

Warfarin PMCS[®] 2 mg 5 mg

warfarinum natricum clathratum

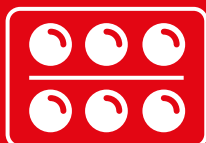
2 mg

5 mg

síly 2 mg a 5 mg
– dostupné variabilní dávkování



velmi snadno pūlitelné
– spolehlivost přesné dávky



balení v blistrech
– praktické a hygienické



**ČESKÁ
FARMACEUTICKÁ
SPOLEČNOST**

PRO.MED.CS Praha a.s.



krystalická struktura
– optimální fyzikálně-chemická
stabilita¹



preferovaný lék VZP²

Zkrácené informace o léčivém přípravku Warfarin PMCS 2 mg tablety, Warfarin PMCS 5 mg tablety.

Složení: Jedna tableta obsahuje warfarinum natricum 2,00 mg (jako warfarinum natricum clathratum 2,17 mg) nebo warfarinum natricum 5,00 mg (jako warfarinum natricum clathratum 5,40 mg). **Indikace:** Léčba a prevence hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Sekundární prevence infarktu myokardu a prevence tromboembolických komplikací (iktus nebo systémová embolie) po infarktu myokardu. Prevence tromboembolických komplikací u pacientů s fibrilací síní, onemocněním srdečních chlopní nebo jejich náhradou. Léčba a prevence tranzitních ischemických atak (TIA) a iktu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocné látky, těhotenství, krvácivé stavy (von Willebrandova nemoc, hemofilie, trombocytopenie a porucha funkce krevních destiček), závažná jaterní insuficience nebo jaterní cirhóza, neléčená nebo nekontrolovaná hypertenze, nedávné nitrolební krvácení, predispozice k nitrolebnímu krvácení, např. aneuryzma cerebrálních arterií, sklon k častým kolapsům vlivem neurologických nebo jiných zdravotních stavů, operace centrálního nervového systému nebo operace oka, predispozice ke gastrointestinálnímu krvácení nebo ke krvácení do močových cest, např. dřívější komplikace ve formě gastrointestinálního krvácení, divertikulóza nebo malignity, infekční endokarditida nebo krvácení do osrdečníku, demence, psychózy, alkoholizmus a jiné situace, u nichž není možné uspokojivé dodržování léčby a není zajištěno bezpečné podávání antikoagulační léčby. **Nežádoucí účinky:** Krvácení, nauzea, průjem, kumarinová nekróza, syndrom purpurových prstů, reverzibilní alopecie, vyrážka, reverzibilní zvýšení hladin hepatického enzymu, cholestatická hepatitida, alergické reakce. **Interakce:** Opatrnost je nutná při jakékoli souběžné léčbě. Induktory CYP1A2, CYP2C9 a CYP3A4 snižují plazmatické koncentrace warfarinu. Inhibitory (substráty) CYP1A2, CYP2C9 nebo CYP3A4 zvyšují plazmatické koncentrace warfarinu. Cholestyramin a inhibitory proteázy (např. ritonavir, lopinavir) mohou měnit hladiny warfarinu. Warfarin může zesílit účinek perorálních antidiabetik (derivátů sulfonylurey). **Účinek warfarinu zvyšují** zejména NSAID a antikoagulantia, kyselina acetylsalicylová, klopidoogrel, tiklopidin, dipyridamol, tirofiban, přímá perorální antikoagulantia jako dabigatran a apixaban, dextropropoxyfen, paracetamol, tramadol, amiodaron, propafenon, chinin, chinidin, amoxicilin, azithromycin, cefalexin, cefamandol, cefmenoxim, cefmetazol, cefoperazon, cefuroxim, chloramfenikol, ciprofloxacín, klarithromycin, clindamycin, doxycyklin, erythromycin, gatifloxacín, grepafloxacín, isoniazid, latamoxef, levofloxacín, metronidazol, moxifloxacín, kyselina nalidixová, norfloxacín, ofloxacín, roxithromycin, sulfafurazol, sulfamethizol, sulfamethoxazol-trimethoprim, sulfafenazol, tetracyklin, azolová antismykotika, alopurinol, sulfapyrazon, kapecitabin, cyklofosfamid, etoposid, fluorouracil, flutamid, ifosfamid, leflunomid, mesna, methotrexát, sufofenur, tamoxifen, tegafur, inhibitory EGFR (např. gefitinib), monoklonální protilátky (např. trastuzumab), digoxin, metolazon, propranolol, cimetidin, inhibitory protonové pumpy, bezafibrát, klofibrát, fenofibrát, fluvastatin, gemfibrozil, lovastatin, simvastatin, SSRI, SNRI, vitamin A, vitamin E, karboxyuridin, chloralhydrát, kodein, disulfiram, kyselina etakrynová, fluvoxamin, vakcíny proti chřipce, interferon alfa a beta, proguanil, steroidní hormony, hormony štítné žlázy, troglitazon, kyselina valproová, zafirlukast, celecoxib, azapropazon, feprazon, indomethacin, lepirudin, oxyfenbutazon, fenylobutazon, piroxikam, rofekoxib, sulindac, tolmetin, noskapin, chondroitin sulfát, glukosamin, perorální antagonisté vitamínu K, ginkgo biloba, česnek, andělíka čínská, papája, šalvěj, brusinka. **Účinek warfarinu snižují** zejména kloxacilin, dicloxacilin, nafcilin, rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, primidon, azathioprin, cyklosporin, merkaptopurin, mitotán, barbituráty, chlórdiazepoxid, chlortalidon, spironolakton, aminoglutethimid, disopyramid, griseofulvin, mesalazin, nevirapin, trazodon, aprepitant, bosentan, vitamin C, ženšen, třezalka tečkovaná, potraviny bohaté na vitamin K. **Upozornění:** Opatrnost je třeba u starších pacientů a pacientů s renální nebo hepatální insuficiencí. Hypertyreóza, horečka a nekompenzovaná srdeční insuficience mohou zesilovat účinek warfarinu. Hypertyreóza může účinek snižovat. U pacientů se supratherapeutickou hodnotou INR a hematurii (včetně mikroskopické) se doporučuje pečlivě sledování včetně vyhodnocení funkce ledvin. Při chirurgických zákrocích by INR měl být upraven na úroveň vhodnou pro zákrok. Přípravek obsahuje laktózu a azobarvivo. **Dávkování a způsob podání:** Cílové terapeutické rozmezí INR je u profylaxe tromboembolických komplikací u pacientů s náhradou srdeční chlopně 2,5–3,5. U ostatních indikací 2,0–3,0. Hospitalizovaným dospělým pacientům s normální hmotností a se spontánními hodnotami INR pod 1,2 se podává 10 mg warfarinu během 3 po sobě jdoucích dnů. U propuštěných dospělých pacientů a u pacientů s dědičným nedostatkem proteinu C nebo S se doporučuje podávat zahajovací dávku 5 mg warfarinu během 3 po sobě jdoucích dnů. V dávkování se pokračuje na základě hodnot INR naměřených 4. den podle tabulky uvedené v SmPC. Starší pacienti (nad 65 let) vyžadují obvykle nižší dávky. U dětí je zaváděcí dávka 0,2 mg/kg p. o., je-li základní hodnota INR 1,0–1,3. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistry v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 100 tablet po 2 mg a 5 mg. **Datum revize textu:** 20. 12. 2021. S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznámte v SmPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Literatura:

1. Gao D., Maurin M.B. Physical chemical stability of warfarin sodium. AAPS PharmSci 2001; 3: 1–8. 2. Databáze AMBULEKY[®], platnost od 1. 10. 2023.

011112685

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika, www.promed.cz

**PRO.MED.CS
Praha a.s.**

