

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-1307</u> / <u>21.12.07</u>
Одобрено <u>21/26.06.07</u>

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

АСЕНОКОУМАРОЛ УНИФАРМ

АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ

КАКВО СЪДЪРЖА АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ?

СЪСТАВ: Всяка таблетка Аценокумарол Унифарм съдържа лекарственото вещество асепосумарол 4 mg.

В състава са включени следните помощни вещества: лактоза, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, повидон колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки 4 mg

Първична опаковка:

Таблетки по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка:

По 2 (два) блистера в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА:

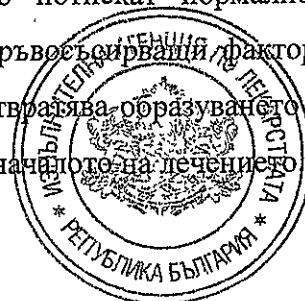
УНИФАРМ АД, София, 1797 ул.Тр.Станоев 3.

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

УНИФАРМ АД, София, 1797 ул.Тр.Станоев 3.

КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ?

Аценокумарол Унифарм се отнася към лекарствата, които потискат нормалното кръвосъсирване, като повлияват образуването на основните кръвосъсирващи фактори. По този начин той удължава протромбиновото време и предотвратява образуването на тромби. Действието му започва да се проявява на 36 - 48 час от началото на лечението



ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ?

Аценокумарол Унифарм е показан за лечение и профилактика на венозна тромбоза и нейните усложнения; белодробна емболия; профилактика и лечение на тромбоемболични усложнения, свързани с предсърдни фибрилации и при клапно протезиране; намаляване на риска от рецидиви и тромбоемболични усложнения след инфаркт на миокарда.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ?

Не трябва да приемате Аценокумарол Унифарм в следните случаи:

Данни за свръхчувствителност към лекарството или други подобни лекарства за лечение на нарушено кръвосъсирване; свръхчувствителност към помощните вещества на таблетката.

Кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, пикочно-половата или дихателната система, кръвни дискразии, вкл. хеморагична диатеза.

Преди и след обширни операции и такива на централната нервна система и очите.

Травми с кръвоизливи във вътрешните органи и засягащи големи площи; големи хирургични интервенции на белия дроб, матката, простатата.

Опасност от кръвоизливи, свързани с язви на стомашно-чревния тракт, мозъчни кръвоизливи, аневризми на аорта или мозъчни, бактериални ендокардити и перикардити с излив. Заплашващ аборт, еклампсия, прееклампсия; бременност;

При невъзможност да бъдат проследявани показателите на кръвосъсирване редовно;

Пациенти с психични, старчески поведенчески нарушения, които не могат правилно да оценят провежданото лечение;

Алкохолизъм; нарушения в чернодробната функция; при пациенти с бъбречна недостатъчност; тежка форма на хипертонична болест;

Провеждане на лумбални пункции, лумбална или регионална анестезия и други процедури, при които е възможно неконтролирано кървене;

Едновременно лечение с такива лекарства, като миконазол, ацетилсалицилова киселина /аспирин/, противовъзпалителни и противоревматични лекарства.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лечението с Аценокумарол Унифарм на всеки отделен пациент е строго индивидуално, като дозировката му може да бъде коригирана в хода на лечението чрез периодично определяне на протромбиновото време или проследяване на други показатели на кръвосъсирване.

Трябва да се има предвид, че голям брой вътрешни и външни фактори могат да окажат влияние върху терапевтичното действие на лекарството. Важно значение в това



отношение има начин на храненето и съдържание на вит. К в храната, заболявания на стомашно-чревния тракт или други системни заболявания, общия режим, включително и пътуването.

Действието на лекарството може да бъде засилено при диета, бедна на вит. К и белтъци, при нарушена резорбция в стомашно-чревния тракт в резултат на остри или хронични възпалителни заболявания на червата, при повишена телесна температура.

С особено внимание лекарството трябва да се приема от следните пациенти: с нарушени чернодробни или бъбречни функции; с повишена функция на щитовидната жлеза; с туморни образувания; с тромбоцитопения /намален брой на кръвни плочки/, предизвикана от хепарин; при сърдечна недостатъчност; тежък диабет; при болни с васкулити и кръвни заболявания.

Важна информация относно помощните вещества:

В състава на таблетката, като помощно вещество е включено пшенично нишесте, което може да представлява известен риск за пациенти с така наречената глутенова ентеропатия (цъолиакия).

Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Бременност и кърмене:

Уведомете Вашия лекар ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате някакви лекарства по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Противопоказано е приемането на аценокумарол по време на бременност поради съществуващия риск от увреждане на плода и повишен риск от кръвоизливи. По време на лечение с лекарството е необходимо да се спазват сигурни мерки за контрацепция и при настъпване на бременност да се обсъди необходимостта от прекъсването ѝ.

Не се препоръчва приемането на аценокумарол по време на кърмене поради липса на достатъчни данни за безопасността му за кърмачета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни за неблагоприятно влияние върху активното внимание и рефлекс.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С АЦЕНОКУМАРОЛ УНИФАРМ?

Аценокумарол Унифарм притежава способността да взаимодейства с голям брой лекарства. Поради тази причина е необходимо да се консултирате с лекуващия лекар за всички други лекарства, които Вие приемате за съпътстващи заболявания, включително и такива, които се отпускат без рецепта.



Следните лекарства могат да засилят действието на аценокумарол: обезболяващи и противовъзпалителни лекарства (аспирин, фенилбутазон, напроксен, сулиндак, пироксикам и продължително приемане на парацетамол); лекарства за лечение на аритмии (хинидин, амиодарон, пропафенон); антибактериални (еритромицин, тетрациклин, хлорамфеникол, неомицин, цефалоспорини, азитромицин, метронидазол, сулфонамиди); лекарства за лечение на депресия; противоязвени лекарства (циметидин, омепразол); противогрипна ваксина; антихипертензивни – diaзоксид; противогъбичкови лекарства (флуконазол, итраконазол, кетоконазол, миконазол); противотуберкулозни - изониазид; дисулфирам; глюкогон; големи дози вит. Е; тамоксифен, флутамид; перорални антидиабетни лекарства.

Следните лекарства могат да намалят терапевтичното действие на аценокумарол: лекарства за лечение на епилепсия (фенобарбитал, карбамазепин, примидон); антибактериални (рифампицин, високи дози пеницилин); диуретици; кортикостероидни продукти; гризеофулвин; антиацидни лекарства; сукралфат; азатиоприн; аминоклутетимид. Следните лекарства могат да засилят или да отслабят действието на аценокумарол: хормони на щитовидната жлеза; антихиперлипидемични (холестирамин, ловастатин, симвастатин, гемфиброзил, клофибрат); фенитоин.

Алкохолът може значително да повлияе терапевтичното действие на аценокумарол, поради което не се препоръчва употребата му по време на лечение с него.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар и те са строго индивидуални за всеки конкретен пациент.

Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Старайте се да вземате лекарството по едно и също време на деня.

Лекуващият лекар ще Ви назначава провеждането на лабораторни кръвни тестове със цел уточняване, проверка и, при необходимост, коригиране на дозировките. Не пропускайте тези тестове!

Таблетките се приемат цели един път дневно с достатъчно количество вода.

Прекъсване на лечението:

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!



Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва?

Необходимо е да се обърнете незабавно за консултация към лекар, тъй като при прием на по-високи от предписаните дози може да се появят нежелани реакции и, по-специално, кръвоизливи.

Ако пропуснете поредната доза Аценокумарол Унифарм?

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аценокумарол Унифарм може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

По-често могат да се наблюдават кръвоизливи, които могат да бъдат от стомашно-чревния тракт, дихателната или пикочно-половата система, кожата и лигавиците. При поява на кръвене е необходима незабавна консултация с лекуващия лекар.

По-рядко се срещат тъканни некрози, които могат да бъдат локализирани в областта на гърдите, бедрата, гениталиите. Като правило, те са обратими и се повлияват от приложение на вит. К. В много редки случаи са възможни васкулити, опадане на косата, увреждане на черния дроб (хепатити), загуба на апетит, диария, повръщане, треска, дерматити и уртикариални обриви по кожата и сърбеж.

СЪХРАНЕНИЕ:

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Съхранявайте таблетките в оригинална опаковка!

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

СРОК НА ГОДНОСТ:

5 години.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.



НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ:

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път през юли 2007 г

Информация за медицински специалисти

Начин на приложение и дозировка

Дозирането е строго индивидуално и се определя в зависимост от стойностите на протромбиновия показател. Дневната доза трябва да се приема еднократно и по едно и също време на денонощието. В случаите, когато стойностите на протромбиновия показател по Квик се намират в границите на приетата норма, се препоръчват следните дозировки:

Начална терапия - 1 ден - 4 - 12 mg дневно, 2 ден - 4 - 8 mg дневно.

Поддържащата доза се определя на третия ден след лечението в зависимост от стойностите на протромбиновия показател по QUICK и може да варира от 1 до 8 mg.

Стойности по QUICK	Доза
Над 50 %	8 mg
30 - 50 %	4 mg
15 - 29 %	1 mg - 4 mg

Лабораторните тестове трябва да се провеждат по едно и също време и не по-рядко еднократно на две седмици след определянето на поддържащата доза.

Безопасността и ефективността на аценокумарол при деца не е проучена, поради което не се препоръчва употребата му при тях.

