

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Warfarin Teva 1 mg, 3 mg og 5 mg töflur

warfarínatríum

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Það er mikilvægt að taka réttan skammt. Ef þú átt í erfiðleikum skalt þú leita eftir aðstoð. Ef þú tekur rangan skammt eða tekur of mikið skalt þú hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing (sjá kafla 3).
- Hafðu Warfarin Teva skráningarkortið ÁVALLT meðferðis. Láttu alltaf alla lækna, skurðlækna, hjúkrunarfræðinga, tannlækna eða lyfjafræðinga vita að þú takir Warfarin Teva.
- Warfarin Teva getur orðið fyrir áhrifum af mörgum öðrum lyfjum, þ.m.t. lyfjum sem fengin eru án lyfseðils, náttúrulyfjum, vítamínum og fæðubótarefnum. (Sjá kafla 2 „Notkun annarra lyfja samhliða Warfarin Teva“). Ekki byrja að taka neitt nýtt lyf án þess að kanna hvort óhætt sé að taka það ásamt Warfarin Teva; einkum aspirín, íbúprófen og önnur bólgueyðandi gigtarlyf, vegna þess að þau geta aukið hættu á blæðingum.
- Sumar fæðutegundir og sjúkdómar geta haft áhrif á meðferð með Warfarin Teva. Fylgið ráðleggingum í kafla 2, „Atriði sem hafa áhrif á Warfarin Teva“.
- Ef einhver einkenni sem benda til blæðinga koma fram skal strax hafa samband við lækni (sjá kafla 4).
- Leitaðu strax eftir lækniástoð ef ekki reynist hægt að stöðva blæðingu, ef þú dettur, meiðist eða færð höfuðhögg.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Warfarin Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Warfarin Teva
3. Hvernig nota á Warfarin Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Warfarin Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Warfarin Teva og við hverju það er notað

Warfarin Teva tilheyrir hópi lyfja sem kallast segavarnarlyf. Það er notað til að draga úr storkueiginleikum blóðsins. (Það er stundum kallað blóðþynnningarlyf, en þynnir blóðið í raun og veru ekki).

Warfarin Teva er notað til að hindra og meðhöndla blóðtappamyndun í fótleggjum, lungum, heila og hjarta. Töflurnar eru fáanlegar í þremur styrkleikum og litum:

1 mg (brúnar); 3 mg (bláar); 5 mg (bleikar).

Verið getur að lækirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Warfarin Teva

### EKKI má nota Warfarin Teva:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir warfaríni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **þunguð** eða gætir orðið þunguð eða hefur fætt **barn á síðastliðnum 48 klst.**
- ef þú ert með eða hefur haft einhver **blæðingavandamál.**
- ef þú hefur nýlega fengið **heilaslæg** af völdum blæðingar í heila.
- ef þú hefur gengist undir **skurðaðgerð** á síðastliðnum 72 klst. eða ferð í skurðaðgerð innan 72 klst.
- ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf, **aspirín** eða **segavarnarlyf** vegna þess að það getur aukið blæðingahættu (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Warfarin Teva“).

Ef eitthvað af þessu á við um þig skalt þú ekki taka lyfið og fara aftur til læknisins og ræða meðferðina.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Warfarin Teva er notað ef þú:

- ert með mjög **háan blóðþrýsting** sem ekki næst stjórn á með lyfjum
- ert með **maga- eða skeifugarnarsár** eða hefur einhvern tíma haft slík sár
- hefur áður fengið **blæðingu í meltingarvegi**
- hefur nýlega fengið **blóðþurrðarslag** (af völdum æðateppu í heila)
- ert með **sýkingu í himnunni umhverfis hjartað** (æðapelsbólgu af völdum bakteríu)
- ert með **blóðrásarvandamál í heilanum** (sjúkdóm í heilaeðum)
- **skjaldkirtilsvandamál**
- alvarlegan **hjartasjúkdóm**, alvarleg **lifrar- eða nýrnavandamál**
- ert með sjúkdóm sem eykur **tilhneigingu til blóðtappamyndunar** (segamyndunarhneigð)
- ert **blóðlaus** (lág blóðrauðagildi sem valda mikilli þreytu, mæði, litlu viðnámi gegn sýkingum)
- ert með **æxli eða krabbamein**
- ert með nýlegt **sár eða áverka**
- ert í aukinni blæðingahættu, t.d. vegna þess að þú ert eldri en 65 ára eða ert óstöðug/ur á fótunum og auknar líkur eru á byltu og meiðslum.

Ef eitthvað af þessu á við um þig skalt þú láta læknum eða lyfjafræðing vita áður en þú tekur Warfarin Teva, vegna þess að þú gætir þurft að vera undir auknu eftirliti meðan á meðferðinni stendur.

### Reglulegar blóðrannsóknir

Gerðar verða reglulegar blóðrannsóknir til að kanna hve langan tíma það tekur blóðið að storkna.

Þessar blóðrannsóknir eru mjög mikilvægar til að tryggja að þú sért að taka réttan skammt.

Blóðrannsóknir verða tíðari ef Warfarin Teva skammtinum hefur verið breytt, ef þú hefur byrjað að nota eða hætt að nota önnur lyf, eða ert með lifrar- eða nýrnavandamál.

### Atriði sem hafa áhrif á Warfarin Teva

Ýmis atriði hafa áhrif á blóðstorknun og geta því haft áhrif á meðferðina með Warfarin Teva. Til að tryggja að Warfarin Teva virki vel og á öruggan hátt er mikilvægt að fylgja ráðleggingunum hér á eftir.

Eykur áhrif Warfarin Teva	Skerðir áhrif Warfarin Teva	Hvað á að gera
Þyngdartap	Þyngdaraukning	Ekki taka upp mataræði til að lækka líkamsþyngd eða breyta fæðuvenjum án þess að ræða fyrst við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn. Haldið líkamsrækt eins nálægt því sem venjan er og hægt er.
	K-vítamín	Ekki taka bætiefni sem innihalda K-vítamín
	Fæðutegundir svo sem lifur, spergilkál, rósakál og grænt blaðgrænmeti innihalda mikið magn af K-vítamíni	Ekki gera stórvægilegar breytingar á mataræðinu á meðan Warfarin Teva er tekið
Trönuberjasafi og trönuberjaafurðir (og hugsanlega greipaldinsafi)		Hvorki drekka trönuberjasafa né greipaldinsafa eða vörur sem innihalda þá á meðan Warfarin Teva er tekið
Mikið magn af áfengi		Drekkið aðeins lítið magn á meðan Warfarin Teva er tekið
Skyndileg veikindi svo sem influensa eða lasleiki	Magavandamál, niðurgangur, uppköst	Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef eitthvað af þessu kemur fram vegna þess að breyta getur þurft skammtinum
Reykbindindi		Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú hættir að reykja

### Upplýsið heilbrigðisstarfsfólk

Hafið segavarnarskráningarkortið ÁVALLT meðferðis. Látið alltaf alla lækna, skurðlækna, hjúkrunarfræðinga, tannlækna eða lyfjafræðinga sem leitað er til vita af töku Warfarin Teva. Þú átt einnig að hafa fengið afhentan bækling (Fræðslubækling um segavarnarmedferð, gefinn út af Landspítala/Blóðmeinafræðideild) sem inniheldur meiri upplýsingar um Warfarin Teva og lista yfir einkenni sem lækinn þarf að skoða strax.

### Aðgerðir

Vegna hættu á blæðingum gæti þurft að minnka skammtinn áður en aðgerð er framkvæmd eða tennur fjarlægðar. Þú skalt hætta að taka Warfarin Teva 72 klst. fyrir og eftir skurðaðgerð þegar hætta er á alvarlegri blæðingu. Mundu að láta lækinn eða tannlækinn vita af töku Warfarin Teva.

### Notkun annarra lyfja samhliða Warfarin Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, náttúrylf og fæðubótarefni.

### Ekki taka Warfarin Teva og láttu lækinn vita ef þú tekur:

- alteplasa, reteplasa, streptókínasa, tenecteplasa, úrókínasa (fíbrínleysandi lyf til að meðhöndla eða fyrirbyggja blóðtappa)
- jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), náttúrylf gegn þunglyndi

**Leitaðu til læknisins áður en þú tekur eftirtalin lyf:**

- bólgueyðandi gigtarlyf gegn verkjum og bólgu, þ.m.t. aspirín, íbúprófen, celecoxib, díklófenak, indómetasín, meloxikam
- klópídórel, abciximab, dípýrídamól, eptifibatíð, tírófiban (lyf gegn samloðun blóðflagna til að fyrirbyggja eða brjóta niður blóðtappa)
- heparín eða lyf sem innihalda heparín, bívalírúdínn, fondaparínux, dabígatran, rívaroxaban, danaparóíð, prostasýklín (önnur segavarnarlyf)
- súlfínprázón (við þvagsýrugigt)
- glúkósamín (við slitgigt)
- þunglyndislyf sem eru sértækir serótónínenduruppþökuhæmlar eða serótónín-noradrenalínenduruppþökuhæmlar svo sem cítalópram, flúoxetín, paroxetín, venlafaxín

**Lyf sem auka áhrif Warfarin Teva: Láttu lækninn vita ef þú tekur:**

- parasetamól reglulega í langan tíma (við verk eða bólgu)
- sýklalyf svo sem amoxicillín, levófloxacín og tetracyklín
- allópúrínól (við þvagsýrugigt)
- kapecítabín, erlotíníb, tamoxifen (við tegundum krabbameins)
- dísulífram (við áfengisávana)
- ketókónazól, flúkónazól, ítrakónazól (við sveppasýkingum)
- ómeprazól (við magasárum)
- própafenón, amíódarón, kínidín (við hjartasjúkdómum)
- metýlfenidat (við athyglisbresti)
- zafirlúkast (við astma)
- bezafíbrat, cíprófíbrat, fenófíbrat, gemfíbrózíl (til að lækka of háa blóðfitu)
- statín, svo sem flúvastatín til að lækka kólesteról (á ekki við um pravastatín)
- erýtrómýcín, súlfametoxazól, metrónidazól (við bakteríusýkingum)
- orlistat (við offitu)

**Lyf sem minnka áhrif Warfarin Teva: Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:**

- barbitúröt (róandi lyf)
- prímidón, fenýtóín, karbamazepín (við flogaveiki)
- gríseófúlvín (við sveppasýkingum)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (pilluna)
- rífampicín (við berklum)
- azatíoprín (við bólgusjúkdómi í þörmum og liðagigt og til að hindra höfnun líffæra)
- súkralfat (við magasárum)
- kólestryramín (til að lækka kólesteról)

**Lyf sem hafa mismunandi áhrif á Warfarin Teva: Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:**

- barkstera (við bólgum og mörgum öðrum sjúkdómum)
- nevírapín, rítónavír (við HIV-sýkingu)

**Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki taka þetta lyf ef þú ert þunguð, gætir orðið þunguð eða innan við 48 klst. eru frá fæðingu.

Láttu lækninn strax vita ef þú verður þunguð á meðan þú tekur þetta lyf.

Ólíklegt er að Warfarin Teva skaði barnið meðan á brjóstgjöf stendur, ef réttur skammtur er tekinn.

**Akstur og notkun véla**

Warfarin Teva hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Warfarin Teva inniheldur mjólkursykur/laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Warfarín Teva inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Warfarin Teva**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Læknirinn ákveður skammtinn og ræðst hann af niðurstöðum úr blóðþrófum sem gerð eru til að mæla tímann sem það tekur blóðið að storkna.

Þegar þú hefur náð jafnvægi á þessu lyfi er venjulegur skammtur á bilinu 3-9 mg. Reyndu að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins meðferðis. Einkenni töku of mikils af Warfarin Teva eru m.a. blæðing, svartar tjörukenndar hægðir, blóð í þvagi, mikil blæðing eða blóðrennsli úr skurðum og sárum eða óvenju miklar tíðablæðingar.

### **Ef gleymist að taka Warfarin Teva**

Ef þú tekur Warfarin Teva venjulega að kvöldi og gleymir að taka það, en manst eftir því fyrir miðnætti sama dag, skalt þú taka skammtinn sem gleymdist. Ef komið er fram yfir miðnætti skalt þú ekki taka skammtinn. Skráðu hjá þér að þú gleymdir að taka skammt og taktu venjulegan skammt næsta dag á venjulegum tíma.

Ef þú tekur Warfarin Teva venjulega að morgni og gleymdir að taka það eru almennu ráðleggingarnar eftirfarandi:

- ef minna en tvær klukkustundir hafa liðið skalt þú taka skammtinn um leið og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega
- ef meira en tvær klukkustundir hafa liðið skalt þú taka skammtinn um leið og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega. Ef hins vegar er kominn tími til að taka næsta skammt skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Skráðu hjá þér að þú gleymdir að taka skammt.

Ef þú hefur gleymt skammti og ert ekki viss um hvað þú átt að gera skal skaltu leita ráða hjá heimilislækni eða Blæðara- og storkumeinamiðstöð.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ekki hafa áhyggjur af listanum yfir aukaverkanir. Ekki er víst að þú fáiir neina þeirra, en það er mikilvægt að vita hvað skal gera ef þær koma fram.

### **Hættu að taka Warfarin Teva og farðu strax á sjúkrahús ef þú ert með:**

- mjög sjaldgæf ofnæmisviðbrögð svo sem þrota í andliti, tungu, vörum og koki, öndunarerfiðleika, verulegan kláða í húð ásamt upphleyptum hnúðum. Þú gætir þurft á bráðri lækniástoð að halda.

### **Ef eitthvað af eftirtöldu á sér stað skaltu hætta að taka töflurnar og láta læknum vita tafarlaust:**

Ef þú dettur eða slasar þig meðan á meðferð stendur, sérstaklega ef þú færð högg á höfuðið. Leitaðu lækniástoðar tafarlaust. Hugsanlega þarft þú á lækni skoðun að halda þar sem þú gætir verið í aukinni blæðingarhættu.

### **Láttu lækninn strax vita ef þú ert með einhverja eftirtalinna aukaverkana:**

- óvæntar blæðingar eða einkenni blæðinga (vegna þess að þetta getur þýtt að blóðstorknun sé of lítil og að aðlaga þurfi skammtinn);
  - óvæntar blóðnasir, blæðing í tannholdi
  - óvænt mar eða fíngerðir rauðir punktar á húðinni
  - miklar blæðingar eða blóðrennsli úr skurðum og sárum
  - bleikt, dökkkrautt eða brúnt þvag (þetta getur verið vegna blæðingar í þvagblöðru eða nýrum)
  - skert nýrnastarfsemi vegna óhóflegrar segavarnar og blóð í þvagi (nýrnakvilli tengdur segavörn) (tíðni: ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).
  - svartar, tjörukenndar hægðir, kastar upp blóði eða ögnum sem líkjast kaffikorgi (einkenni blæðinga í maga eða þörmum), blæðingu úr endaparmi
  - blóðugur hósti
  - (hjá konum) óvenju miklar tíðablæðingar eða blæðingar frá leggöngum
  - þokusýn, þvoglumælg, tap á hreyfigetu, doði, sundl, höfuðverkur, ringlun, ógleði eða uppköst, flog, meðvitundarleysi. Þetta geta verið einkenni heilablæðingar.
- aumar, fjólbláar tær
- gulnun húðar og hvítu augna (gula)
- alvarlegur verkur ofarlega í kvið (einkenni brisbólgu)
- sársaukafull húðútbrot. Warfarin getur mjög sjaldan valdið alvarlegum húðsjúkdómum, þ.m.t. svokölluðum æðakölkunar- og húðdrepskvilla sem getur byrjað með sársaukafullum húðútbrotum, en getur valdið öðrum alvarlegum fylgikvillum. Þessi aukaverkun er algengari hjá sjúklingum með langvinna nýrnasjúkdóma.

### **Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirtalinna aukaverkana verður viðvarandi, versnar eða ef aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp koma fram:**

- ógleði eða uppköst, niðurgangur
- hármisur
- húðútbrot
- hiti
- fækkun rauðra blóðfrumna, lækkun blóðrauða (kemur fram í blóðprófum)

### **Tilkynning aukaverkana**

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Warfarin Teva**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Warfarin Teva inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er warfarínnatríum
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, forhleypt sterkja (maís), natríumsterkjuglýkólat tegund A, magnesíumsterat, hreinsað vatn, indígókarmín (E132) (1 mg og 3 mg), gult járnoxíð (E172) (1 mg), rautt járnoxíð (E172) (1 mg), erýtrósín (E127) (5 mg), áloxíð.

### Lýsing á útliti Warfarin Teva og pakkningastærðir

- Warfarin Teva 1 mg töflur (þvermál 8 mm) eru brúnar með WFN ofan við og 1 neðan við deiliskoru á annarri hliðinni og tvöföldum þríhyrningi á hinni.
- Warfarin Teva 3 mg töflur (þvermál 8 mm) eru bláar með WFN ofan við og 3 neðan við deiliskoru á annarri hliðinni og tvöföldum þríhyrningi á hinni.
- Warfarin Teva 5 mg töflur (þvermál 8 mm) eru bleikar með WFN ofan við og 5 neðan við deiliskoru á annarri hliðinni og tvöföldum þríhyrningi á hinni.
- Warfarin Teva töflur fást í pakkningum með 7, 14, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 500, og í sjúkrahuspakkningum með 10.000 og 100.000 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holland

#### Framleiðandi

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13, Debrecen

Ungverjaland

#### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.**