

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACENOCUMAROL WZF, 1 mg, tabletki

Acenocoumarolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądanych w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acenocumarol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acenocumarol WZF
3. Jak stosować lek Acenocumarol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acenocumarol WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Acenocumarol WZF należy do grupy leków przeciwzakrzepowych. Zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia, przez co zapobiega tworzeniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Lek Acenocumarol WZF stosuje się w profilaktyce powikłań zakrzepowo-zatorowych i ich leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acenocumarol WZF

Kiedy nie stosować leku Acenocumarol WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na acenocumarol lub inne leki „rozrzedzające krew”, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent jest niezdolny do wykonywania zaleceń lekarza dotyczących przyjmowania leku (np. osoby z chorobą alkoholową, z zaburzeniami psychicznymi oraz osoby w podeszłym wieku bez opieki i nadzoru);
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną wrodzoną lub nabytą, np. hemofilię;
- jeśli pacjent niedawno przeżył operację lub w najbliższym czasie planowana jest operacja (w tym również kręgosłupa, mózgu lub oka);
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub występuje krwawienie w jelitach (objawy: krwiste lub czarne smoliste stolce);
- jeśli pacjent niedawno miał wylew (udar krwotoczny mózgu);
- jeśli występuje krew w moczu lub płwocinie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie lub zakażenie osierdzia (zewnątrznej błony otaczającej serce), lub wsierdzia (najbardziej wewnętrzna warstwa serca) objawiające się bólem w piersiach;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą lub nerkami (ciężka niewydolność wątroby lub nerek);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi, niewyjaśnione krwawienia, np. z dziąseł lub siniaczenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acenocumarol WZF należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na raka;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub zapalenie (ból, obrzęki);
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca;
- jeśli są problemy z nerkami lub wątrobą;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia krwi (zwane niedoborem białka C lub S) - może to spowodować dłuższe niż zwykle krwawienie po skaleczeniu lub urazie.

Podczas stosowania acenokumarolu pacjent nie powinien przyjmować leków w zastrzykach domięśniowych, ponieważ może to powodować powstawanie krwiaków.

Pacjent powinien zawsze informować lekarza (niezależnie od specjalności) o tym, że przyjmuje acenokumarol, zwłaszcza jeśli u pacjenta jest planowana operacja (w tym kręgosłupa, mózgu lub oka) lub zabieg dentystryczny.

Pacjenci, którzy ukończyli 65 lat mogą być bardziej wrażliwi na acenokumarol i dlatego u tych osób lekarz może zalecić częstsze przeprowadzanie badań kontrolnych i zmniejszenie dawek leku.

Jeśli pacjent podczas stosowania acenokumarolu ulegnie wypadkowi i odniesie urazy, mogą wystąpić nasilone krwawienia, większe niż zazwyczaj w takich przypadkach. Dlatego ważne jest, aby o fakcie stosowania leku poinformować lekarza lub personel medyczny. Zaleca się, aby pacjent miał przy sobie łatwą do odnalezienia dla innych osób informację, że przyjmuje acenokumarol.

Acenocumarol WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Acenocumarol WZF może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie. Podczas stosowania acenokumarolu nie wolno przyjmować innych leków bez uzgodnienia z lekarzem.

Należy bezwzględnie powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu wszystkich leków, a w szczególności takich jak:

- allopurynol lub sulfinpirazon - stosowane w leczeniu dny moczanowej i w celu obniżenia poziomu kwasu moczowego;
- testosteron i mesterolon (androgeny), steroidy anaboliczne stosowane jako terapia zastępcza, która polega na dostarczaniu hormonów w celu wyrównania ich poziomu w organizmie;
- amiodaron i chinidyna – stosowane na nieregularne bicie serca;
- amoksylicyna, erytromycyna, klarytromycyna, cyprofloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna, tetracykliny, neomycyna, ryfampicyna, chloramfenikol - stosowane w leczeniu zakażeń;
- fenofibrat, cholestyramina, symwastatyna, atorwastatyna, fluwastatyna oraz inne leki z grupy statyn - obniżające poziom cholesterolu;
- disulfiram - stosowany w chorobie alkoholowej;
- glukagon - stosowany w celu leczenia niskiego poziomu cukru we krwi;
- ranitydyna, cymetydyna - stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy;
- kotrimoksazol (sulfametoksazol i trimetoprym) i inne leki z grupy sulfonamidów;
- metronidazol oraz działający miejscowo mikonazol - leki przeciwgrzybicze;
- paracetamol - lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy;
- glibenklamid oraz inne doustne leki przeciwcukrzycowe;
- dekstrotyroksyna i inne hormony tarczycy;
- fluoksetyna, paroksetyna, cytalopram - stosowane w leczeniu lęku i depresji;
- tamoksyfen - stosowany w leczeniu raka piersi i płodności;
- tramadol - silny lek przeciwbólowy;
- 5-fluorouracyl i jego pochodne - stosowane na raka piersi, układu pokarmowego, skóry;
- tolbutamid i chlorpropamid (pochodne sulfonilomocznika) - stosowane w cukrzycy;
- kwas etakrynowy - lek moczopędny, stosowany w obrzękach;

- prednizolon, metyloprednizolon (kortykosteroidy) - używane do leczenia stanów zapalnych jelita, stawów, skóry - mogą one zwiększać lub zmniejszać działanie przeciwzakrzepowe leku;
- heparyna - stosowana w celu „rozrzedzenia krwi” w leczeniu zakrzepicy żył głębokich, zakrzepów we krwi, po operacjach;
- dipirydamol, kłopidogrel (leki zwane przeciw płytkowymi) - stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów;
- kwas salicylowy i jego pochodne, kwas acetylosalicylowy, kwas paraaminosalicylowy, diflunisal, fenylobutazon, sulfinpirazon oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- aminoglutetymid - stosowany w leczeniu raka lub zespołu Cushinga;
- azatiopryna, 6-merkaptopuryna - leki przeciwnowotworowe;
- fenobarbital (z grupy barbituranów) - stosowane w leczeniu padaczki lub jako leki nasenne;
- karbamazepina, fenytoina - stosowane w leczeniu padaczki;
- gryzeofulwina - lek przeciwgrzybiczy;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- hydrochlorotiazyd i inne leki moczopędne o budowie tiazydowej;
- mieszaniny ziołowe zawierające wyciąg z dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- rytonawir i indynawir i inne leki z grupy zwanej inhibitorami proteazy - stosowane do leczenia wirusa HIV;
- glukozamina (stosowana w chorobie zwyrodnieniowej stawów) może nasilać działanie leku Acenocumarol WZF.

Acenocumarol WZF z jedzeniem piciem i alkoholem

Wrażliwość poszczególnych osób na acenokumarol jest różna i może ulec zmianie w przypadku zmiany diety, zwłaszcza, gdy włączone zostaną do niej pokarmy bogate w witaminę K (np. szpinak, kapusta, kalafior, kalarepa, brokuł, brukselka). Należy ograniczyć spożycie warzyw z rodzaju kapustnych oraz innych produktów zawierających witaminę K, aby leczenie acenokumarolem było skuteczne.

Podczas stosowania acenokumarolu nie należy pić soku żurawinowego ani produktów zawierających koncentrat soku żurawinowego, ponieważ nasila on działanie leku i może spowodować wystąpienie krwawień.

Pacjenci przyjmujący Acenocumarol WZF, zwłaszcza z zaburzeniami czynności wątroby, powinni ograniczyć picie alkoholu. Alkohol może zmieniać sposób działania acenokumarolu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży!

Acenokumarol może powodować ciężkie uszkodzenia płodu, dlatego należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub planowaniu ciąży. U pacjentek w wieku rozrodczym, przed zastosowaniem leku, zaleca się wykonywanie testu ciążowego, a w czasie leczenia stosowanie skutecznej antykoncepcji. Potencjalne ryzyko i korzyści z leczenia powinien z pacjentką omówić lekarz.

W przypadku karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem. Zarówno matka, jak i dziecko wymagają szczególnej kontroli lekarskiej, a dziecko powinno profilaktycznie otrzymywać witaminę K.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acenocumarol WZF nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wypadku należy koniecznie powiedzieć personelowi medycznemu o przyjmowaniu acenokumarolu. Z uwagi na potencjalną możliwość odniesienia urazów, np. podczas wypadku, zaleca się noszenie przy sobie informacji o przyjmowaniu leku Acenocumarol WZF.

Acenocumarol WZF zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Acenocumarol WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Dawkowanie leku jest ustalane przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Regularne wykonywanie testów krzepnięcia krwi pozwala lekarzowi na odpowiednie dostosowywanie dawki leku Acenocumarol WZF.
- Ustaloną przez lekarza dawkę leku należy przyjmować doustnie, regularnie o tej samej porze (np. wieczorem w porze posiłku, popijając szklanką wody).
- Nie należy przekraczać dawek leku zalecanych przez lekarza.
- Podczas stosowania leku należy ograniczyć spożycie niektórych pokarmów - patrz punkt „Acenocumarol WZF z jedzeniem, piciem i alkoholem”.

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 2 mg do 4 mg pierwszego dnia leczenia, a następnie stosuje się dawki podtrzymujące wynoszące od 1 mg do 8 mg.

Stosowanie u dzieci

O zastosowaniu leku u dzieci zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acenocumarol WZF

Przedawkowanie leku Acenocumarol WZF może prowadzić do krwawień. W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Acenocumarol WZF

Jeżeli lek nie zostanie przyjęty o zwykłej porze, należy pominiętą dawkę przyjąć tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko następną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki.

Podczas następnej wizyty u lekarza, należy powiedzieć o wszystkich przypadkach nieprzyjęcia dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Acenocumarol WZF

Nie wolno nagle zaprzestać stosowania tego leku. Nie wolno z własnej inicjatywy zmieniać wielkości dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów krwawienia, które mogą wskazywać, że pacjent otrzymał więcej leku niż było mu potrzebne. Objawy te występują często (u 1 do 10 na 100 osób).

Są to krwawienia o różnym stopniu nasilenia, jak:

- niewyjaśnione krwawienia z nosa lub krwawienie z dziąseł;
- niewyjaśnionego pochodzenia siniaki;
- obfite krwawienie lub sączenie po skaleczeniu lub z rany;
- obfite krwawienie miesiączkowe;
- nieoczekiwane krwawienie z dróg moczopłciowych;
- krew w moczu;
- krwiste lub czarne, smoliste stolce;
- kaszel z odpluwaniem krwistej płwociny lub krwiste wymioty;
- krwawienie do skóry;
- krwawienie do mózgu;
- krwawienie do oczu.

Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów. Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Są to:

- zażółcone oczy lub skóra (mogą to być objawy uszkodzenia wątroby);
- czerwone plamy zmieniające się w grudkowe zmiany na skórze, a następnie w pęcherze z krwawymi podbiegnięciami (objawy wskazujące na możliwość wystąpienia krwotocznej martwicy skóry);
- zapalenie naczyń krwionośnych (podbiegnięcia krwawe lub krwiaki podskórne mogą wskazywać na możliwość wystąpienia zapalenia naczyń).

Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów. Objawy te występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).

Są to:

- pokrzywka, wysypka (objawy reakcji alergicznych);
- utrata apetytu, nudności, wymioty;
- wypadanie włosów.

Jeśli u pacjenta wystąpi następujące działanie niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bolesna wysypka skórna. Rzadko Acenocumarol WZF może powodować ciężkie zaburzenia dotyczące skóry, w tym tak zwaną kalcyfilaksję, co może na początku objawiać się bolesną wysypką skórą, ale może prowadzić do innych poważnych powikłań. To działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acenocumarol WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acenocumarol WZF

- Substancją czynną leku jest acenokumarol. Każda tabletki zawiera 1 mg acenokumarolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, kopowidon, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Acenocumarol WZF i co zawiera opakowanie

Acenocumarol WZF tabletki 1 mg są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe z obrzeżem. Tabletki mają z jednej strony linię podziału dzielącą je na równe dawki.

Lek dostępny jest w pojemniku polietylenowym zawierającym 60 tabletek, pakowanym w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 15.07.2020 r.