allopurinol, steroidy anaboliczne, androgeny, leki przeciwaritmiczne (np. amiodaron), antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, tetracyklina, chloramfenikol, neomycyna, amoksycylina, cyprofloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna), fibraty, leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna), pochodne imidazolu (metronidazol, mikonazol), sulfonamidy, doustne leki przeciw cukrzycowe (np. glibenklamid), hormony tarczycy, sulfapyrazon, statyny (np. symwastatyna), tamoksyfen, disulfiram, glukagon, fluoksetyna, paroksetyna, 5-fluorouracyl i jego pochodne, kwas klofibrowy i jego pochodne, kwas etakrynowy.

Leki mogące nasilić działanie przeciwzakrzepowe leku Acenocumarol WZF, zwiększające ryzyko krwotoku:

heparyna (w tym heparyna drobnocząsteczkowa), dipirydamol, kłopidogrel, kwas salicylowy i jego pochodne, diflunisal, fenylobutazon lub inne pochodne pirazonu. Podczas jednoczesnego podawania salicylanów lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i acenokumarolu, należy częściej przeprowadzać badania z zakresu krzepnięcia krwi.

Działanie przeciwzakrzepowe leku Acenocumarol WZF osłabiają:

aminoglutetymid, azatiopryna, barbiturany, karbamazepina, cholestyramina, gryzeofulwina, doustne środki antykoncepcyjne, ryfampicyna, leki moczopędne o budowie tiazydowej.

Podczas stosowania acenokumarolu i leków z grupy pochodnych hydantoiny (np. fenytoiny), zwiększa się stężenie tych leków w surowicy.

W czasie stosowania acenokumarolu należy unikać spożywania alkoholu.
Lek nasila działanie leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonilomocznika (np. glibenklamidu i glimepirydu) zmniejszające stężenie cukru we krwi.
Leki z grupy inhibitorów proteazy (np. indynawir, sakwinawir) mogą osłabiać lub nasilać działanie acenokumarolu.

3. Jak stosować lek Acenocumarol WZF

Lek Acenocumarol WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku, lekarz zaleci wykonanie badania krzepnięcia krwi, aby dostosować odpowiednią dawkę do stanu pacjenta. Jeżeli wykonanie tych badań jest niemożliwe, nie należy stosować leku.

Tabletki należy popijać wodą, nie popijać sokami owocowymi.

Dorośli

Lek należy przyjmować w jednej dawce, o tej samej porze.

Jeśli czas trombotoplastynowy (kaolinowo – kefalinowy) przed rozpoczęciem leczenia jest w granicach normy, zwykle stosowany jest następujący schemat dawkowania (należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza):

pierwszy dzień: 4 mg do 12 mg - 1 raz na dobę

drugi dzień: 4 mg do 8 mg - 1 raz na dobę

trzeci dzień i następne: zależnie od wyniku badań laboratoryjnych krzepnięcia krwi, zazwyczaj stosowane dawki podtrzymujące mieszczą się w zakresie 1 mg do 8 mg na dobę.

Badania laboratoryjne krwi podczas leczenia podtrzymującego

Czas protrombinowy określa się rutynowo metodą Quicka raz na dobę aż do pełnej stabilizacji działania leku. Później przerwy między testami można przedłużać, tak jak zaleci lekarz. Wartości czasu protrombinowego Quicka należy określać zawsze o tej samej porze.

Dzieci

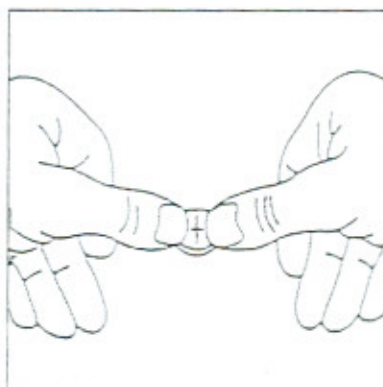
Nie zaleca się stosowania leku Acenocumarol WZF.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zaleca się stosowanie mniejszych dawek niż dawki przeznaczone dla osób dorosłych.

Uwaga:

W celu podzielenia tabletki Acenocumarol WZF w dawce 4 mg należy ją położyć na twardym podłożu, kreskami do góry i palcami nacisnąć na jej brzegi, po obu stronach kreski (patrz: rysunek).



W przypadku zastosowania większej dawki leku Acenocumarol WZF niż zalecana

W razie przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższej przychodni lub szpitala. Lekarz natychmiast podejmie odpowiednie leczenie. Przedawkowanie leku może prowadzić do krwawień.

W przypadku pominięcia dawki leku Acenocumarol WZF

W przypadku, gdy lek nie zostanie przyjęty o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować opuszczonej dawki, tylko następną o zwykłej porze. Nie wolno podwajać dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Acenocumarol WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane pogrupowane są według częstości występowania.

Bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Częste (występują u więcej niż 1 na 100 pacjentów i u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

Niezbyt częste (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów i u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Rzadkie (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów i u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów krwawienia, które mogą wskazywać, że pacjent otrzymał więcej leku niż było mu potrzebne. Objawy te występują często.

Są to niewyjaśnione krwawienia z nosa lub krwawienie z dziąseł; niewyjaśnionego pochodzenia siniaki; obfite krwawienie lub sączenie po skaleczeniu lub z rany; obfite krwawienie miesiączkowe lub nieoczekiwane krwawienie z dróg moczopłciowych; krew w moczu; krwiste lub czarne, smoliste stolce; kaszel z odpluwaniem krwistej płwociny lub krwiste wymioty; nagły, ciężki lub nieprzerwany ból głowy, bóle stawów, zaburzenia widzenia.

Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów. Objawy te występują bardzo rzadko.

Są to krwawienia do skóry, zazwyczaj zlokalizowane na policzkach, pośladkach, brzuchu, piersiach i czasami na palcach nóg; podbiegnięcia krwawe lub krwiaki podskórne (objaw wskazujący na możliwość istnienia zapalenia naczyń); zażółcone białki lub skóra (objawy możliwego uszkodzenia wątroby).

Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów. Objawy te występują rzadko.

Są to zaburzenia ze strony układu pokarmowego (utrata apetytu, nudności, wymioty), reakcje alergiczne (pokrzywka, zapalenie skóry), przemieszczające wypadanie włosów. Donoszono również o pojedynczych przypadkach krwotocznej martwicy skóry.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Acenocumarol WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

K O P I A

5. Przechowywanie leku Acenocumarol WZF

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Acenocumarol WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki:

2008 -08- 2 8

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15