

UPUTSTVO ZA LEK

Farin®, 5 mg, tablete

varfarin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Farin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Farin
3. Kako se uzima lek Farin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Farin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Farin i čemu je namenjen

Lek Farin sadrži aktivnu supstancu varfarin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antikoagulansi. Deluje tako što smanjuje zgrušavanje krvi i sprečava stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima.

Lek Farin se upotrebljava za sprečavanje nastanka i lečenje krvnih ugrušaka koji se stvaraju u nogama, plućima, mozgu ili srcu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Farin

Lek Farin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na varfarin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni, ukoliko planirate trudnoću ili ste se porodili u poslednjih 48 sati;
- ako imate ili ste nekada imali probleme sa krvarenjem;
- ako ste nedavno imali moždani udar zbog krvarenja u mozgu;
- ako ste imali hiruršku intervenciju u prethodna 72 sata ili treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji u naredna 72 sata;
- ako uzimate nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) uključujući aspirin ili lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, jer to može da poveća rizik od krvarenja (videti odeljak 2. *Drugi lekovi i Farin*).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek dok lekar ponovo ne razmotri Vašu terapiju.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate:

- veoma povišen krvni pritisak koji nije kontrolisan lekovima;
- čir želuca ili dvanaestopalačnog creva (ili ako ste ga nekada imali);
- ako ste ranije imali krvarenje iz probavnog trakta;
- ako ste u skorije vreme imali šlog (ishemijski moždani udar, zbog blokade krvnih sudova u mozgu);
- infektivno oboljenje srca (bakterijski endokarditis);
- problem sa moždanom cirkulacijom (cerebrovaskularnu bolest);
- probleme sa štitastom žlezdom;
- teško srčano oboljenje, problem sa jetrom ili bubrezima;
- stanje u kome postoji sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka (trombofilija);
- anemiju (niske vrednosti hemoglobina dovode do lakog zamaranja, gubitka daha, slabe otpornosti prema infekcijama);
- tumor ili karcinom (rak);
- ranu ili povredu u skorije vreme;
- povišen rizik od krvarenja, npr. stariji ste od 65 godina, nestabilni ste na nogama i lakše padnete i povredite se.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek, jer će možda biti potrebne češće kontrole.

Redovni testovi krvi

Radiće Vam se redovni testovi krvi da se vidi koliko je vremena potrebno da dođe do zgrušavanja krvi. Ovi testovi su veoma važni da biste bili sigurni da uzimate odgovarajuću dozu leka. Ovi testovi će se sprovesti češće ukoliko se doza varfarina menjala, ako ste započeli ili prekinuli uzimanje nekog drugog leka ili ako imate problema sa jetrom ili bubrezima.

Šta sve utiče na dejstvo leka Farin

Mnogo toga utiče na zgrušavanje krvi i stoga može uticati na terapiju varfarinom. Da biste bili sigurni da varfarin deluje kako treba i da je njegova primena bezbedna, važno je slediti dole navedene savete:

Pojačava dejstvo varfarina	Smanjuje dejstvo varfarina	Šta činiti?
Gubitak telesne mase	Dobijanje na telesnoj masi	Nemojte da se podvrgavate dijetama za smanjenje telesne mase ili da menjate navike u ishrani bez prethodnog savetovanja sa lekarom. Nivo Vaših aktivnosti treba da je što je moguće bliži uobičajenom nivou.
	Vitamin K	Suplemente K vitamina treba uzimati samo ako ih je propisao lekar, jer naglo povećanje unosa vitamina K može smanjiti dejstvo varfarina.
	Neke vrste hrane kao što su: džigerica, brokoli, prokelj i zelenolisnato povrće sadrže velike količine vitamina	Nemojte da unosite velike promene u Vašu ishranu dok ste na terapiji varfarinom.

Sok od brusnice i drugi proizvodi od brusnice (moguće i sok od grejpfruta)		Dok uzimate varfarin nemojte piti sok od brusnice ili grejpfruta.
Velike količine alkohola		Možete da unosite samo male količine alkohola dok ste na terapiji varfarinom.
Iznenadna bolest poput gripa ili osećaj iznemoglosti	Stomačni problemi, proliv, povraćanje	Ako se desi nešto od ovoga, obavestite lekara jer će možda biti potrebna promena doze leka.
Prestanak pušenja		Potražite savet lekara pre nego što započnete sa odvikavanjem od pušenja.

Obavestite uvek bilo kog lekara, hirurga, medicinsku sestru, stomatologa ili farmaceuta kod koga idete, da uzimate lek Farin. Takođe treba da primite knjižicu koja sadrži više informacija o varfarinu, zajedno sa listom simptoma koje treba odmah da proveri Vaš lekar.

Hirurške intervencije (operacije)

Zbog rizika od krvarenja možda će biti potrebno smanjenje doze leka pre operacije ili pre vađenja zuba. Treba da prekinete uzimanje leka varfarin 72 sata pre i nakon hirurške intervencije kod koje postoji rizik od ozbiljnog krvarenja. Obavezno recite lekaru ili stomatologu da uzimate ovaj lek.

Drugi lekovi i Farin

Mnogi lekovi utiču na dejstvo varfarina. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, biljne lekove i vitaminske preparate.

Ne uzimajte varfarin i obavestite lekara ako uzimate sledeće lekove:

- alteplazu, reteplazu, streptokinazu, tenekteplazu, urokinazu (fibrinolitički lekovi za lečenje i sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lek protiv depresije.

Proverite sa lekarom pre nego što počnete da uzimate sledeće lekove:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) protiv bola i zapaljenja, uključujući aspirin, ibuprofen, celekoksib, diklofenak, indometacin, meloksikam;
- klopidogrel, abciksimab, dipiridamol, eptifibatid, tirofiban (lekovi protiv slepljivanja trombocita i koji sprečavaju stvaranje ili razbijaju krvne ugrušake);
- heparin ili lekove koji sadrže heparin, bivalirudin, fondaparinuks, dabigatran, rivaroksaban, danaparoid, prostaciklin (drugi antikoagulansi);
- sulfipirazon (protiv gihta);
- glukozamin (protiv osteoartritisa);
- antidepresive (SSRI i SNRI) kao što su citalopram, fluoksetin, paroksetin, venlafaksin.

Lekovi koji pojačavaju dejstvo varfarina (obavestite svog lekara ili farmaceuta):

- produžena, redovna primena paracetamola (protiv bolova ili zapaljenja);
- antibiotici kao što su amoksicilin, levofloksacin i tetraciklin;
- vitamin K (u vitaminskim preparatima ili u ulju jetre bakalara). Naglo smanjenje unosa vitamina K može da pojača dejstvo varfarina;
- alopurinol (protiv gihta);
- kapecitabin, erlotinib, tamoksifen (za lečenje karcinoma);
- disulfiram (u lečenju zavisnosti od alkohola);
- ketokonazol, flukonazol, itrakonazol (protiv gljivičnih infekcija);
- omeprazol (za lečenje čira na želucu);
- propafenon, amjodaron, hinidin (za lečenje srčanih oboljenja);
- metilfenidat (kod poremećaja nedostatka pažnje);
- zafirlukast (za lečenje astme);
- bezafibrat, ciprofibrat, fenofibrat, gemfibrozil (za snižavanje masnoća u krvi);
- statini, kao što je fluvastatin (za sniženje holesterola). Ovo ne uključuje pravastatin;
- eritromicin, sulfametoksazol, metronidazol (protiv bakterijskih infekcija);
- orlistat (protiv gojaznosti).

Lekovi koji smanjuju dejstvo varfarina (obavestite svog lekara ili farmaceuta):

- barbiturati (sedativi);
- primidon, fenitoin, karbamazepin (za lečenje epilepsije);
- grizeofulvin (za lečenje gljivičnih infekcija);
- oralni kontraceptivi (pilule za kontracepciju);
- rifampicin (za lečenje tuberkuloze);
- azatioprin (kod zapaljenja debelog creva, reumatoidnog artritisa i za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa);
- sukralfat (za lečenje čira na želucu);
- olestiramin (za sniženje vrednosti holesterola).

Lekovi koji različito utiču na dejstvo varfarina (obavestite svog lekara ili farmaceuta):

- kortikosteroidi (za zapaljenjske i mnoge druge bolesti);
- nevirapin, ritonavir (kod HIV infekcije)

Uzimanje leka Farin sa hranom, pićima i alkoholom

Pacijenti treba da potraže medicinski savet pre sprovođenja velikih izmena u načinu ishrane za vreme uzimanja leka Farin. Treba ih savetovati da izbegavaju proizvode od brusnice. Unošenje velike količine alkohola za kratko vreme može da uspori metabolizam varfarina i smanji INR. Nasuprot tome, hronično konzumiranje većih količina alkohola može da ubrza metabolizam varfarina.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte ovaj lek ako ste trudni, ukoliko možete da zatrudnite ili ste se porodili u poslednjih 48 sati.

Odmah se javite lekaru ako ste zatrudneli dok ste uzimali ovaj lek.

Malo je verovatno da će varfarin, ako se uzima u uobičajenim dozama, štetno delovati na odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Varfarin ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Farin sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Farin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka u zavisnosti od rezultata testova koji se sprovode radi utvrđivanja zgrušavanja krvi.

Onda kada se stabilizuje Vaš odgovor na lek, doze održavanja su od 3 do 9 mg dnevno. Uzimajte lek svakog dana u isto vreme.

Ako ste uzeli više leka Farin nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Farin nego što bi trebalo, odmah se javite svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu! Ponesite sa sobom pakovanje leka.

Simptomi predoziranja su krvarenje, stolica crna kao katran, krv u mokraći, obilno krvarenje iz posekotina i rana ili neuobičajeno obilno menstrualno krvarenje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Farin

Ukoliko uobičajeno uzimate Farin tabletu uveče i zaboravili ste da je popijete, ako se istog dana pre ponoći setite, uzmite propuštenu dozu. Ako je prošla ponoć, ne uzimajte dozu leka. Zabeležite da ste propustili tu dozu i lek uzmite sledećeg dana u uobičajeno vreme.

Ukoliko uobičajeno uzimate Farin tabletu ujutro i zaboravili ste da je popijete, savet je sledeći:

- ako je prošlo manje od dva sata, uzmite lek čim se setite i sutradan nastavite u uobičajeno vreme;
- ako kasnite sa uzimanjem leka više od dva sata, uzmite lek čim se setite i sutradan nastavite u uobičajeno vreme.

Međutim, ako je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, preskočite propuštenu dozu leka.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Zabeležite da ste propustili jednu dozu leka.

Ako niste sigurni šta da radite, posavetujte se sa lekarom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Farin

Ne smete naglo prestati sa uzimanjem leka bez konsultacije sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nemojte biti zabrinuti zbog spiska neželjenih dejstava. Možda se kod Vas neće pojaviti nijedno, ali je važno da znate šta da radite u slučaju pojave nekog neželjenog dejstva.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah idite u bolnicu ako imate:

- retku alergijsku reakciju kao što je oticanje lica, jezika, usana, grla, otežano disanje, težak svrab kože sa koprivnjačom. Potrebna Vam je hitna medicinska pomoć.

Odmah se javite lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena ali njihova učestalost nije poznata:

- neočekivano krvarenje ili znaci krvarenja (ovo bi moglo da znači da se krv sporije zgrušava i da dozu leka treba korigovati):
 - neobjašnjivo krvarenje iz nosa, krvarenje desni
 - neobjašnjiva pojava modrica ili crvenih tačkica po koži
 - obilno krvarenje iz posekotina i rana
 - ružičasta, tamnocrvena ili braon boja mokraće (ovo je možda zbog krvarenja u mokraćnoj bešici ili bubrezima)
 - stolica crna kao katran, povraćanje krvi ili komadića kao talog kafe (znaci krvarenja u želucu ili crevima), krvarenje iz donjih partija creva (rektuma)
 - iskašljavanje krvi
 - kod žena, neuobičajeno obilno menstrualno krvarenje

- zamagljen vid, otežan govor, nemogućnost pokreta, trnjenje, ošamućenost, glavobolja, osećaj mučnine, gubitak svesti (mogu biti znaci krvarenja u mozgu)
- bolni, plavičasto-ljubičasto prebojeni nožni prsti
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- jak bol u gornjem delu trbuha (znak zapaljenja pankreasa)
- bolni osip po koži. U retkim prilikama varfarin može dovesti do teških stanja kože uključujući kalcifilaksu koja može početi sa bolnim osipom po koži ali može dovesti i do drugih teških komplikacija. Ove neželjene reakcije se češće pojavljuju kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo dugo traje, pogoršava se ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno:

- osećaj mučnine, povraćanje, proliv
- opadanje kose
- osip
- groznica
- pad broja crvenih krvnih zrnaca, hemoglobina (pokazano u krvnoj slici)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Farin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Farin posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Farin

Aktivna supstanca: varfarin.

Jedna tableta sadrži 5 mg varfarin-natrijuma.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; povidon; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Farin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa naznačenom podeonom crtom na jednoj strani.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od Alu/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika ad Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika ad Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04487-16-001 od 10.07.2017.