

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ACENOCUMAROL WZF 1 mg tabletki (Acenocoumarolum)

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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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 jest uczulony (nadwrażliwy) na acenokumarol lub inne leki „rozzedzające krew”, lub którykolwiek z pozostałych składników leku ACENOCUMAROL WZF;
- 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ACENOCUMAROL WZF

Przed zastosowaniem leku ACENOCUMAROL WZF należy skonsultować się 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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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, ryfampicylina, 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 sulfonylomocznika) – 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 przeciwplatekcyjnymi) – stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów;
- kwas salicylowy i jego pochodne, kwas acetylosalicylowy, kwas paraaminosalicylowy, diflunisal, fenylbutazon, sulfipirazon 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.

Stosowanie leku ACENOCUMAROL WZF z jedzeniem i piciem

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ACENOCUMAROL WZF

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK ACENOCUMAROL WZF

Lek ACENOCUMAROL WZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- 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 „Stosowanie leku ACENOCUMAROL WZF z jedzeniem i piciem”.

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 ACENOCUMAROL WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 (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 plwociny lub krwiste wymioty;
- krwawienie do skóry;
- krwawienie do mózgu;
- krwawienie do oczu.

Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 któregośkolwiek 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ACENOCUMAROL WZF

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować leku ACENOCUMAROL WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ACENOCUMAROL WZF

- Substancją czynną leku jest acenokumarol. Jedna tabletkę zawiera 1 mg acenokumarolu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, kopowidon, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek ACENOCUMAROL WZF i co zawiera opakowanie

ACENOCUMAROL WZF tabletkę 1 mg są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe z obrzeżem. Tabletkę mają z jednej strony linię podziału dzielącą je na połowę.

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

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do 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: styczeń 2014 r.