

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **WARFARIN-GRINDEKS 3 mg tabletes**

### **WARFARIN-GRINDEKS 5 mg tabletes**

*Warfarinum natricum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Warfarin-Grindeks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Warfarin-Grindeks lietošanas
3. Kā lietot Warfarin-Grindeks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Warfarin-Grindeks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Warfarin-Grindeks un kādam nolūkam to lieto**

Warfarin-Grindeks aktīvā viela ir nātrijs varfarināts (turpmāk tekstā – varfarīns). Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par „perorāliem antikoagulantiem”. Varfarīnu lieto trombembolijas (asins recekļu) veidošanās profilaksei, terapijai un komplikāciju ārstēšanai. Warfarin-Grindeks samazina asins recekļu veidošanās tendenci.

### **Kādas slimības var ārstēt ar perorāliem antikoagulantiem**

Jūsu ārsts izskaidros Jums, kādu slimību terapijai vai profilaksei paredzētas šīs zāles. Visbiežāk šīs zāles lieto:

- apakšējo ekstremitāšu dziļo vēnu trombozes (asins recekļi kāju vēnās) un plaušu embolijas (asins recekļi plaušu artērijās) ārstēšanai un profilaksei;
- asins recekļu atkārtotas veidošanās un to kustības novēršanai galvas smadzeņu artērijās, koronārajās artērijās vai citās ķermeņa artērijās pēc sirdslēkmes (miokarda infarkta);
- asins recekļu veidošanās novēršanai pacientiem ar priekškambaru mirgošanu, sirds vārstuļu slimībām vai sirds vārstuļu protēzēm.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Warfarin-Grindeks lietošanas**

**Nelietojiet Warfarin-Grindeks šādos gadījumos:**

- alerģija pret varfarīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- nosliece uz asiņošanu (Villebranda slimība, hemofīlija, pazemināts trombocītu daudzums (trombocitopēnija) vai trombocītu funkcijas izmaiņas);

- smaga aknu mazspēja vai aknu ciroze;
- neārstēta vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens);
- ja nesen bijusi asiņošana galvaskausā; stāvokļi, kas var izraisīt asiņošanu galvaskausā, piemēram, smadzeņu artēriju patoloģiska paplašināšanās;
- nosliece uz gībšanu (krišanu);
- ja nesen veikta smadzeņu vai acs operācija, vai tā tiek plānota tuvākajā laikā;
- stāvokļi, kas izraisa kuņģa-zarnu trakta vai urīnceļu asiņošanu, piemēram, iepriekš bijušas kuņģa-zarnu trakta asiņošanas komplikācijas (čūlas plīsums, asiņaini vai melni izkārnījumi, vemšana ar asinīm), divertikuloze (slimība, kurai raksturīgi zarnu sienas maisveida izspiedumi uz āru) vai ļaundabīgi veidojumi;
- sirds apvalka iekaisums (infekciozs endokardīts) vai izsvīdums sirds somiņas (perikarda) dobumā;
- demence, psihozes vai alkoholisms;
- grūtniecības pirmajos trīs mēnešos un pēdējās četrās nedēļās (skatīt *Grūtniecība un barošana ar krūti*).

Ja uz Jums attiecas kāda no minētajām slimībām vai stāvokļiem, pirms uzsākat šo zāļu lietošanu, informējiet par to ārstu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Warfarin-Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir pastiprināta vai pavājināta vairogdziedzera funkcija;
- ja Jums ir sirds mazspēja ar pēkšņiem paasinājumiem (tūskas palielināšanās un elpas trūkums);
- ja Jums ir citi aknu mazspējas veidi, izņemot iepriekš minētos, vai hepatīts;
- ja Jums ir nieru mazspēja;
- ja Jums ir drudzis;
- ja esat gados vecāks cilvēks;
- ja tuvākajā laikā gaidāma ķirurģiska iejaukšanās;
- ja esat smēķētājs;
- ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Pirms zāļu lietošanas ārsts izvērtēs ieguvuma/riska attiecību.

Ātra antitrombotiska efekta sasniegšanai, pirms uzsākt varfarīna terapiju, ārsts var nozīmēt heparīnu. Tā lietošana var tikt nozīmēta līdztekus varfarīna terapijai 5-7 dienas, līdz tiek sasniegts vēlamais rezultāts, un vismaz 2 dienas pēc tam.

Ir zināms, ka varfarīna atbildes reakcija un dozēšanas prasības ir saistītas ar ģenētiskām izmaiņām un var stipri atšķirties starp indivīdiem un etniskām grupām. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu, pamatojoties uz pacienta genotipu.

Ļoti retos gadījumos pret varfarīnu var veidoties rezistence (pretestība). Lai sasniegtu ārstniecisko efektu, ārsts Jums var nozīmēt lielākas varfarīna devas, izvērtējot laboratorisko analīžu rezultātus.

Ja varfarīna terapijas laikā rodas asiņošana, tai var būt lokāli cēloņi. Asiņošana no kuņģa-zarnu trakta varētu būt saistīta ar čūlu vai audzēju, un asiņošanu no uroģenitālā trakta varētu būt izraisījis audzējs vai infekcija.

Jāizvairās no krasām ēšanas paradumu izmaiņām, jo K vitamīna daudzums pārtikā var ietekmēt varfarīna terapiju (skatīt *Warfarin-Grindeks kopā ar uzturu*). Apstākļi, kas var ietekmēt terapiju, ir pāreja uz veģetāru diētu, ekstrēmas diētas, depresija, vemšana, caureja, traucēta tauku uzsūkšanās vai citi uzsūkšanās traucējumi.

### **Citas zāles un Warfarin-Grindeks**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ja varfarīnu lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, augu izcelsmes zālēm, uztura bagātinātājiem un vitamīniem, ir augsts mijiedarbības risks. Tādēļ, uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar citām zālēm varfarīna terapijas laikā, nepieciešama pastiprināta varfarīna terapeitiskās atbildes reakcijas uzraudzība.

### Zāles

Ļoti **daudz** zāļu ietekmē varfarīna iedarbību vai nu pastiprinot, vai pavājinot to. Nedrīkst sākt lietot jaunās zāles vai pārtraukt lietot iepriekšējās, nekonsultējoties ar ārstu. Jebkuras vienlaicīgi lietoto zāļu izmaiņas var izjaukt asins recēšanas līdzsvaru, un var būt nepieciešama biežāka *INR* noteikšana (laboratoriska izmeklēšana).

Gadījumos, kad nepieciešami pretsāpju līdzekļi, konsultējieties ar ārstu. Lielāko daļu pretsāpju līdzekļu, kas pieejami bez receptes, nedrīkst lietot vienlaicīgi ar varfarīnu. Tomēr īslaicīgai sāpju vai drudzā novēršanai var lietot zāles, kas kā aktīvo sastāvdaļu satur tikai paracetamolu.

Pastāstiet ārstam, ja esat vakcinējies pret gripu.

### Augu izcelsmes preparāti un dabiskie produkti

Ja Jūs jau lietojat kādu no turpmāk minētajiem augu izcelsmes preparātiem, pirms pārtraucat to lietošanu, konsultējieties ar ārstu. Varfarīna iedarbību var pastiprināt ginks (*Ginkgo biloba*), ķiploki (*Allium sativum*), *dong quai* preparāti (*Angelica sinensis*), papaija (*Carica papaya*) un salvija (*Salvia miltiorrhiza*). Asinszāle (*Hypericum perforatum*) un žeņšeņš (*Panax spp.*) savukārt var pavājināt varfarīna iedarbību. Tādēļ šo augu izcelsmes preparātu lietošanu ārstēšanās laikā ar Warfarin-Grindeks nedrīkst uzsākt vai pārtraukt bez konsultēšanās ar ārstu.

### **Warfarin-Grindeks kopā ar uzturu**

Ikdienas K vitamīna lietošana var ietekmēt terapiju ar Warfarin-Grindeks. Tādēļ uzņemtajam K vitamīnu saturošas pārtikas daudzumam šo zāļu lietošanas laikā jābūt pēc iespējas vienmērīgam. Jāizvairās no izteiktām diētas svārstībām. Visbagātīgākie K vitamīna avoti ir zaļie dārzeņi, lapas un garšaugi.

Daži no tiem ir minēti turpmāk. Nav nepieciešama izvairīšanās no šādiem produktiem, bet to ikdienā uzņemtajam daudzumam jābūt pēc iespējas vienmērīgam: amarantu lapas, avokado, brokoļi, Briseles kāposti, galviņkāposti, rapšu eļļa, haijota (*chayote*) lapas, maurloki, koriandrs, gurķa miza (bet ne nomizots gurķis), cigoriņi, lapu kāposti, kivi, salātu lapas, piparmētru lapas, sinepju zaļumi, olīveļļa, pētersīļi, zirņi, pistāciju rieksti, sarkanās jūraszāles, spinātu lapas, loki, sojas pupiņas, sojas eļļa, tējas lapas (bet ne tēja), rāceņu laksti un ūdenskreses.

Jāizvairās no vienlaicīgas Warfarin-Grindeks lietošanas ar dzērveņu sulu un citiem dzērveņu produktiem, jo tie var pastiprināt varfarīna iedarbību.

Hinīns, kas atrodas tonikā, var pastiprināt varfarīna efektu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Warfarin-Grindeks nedrīkst lietot grūtniecības pirmo trīs mēnešu un pēdējo četru nedēļu laikā (skatīt *Nelietojiet Warfarin-Grindeks šādos gadījumos*). Tomēr, ja iespējams, no varfarīna lietošanas jāizvairās visu grūtniecības laiku. Lēmumu par zāļu lietošanu grūtniecības periodā pieņem ārsts. Ja plānojat grūtniecību šo zāļu lietošanas laikā, kā arī gadījumā, ja iestājas grūtniecība vai rodas aizdomas par to, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Varfarīns neizdalās ar mātes pienu. Varfarīna terapijas laikā var turpināt bērna barošanu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Varfarīna lietošana neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Warfarin-Grindeks satur laktozi un krāsvielu kumačs 4R (E 124)**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Warfarin-Grindeks 5 mg tabletes satur krāsvielu kumačs 4R (E 124), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Warfarin-Grindeks**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Stingri jāievēro ārsta dotie norādījumi. Ir svarīgi regulāri veikt laboratoriskos izmeklējumus. Dozēšana ir individuāla, pielāgota tieši Jums, devas var tikt mainītas. Dozēšanas instrukcija norādīta Jūsu perorālo antikoagulantu kontroles kartē. Šajā kartē būs norādīts Jums vēlamais *INR* (piemēram, *INR* 2,0 līdz 3,0 vai *INR* 2,5 līdz 3,5) un nākamās laboratoriskās kontroles datums. Dozēšanas norādījumi un laboratoriskā kontrole jāievēro obligāti.

*Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kā arī gados vecākiem pacientiem var būt nepieciešama mazāka varfarīna deva.*

*Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešama lielāka vai mazāka varfarīna deva.*

**Svarīgi!** Ja novērojat palielinātu zilumu rašanās vai deguna un smaganu asiņošanas tendenci, asinis urīnā vai izkārnījumos, melnus izkārnījumus, vemšanu ar asiņu piejaukumu vai pastiprinātu menstruālo asiņošanu, konsultējieties ar ārstu. Tie var būt pārmērīgas varfarīna iedarbības simptomi; to dēļ var būt nepieciešama devas korekcija.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Bērniem varfarīna terapijas uzsākšanu un kontroli veic pediatri, pielāgojot devu atkarībā no laboratorisko testu rezultātiem (*INR*).

**Ja esat lietojis Warfarin-Grindeks vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis pārāk lielu Warfarin-Grindeks devu, konsultējieties ar ārstu, lai iegūtu turpmākos norādījumus. Ja deva ievērojami pārsniegta, pirmā palīdzība jāsniedz, ievadot aktivēto ogli; neraugoties uz to, cik ātri vien iespējams, jāgriežas pie ārsta.

**Ja esat aizmirsis lietot Warfarin-Grindeks**

Ja esat aizmirsis/-usi lietot vienu devu un Jūs to pamanāt 12 stundu laikā, cik iespējams ātri jālieto aizmirstā deva. Lietojiet kārtējo devu kā parasti. Ja pagājušas vairāk nekā 12 stundas kopš aizmirstās devas, nelietojiet aizmirsto devu. Izlaisto devu atzīmējiet kontroles kartē. Ja esat aizmirsis vairāk nekā vienu devu, jāgriežas pie ārsta un viņš sniegs norādījumus par turpmāko dozēšanas režīmu. Nekādā gadījumā nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, vai divas devas pēc kārtas.

Ieteicams lietotās devas atzīmēt kontroles kartē.

**Ja pārtraucat lietot Warfarin-Grindeks**

Pārtraucot terapiju ar Warfarin-Grindeks, zāļu iedarbība var saglabāties 2 līdz 5 dienas. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

*Bieži* (var rasties mazāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- viegla asiņošana (deguna vai smaganu asiņošana vai zilumi), asinis urīnā, melni vai asiņaini izkārnījumi, pastiprināta vai pagarināta menstruālā asiņošana vai cita veida asiņošana;
- slikta dūša, vemšana, caureja.

*Reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 lietotājiem):

- kumarīna nekroze (ādas atmiršana);
- „zilo pirkstu” sindroms (sārti un sāpīgi ādas bojājumi kāju pirkstos un pēdās);
- holesterīna embolija.

*Ļoti reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju):

- vaskulīts (sīko asinsvadu iekaisums);
- trahejas pārkaļķošanās;
- atgriezeniska aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, žults kolikas;
- atgriezeniska matu izkrišana, izsitumi;
- priapisms jeb ilgstoša, sāpīga erekcija (parasti terapijas sākumā);
- alerģiskas reakcijas (parasti izpaužas kā izsitumi uz ādas).

*Nav zināms* (blakusparādību rašanās biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- sāpīgi ādas izsitumi. Retos gadījumos varfarīns var izraisīt nopietnus ādas bojājumus, tostarp tā saucamo kalcifilaksi, kas var sākties kā sāpīgi ādas izsitumi, bet var izraisīt

citas nopietnas komplikācijas. Biežāk šī blakusparādība rodas pacientiem ar hronisku nieru slimību.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400. Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Warfarin-Grindeks**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Warfarin-Grindeks satur**

- Aktīvā viela ir nātrija varfarināts (*Warfarinum natricum*).

Viena tablete satur 3 mg vai 5 mg nātrija varfarināta (klatrāta veidā).

- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, krospovidons, magnija stearāts. Krāsvielas: 3 mg tabletes – indigokarmīns (E 132); 5 mg tabletes – kumačs 4R (E 124).

### **Warfarin-Grindeks ārējais izskats un iepakojums**

*3 mg tabletes:* apaļas tabletes gaiši zilā krāsā ar tumšākiem punktiem, ar plakanām virsmām un dalījuma līniju vienā pusē.

*5 mg tabletes:* apaļas tabletes rozā krāsā ar tumšākiem punktiem, ar plakanām virsmām un dubulto dalījuma līniju (uz četrām daļām) vienā pusē.

Pa 30 vai 100 tabletēm polietilēna trauciņā. Pa 1 trauciņam kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālrunis: 67083205

Fakss: 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2016**