

Bipacksedel: Information till användaren

Warfarin Orion 2,5 mg tabletter

warfarinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Warfarin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Warfarin Orion
3. Hur du tar Warfarin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Warfarin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Warfarin Orion är och vad det används för

Warfarin Orion används för att förebygga eller behandla blodproppar eller komplikationer av detta. Warfarin Orion minskar risken för uppkomst av blodproppar.

Detta läkemedel används för att:

- förebygga och behandla djup ventrombos (blodproppar i blodkärl i benen) och lungemboli (blodproppar i lungornas blodkärl)
- förebygga bildande av blodproppar hos en del patienter med förmaksflimmer (en hjärtrytmrubbning)
- förebygga nya blodproppar efter en stor hjärtinfarkt
- förebygga bildning av blodproppar hos en del patienter med klaffprotes (efter hjärtklaffsbyte).

Warfarin som finns i Warfarin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Warfarin Orion

Ta inte Warfarin Orion:

- om du är allergisk mot warfarinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid i graviditetens första tredjedel, eller i de fyra sista veckorna av graviditeten (se även avsnittet Graviditet och amning)
- om du har ökad blödningsbenägenhet (hemofili, von Willebrands sjukdom, brist på blodplättar (trombocytopeni) eller nedsatt funktion hos blodplättarna)
- om du har allvarlig leverfunktionsnedsättning eller levercirros (skrumplever)
- om du har obehandlat eller okontrollerat högt blodtryck
- om du nyligen har haft en hjärnblödning
- om du har en tendens att falla ofta på grund av neurologiska eller andra problem med din hälsa
- om du nyligen har opererats i nervsystemet eller i ögat, eller om du ska genomgå en sådan operation i närtid

- om du tidigare har haft en blödning i magtarmkanalen (t ex brustet magsår, blodig eller svart avföring, blodig kräkning) eller blödning i urinvägarna (oförklarligt blod i urinen)
- om du har inflammation i en hjärtklaff (*endokardit*) eller i hjärtsäcken (*perikardit*) eller om du har vätskeansamling i hjärtsäcken
- vid demens, psykos, alkoholism eller i någon annan situation där denna typ av behandling inte kan ges på ett säkert sätt
- om du tar Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du tar andra läkemedel som förhindrar blodproppar (t ex dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban) förutom vid byte av blodförtunnande behandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Warfarin Orion

- om du redan använder, börjar använda eller slutar använda andra läkemedel vid behandling med Warfarin Orion (se avsnittet Andra läkemedel och Warfarin Orion)
- om du har hyper- eller hypotyreos (ökad eller minskad funktion av sköldkörteln)
- om du har hjärtsvikt förknippad med plötslig försämring (perioder med ökad vätskeansamling (ödem) och andnöd)
- om du har andra former av nedsatt leverfunktion än de som nämns ovan, eller gulsot
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du ska genomgå tandkirurgi eller annan kirurgi inom kort, rådfråga din läkare.

Stora förändringar i matvanor ska undvikas eftersom mängden K-vitamin i maten kan påverka effekten av behandlingen med warfarin. Övergång till vegetarisk kost, extrem diet, depression, kräkningar eller diarré är tillstånd som kan påverka behandlingen.

Andra läkemedel och Warfarin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel

Många läkemedel påverkar effekten av Warfarin Orion, antingen genom att öka eller minska den. Glukosamin (mot artros) kan öka effekten av Warfarin Orion.

Behandling med nya eller gamla läkemedel får inte påbörjas eller avslutas utan att en läkare först rådfrågas. Alla förändringar i samtidig medicinering kan förändra balansen i koagulationsbehandlingen och tätare blodtester kan behöva göras.

Om du är i behov av smärtstillande läkemedel ska du kontakta läkare. De flesta receptfria smärtstillande läkemedel får inte användas tillsammans med Warfarin Orion. Vid behov av tillfällig smärtlindring eller febernedsättning kan läkemedel innehållande enbart paracetamol som aktivt ämne dock användas.

Naturläkemedel och naturmedel

Om du redan använder några av följande växtbaserade medel ska du rådgöra med en läkare innan du avslutar den behandlingen. Ginkgo (*Ginkgo biloba*), vitlök (*Allium sativum*), dong quai-beredningar (*Angelica sinensis*), papaya (*Carica papaya*) och danshen (*Salvia miltiorrhiza*) kan öka effekten av Warfarin Orion. Johannesört (*Hypericum perforatum*) och ginseng (*Panax spp.*) kan å andra sidan minska effekten. Behandling med dessa medel får därför inte påbörjas eller avslutas under behandling med Warfarin Orion utan att läkare rådfrågas.

Warfarin Orion med mat, dryck och alkohol

Intag av K-vitamin minskar effekten av Warfarin Orion. Därför ska intag av mat som innehåller K-vitamin hållas så konstant som möjligt under warfarinbehandling. Plötsliga förändringar i matvanor ska undvikas. De största källorna till K-vitamin är gröna grönsaker, blad och örter.

Några födoämnen som innehåller rikligt med K-vitamin anges nedan. Det är inte nödvändigt att undvika användning av dessa men det dagliga intaget ska vara så regelbundet som möjligt:

amarantusblad, avokado, broccoli, brysselkål, kål, rapsolja, blad från päronsquash, gräslök, koriander, gurkskal (men inte gurka utan skal), endiver, grönkål, kiwi, salladsblad, mynta, senapsblad, olivolja, persilja, ärtor, pistaschnötter, röd havstång, spenatblad, vårlök, sojabönor, sojaolja, teblad (men inte bryggt te), rovor, vattenkrasse.

Tranbärsjuice och andra produkter som innehåller tranbär kan öka effekten av warfarin. Samtidig användning ska därför undvikas.

Drick inte stora mängder alkohol medan du tar warfarin. Stort alkoholintag och samtidig leversvikt kan förstärka effekten av warfarin.

Warfarin Orion och rökning

Rökning kan påverka effekten av warfarin. Du kan behöva göra laboratorietester oftare om du har rökt under en längre tid och om du slutar röka när du behandlas med warfarin. Kontakta din läkare om detta gäller dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Warfarin Orion ska inte användas under första tredjedelen av graviditeten, och inte heller under de fyra sista veckorna av graviditeten. Om möjligt ska Warfarin Orion undvikas under hela graviditeten men under speciella omständigheter kan behandling under överinseende av en specialistläkare övervägas.

Warfarin utsöndras inte i bröstmjolk. Amning kan därför fortgå under behandling med Warfarin Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Warfarin Orion påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Warfarin Orion innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos (51,4 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Warfarin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är nödvändigt att göra laboratorietester med regelbundna intervall. Doseringen justeras individuellt för dig och dosen kan skilja från dag till dag. Det är absolut nödvändigt att följa doseringsinstruktionerna och att ta de överenskomna laboratorieproverna.

Om du har tagit för stor mängd av Warfarin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Framkalla inte kräkning. Om en stor överdos har intagits kan medicinskt kol tas som första hjälpen, men läkare måste ändå kontaktas omedelbart eftersom ytterligare behandling kan krävas.

Om du har glömt att ta Warfarin Orion

Om du glömmet en dos, och upptäcker det inom 12 timmar kan du ta den glömda dosen omedelbart. Ta nästa dos som vanligt. Om det har gått mer än 12 timmar sedan du glömde att ta en dos, ska du dela upp den glömda dosen i två eller tre delar och ta tillsammans med nästkommande doser så att

veckodosen inte ändras. Om du glömt mer än en dos, måste du kontakta läkare för ytterligare instruktioner. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Warfarin Orion

Om behandling med Warfarin Orion avslutas kan den antikoagulatoriska effekten kvarstå i 2–5 dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande under behandling med Warfarin Orion:

- Ökad tendens att få blåmärken, blödning i näsa eller tandkött, blod i urinen, svart eller blodig avföring, blodig kräkning, riklig eller långvarig menstruationsblödning. Dessa symtom kan vara tecken på en allt för hög effekt av warfarin.
- Smärtsamma hudutslag. I sällsynta fall kan warfarin orsaka allvarliga hudåkommor, bland annat ett tillstånd kallat kalcifylaxi som kan börja som ett smärtsamt hudutslag, men som kan leda till andra allvarliga komplikationer. Denna biverkning är vanligare hos patienter med kronisk njursjukdom.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Blödning, illamående, kräkning, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Kumarinframkallade vävnadsskador, ”purple toe syndrome” (lilafärgad och smärtande hudförändring på tår eller fotsulor).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Överkänslighetsreaktioner som vanligtvis yttrar sig som hudutslag, tillfällig förhöjning av leverenzymvärden, gallsmärta, veninflammation, tillfälligt håravfall, utdragen smärtsam erektion (vanligtvis i början av behandlingen), förkalkning i luftrören, fettpropp i blodkärl.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Ansamling av kalcium i blodkärlsväggen, vilket leder till tilltagande och smärtsamma sår i huden. Nedsatt njurfunktion vid kraftig antikoagulation och förekomst av blod i urinen (antikoagulationsrelaterad nefropati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Warfarin Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 2,5 mg warfarinnatrium per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktos, majsstärkelse, kalciumfosfat, povidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund bikonvex odragerad tablett, 7 mm i diameter. Krysskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlek:
100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Warfarin Orion
Norge: Warfarin Orion 2,5 mg tabletter
Sverige: Warfarin Orion 2,5 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-03-02