

Waran® 2,5 mg tabletter

Warfarinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Waran® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. (Se afsnit 4).

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Waran®
3. Sådan skal De tage Waran®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Waran® virker ved at nedsætte blodets evne til at størkne.

Waran® anvendes til forebyggelse og behandling af blodpropper.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE WARAN®

Tag ikke Waran® hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for warfarinnatrium eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- er gravid i 1. trimester eller er i de sidste fire uger af graviditeten
- har stærkt nedsat leverfunktion
- har øget risiko for blødning fx:
 - tendens til blødning
 - åreknuder i spiserøret, mavesår, udposning på pulsåre
 - alvorlige sår inklusive operationssår
 - udtalt åreforkalkning eller alvorligt forhøjet blodtryk
 - betændelse i hjertet som skyldes bakterier
 - skal have taget prøve af rygmærvs-/hjernevæsken.

De må ikke tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*), mens du er i behandling med Waran®.

Advarsel og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Waran.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved behandling med Waran® er risikoen for

blødninger større. Risikoen bliver dog mindre, hvis behandlingen er velkontrolleret. Lægen vil derfor kontrollere Deres blods evne til at størkne, når De begynder behandlingen med Waran® og løbende under hele behandlingen.

- Hvis De skal opereres eller have trukket en tand ud, skal De fortælle lægen eller tandlægen, at De er i behandling med Waran®.
- Virkningen af Waran® kan ændres af pludselig sygdom som f.eks. diaré eller opkastninger, stofskiftesygdomme, hjertesvigt med ophobning af blod i leveren. Kontakt derfor lægen, hvis De bliver syg.
- Ved samtidig behandling med smertestillende medicin (NSAID-præparater og acetylsalicylsyre) har De en større blødningsrisiko, især fra maven og tarmen. Tal med lægen.
- Hvis De har erfaring for, at De reagerer anderledes end andre på medicin, skal De tale med lægen. Det kan også gælde for Waran®.
- Større diætændringer, f.eks. overgang til eller fra vegetarkost kan have indflydelse på virkningen af Waran®. Kontakt lægen for evt. dosisjustering.
- Ændringer i medicinsk behandling. Kontakt lægen for evt. dosisjustering.
- Hvis De kan have svært ved at følge behandlingen, fx på grund af demens, misbrug eller alkoholisme. Kontakt lægen.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Waran®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod hjerte- og kredsløbsslidelse (amiodaron, propafenon, bosentan, abcximab, eptifibatid, clopidogrel, heparin, tirofiban, ethacrynsyre, quinidin)
- medicin mod forhøjet kolesterol (cholestyramin, simvastatin, fluvastatin, gemfibrozil, rosuvastatin)
- hormoner (testosteron, danazol, skjoldbruskkirtelhormoner)
- medicin mod infektion (dicloxacillin, rifampicin, miconazol, ciprofloxacin, azithromycin, clarithromycin, erythromycin, chloramphenikol, sulfamethoxazol, cloxacillin, norfloxacin)
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, griseofluvin)
- medicin mod HIV virus (ritonavir, nevirapin)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, paracetamol, phenylbutazon, NSAID-præparater, tramadol)
- medicin mod gigt (leflunomid)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin)
- medicin mod depression (amitriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- medicin i forbindelse med cancerbehandling (aminoglutethimid, azathioprin, fluorouracil, capecitabin, imatinib, ifosfamid, tamoxifen, aprepitant)

- medicin til alkoholafvænning (disulfiram)
- naturlægemidler (prikbladet perikum, ginseng)
- kosttilskud, der indeholder A, E og K-vitamin, coenzym Q10.

Brug af Waran® sammen med mad, drikke og alkohol

De skal tage Waran® tabletter med et glas vand. Undgå alkohol, da alkohol kan påvirke effekten af Waran®.

Større kostændringer (for eksempel til/fra vegetarkost) kan have indflydelse på effekten af Waran®. Tal med lægen.

Effekten af Waran® påvirkes, hvis De indtager tranebær, spiser avocado eller mad, som indeholder K-vitamin (for eksempel kål, broccoli og spinat).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må ikke tage Waran® i de første 3 måneder eller i de sidste 4 uger af graviditeten. I den mellemliggende periode, må De kun tage Waran® efter aftale med lægen, da det kan forårsage misdannelser og blødninger hos fosteret og i enkelte tilfælde fosterdød.

Amning

De må gerne amme, når De tager Waran®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Waran® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Waran® indedolder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE WARAN®

Tag altid Waran® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 5 mg (2 tabletter) daglig i 4 dage. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 2,5-7,5 mg (1-3 tabletter) daglig.

Dosis er individuel og er afhængig af Deres sygdom, og hvordan De reagerer på Waran®. Deres læge bestemmer derfor, hvilken dosis De skal have, og hvor længe De skal have den.

Behandlingen kræver hyppig kontrol med blodprøver, hvor blodets evne til at størkne måles (INR-måling).

Børn

Behandling med Waran® til børn bør foretages af specialister.
Dosis afhænger af barnets vægt og tilstand.
Følg lægens anvisning.

Ældre

Ændring af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisning. Ældre har øget risiko for blødninger, og kræver hyppig lægekontrol.

Nedsat nyrefunktion

Ændring af dosis er ikke nødvendig ved nedsat nyrefunktion eller efter peritoneal dialyse.

Nedsat leverfunktion

Patienter med svær leverinsufficiens må ikke få Waran®. Patienter med nedsat leverfunktion kan behandles med Waran®, når der er hyppig lægekontrol.

Hvis De har taget for mange Waran®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis De har taget flere Waran®, end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på at De har taget for mange Waran® kan være: Øget tendens til blødning, næseblod, tandkødsblødning, bleghed, blodansamling omkring led og balder, blod i urin og afføring, rygsmerter, blødende læber, slimhindeblødning, mavesmerter, opkastning og udslæt med små hudblødninger. Senere kan opstå lammelse, på grund af hjerneblødning, besvimmelse, på grund af massive blødninger, og død.

Hvis De har glemt at tage Waran®

De må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Waran®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Waran® kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Blødninger i organer og øget blødnings-tendens. For eksempel næseblod, let ved at få blå mærker, blod i urinen, ophostning af blod, tandkødsblødning, maveblødning, blødning fra skeden, forlængelse af eksisterende blødning efter operation eller tilskadecomst. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. af nyresten eller urinvejssten. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, væskeophobning i kroppen, problemer med vandladning, hudkløe pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Kolesterolansamling i blodet, som kan give blodpropper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

- Øget følsomhed over for det aktive indholdsstof efter langvarig behandling.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opkastning, mavesmerter, kvalme og diaré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt læge.
- Eksem, udslæt, nældefeber, kløe, hårtab.

Waran® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver af for eksempel leverfunktion og kolesterol, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Waran® utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Brug ikke Waran®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Waran® 2,5 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: Warfarinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat 50 mg, calciumhydrogenfosfatdihydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, povidon, indigocarmin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Waran® tabletter er runde lyseblå og med krydskærv.
Waran® tabletter fås i pakninger à 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2012.