

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FARIN 5 mg tableta varfarin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži važne informacije za Vas!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vaše.

Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek FARIN i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što počnete koristiti lijek FARIN
3. Kako koristiti lijek FARIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek FARIN
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE LIJEK FARIN I ZA ŠTA SE KORISTI

FARIN 5 mg tableta

1 tableta sadrži: varfarin-natrijuma 5 mg

FARIN sadrži aktivnu supstancu varfarin koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju antikoagulansi.

FARIN smanjuje zgrušavanje krvi i sprečava stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima.

FARIN se upotrebljava za prevenciju i liječenje krvnih ugrušaka koji se formiraju u nogama, plućima, mozgu i srcu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK FARIN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek FARIN

- ako ste preosjetljivi (alergični) na varfarin ili bilo koji drugi sastojak lijeka (pobrojano u odjeljku 6)
- ako ste trudni, možete da zatrudnite ili ste se porodili u posljednjih 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 ako ćete imati hiruršku intervenciju u naredna 72 sata
- ako uzimate nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) uključujući acetilsalicilnu kiselinu ili lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, jer to može povećati rizik od krvarenja (vidjeti odjeljak 2 *Uzimanje drugih lijekova s lijekom FARIN*)

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek i vratite se kod svog ljekara da ponovo razmotrite Vašu terapiju.

• Budite oprezni s lijekom FARIN

Prije primjene lijeka obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako imate:

- veoma povišen krvni pritisak koji nije kontrolisan lijekovima
- čir želuca ili dvanaestopalačnog crijeva
- ako ste ranije imali krvarenje iz gastrointestinalnog trakta (organa za varenje)
- ako ste u skorije vrijeme imali šlog (ishemijski moždani udar, zbog blokade krvotoka u mozgu)
- infektivno oboljenje srca (bakterijski endokarditis)
- problem sa moždanom cirkulacijom (cerebrovaskularnu bolest)
- problem sa štitnom žlijezdom
- ozbiljno srčano oboljenje, problem sa jetrom ili bubrezima

- stanje u kome postoji sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka (trombofilija)
- anemiju (niske vrijednosti hemoglobina koje dovode do lakog zamaranja, gubitka daha, slabe otpornosti prema infekcijama)
- tumor ili kancer (rak)
- ranu ili povredu u skorije vrijeme
- 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, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije nego što počnete da koristite lijek, jer će možda biti potrebno da se češće kontrolišete za vrijeme liječenja.

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 lijeka. Testovi krvi će se sprovoditi češće onda kada budete mijenjali dozu lijeka FARIN koju koristite, ako ste započeli ili prekinuli sa uzimanjem nekog drugog lijeka ili ako imate problema sa jetrom ili bubrezima.

Šta sve utiče na dejstvo lijeka FARIN

Mnogi faktori utiču na zgrušavanje krvi i stoga mogu uticati na liječenje varfarinom. Da biste bili sigurni da varfarin djeluje kako treba i da je njegova primjena bezbjedna, važno je slijedite dolje navedene savjete:

Pojačava dejstvo varfarina	Smanjuje dejstvo varfarina	Šta činiti?
Gubitak težine	Dobijanje na težini	Nemojte da se podvrgavate dijetama za smanjenje težine ili da mijenjate navike u ishrani bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom. Nivo Vaših aktivnosti treba da je što je moguće bliži uobičajenom.
	Vitamin K	Suplemente K vitamina treba uzimati samo ako ih je propisao ljekar, jer naglo povećanje unosa vitamina K može da dovede do slabljenja dejstva varfarina.
	Neke vrste hrane kao što su: džigerica, brokuli, prokelj i zelenolisno povrće, sadrže velike količine vitamina K.	Nemojte da unosite velike promjene u Vašu ishranu dok ste na terapiji varfarinom.
Sok od brusnice i drugi proizvodi od brusnice (i moguće sok od grejpfruta)		Dok uzimate varfarin, nemojte da koristite sokove ili proizvode od brusnice ili grejpfruta.
Velike količine alkohola		Unosite samo male količine alkohola dok ste na terapiji varfarinom.
Iznenadna bolest poput gripa	Stomačni problemi, proliv, povraćanje	Ako se desi nešto od ovoga, obavijestite svog ljekara jer će možda biti potrebno da Vam se promijeni doza lijeka.
Prestanak pušenja		Potražite savjet ljekara prije nego što započnete sa odvikavanjem od pušenja.

Nosite antikoagulacionu karticu za zapise sa sobom sve vrijeme. Obavijestite uvijek svakog ljekara, hirurga, medicinsku sestru, zubara ili apotekara kod kojeg idete da uzimate lijek FARIN!

Svi pacijenti koji uzimaju Farin bi trebalo da su dobili informativnu karticu („warfarin card“) zajedno sa listom simptoma koje je potrebno da ljekar odmah provjeri.

Hirurške intervencije (operacije):

Zbog rizika od krvarenja, možda će biti potrebno da se smanji doza lijeka prije operacije ili prije vađenja zuba. Lijek FARIN nemojte uzimati 72 sata prije i nakon hirurške intervencije kod koje postoji rizik od teškog krvarenja. Obavezno recite svom ljekaru ili stomatologu da koristite ovaj lijek ako se pripremate za hiruršku intervenciju ili vađenje zuba.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

• **Uzimanje drugih lijekova s lijekom FARIN**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, biljne lijekove i vitaminske preparate.

Mnogi lijekovi utiču na dejstvo lijeka FARIN. Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od lijekova koji mogu uticati na djelovanje lijeka FARIN.

Ne uzimajte lijek FARIN i obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- alteplaza, reteplaza, streptokinaza, tenekteplaza, urokinaza (fibrinolitički lijekovi za liječenje i prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka)
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lijek protiv depresije

Provjerite sa ljekarom prije nego što počnete da uzimate sljedeće lijekove:

- nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) protiv bolova i upale, uključujući acetilsalicilnu kiselinu, ibuprofen, celekoksib, diklofenak, indometacin, meloksikam
 - klopidogrel, abciksimab, dipiridamol, eptifibatid, tirofiban (lijekovi protiv sljepljivanja trombocita i koji sprječavaju stvaranje ili razbijaju krvne ugruške)
 - heparin ili lijekove koji sadrže heparin, bivalirudin, fondaparinuks, dabigatran, rivaroksaban, danaparoid, prostaciklin (drugi antikoagulansi)
 - sulfipirazon (protiv gihta)
 - glukozamin (protiv osteortritisa)
 - antidepresive (SSRI i SNRI) kao što su citalopram, fluoksetin, paroksetin, venlafaksin
- Efekat nekih antikoagulantnih lekova (npr. varfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol i fluidion) može biti jači kada se istovremeno uzimaju sa glukozaminom. Pacijente koji istovremeno koriste lijek FARIN i glukozamin potrebno je pažljivo pratiti na početku i završetku terapije glukozaminom.

Lijekovi koji pojačavaju djelovanje lijeka FARIN:

- produžena, redovna primjena paracetamola (protiv bolova ili upala)
- antibiotici kao što su amoksisilin, levofloksacin i tetraciklin
- alopurinol (protiv gihta)
- kapecitabin, erlotinib, tamoksifen (za liječenje kancera)
- disulfiram (u liječenju zavisnosti od alkohola)
- ketokonazol, flukonazol, itrakonazol (protiv gljivičnih infekcija)
- omeprazol (smanjuje lučenje kiseline u želucu)
- propafenon, amjodaron, kinidin (kod srčanih oboljenja)
- metilfenidat (kod poremećaja, nedostatka pažnje)
- zafirlukast (u liječenju astme)
- bezafibrat, ciprofibrat, fenofibrat, gemfibrozil (za snižavanje masnoća u krvi)
- statini, kao što je fluvastatin (za sniženje holesterola). Ovo se ne odnosi na pravastatin.
- eritromicin, sulfametoksazol, metronidazol (protiv bakterijskih infekcija)
- orlistat (protiv gojaznosti)

Lijekovi koji slabe djelovanje lijeka FARIN su:

- barbiturati (sedativi)
- primidon, fenitoin, karbamazepin (za liječenje epilepsije)
- grizeofulvin (za liječenje gljivičnih infekcija)
- oralni kontraceptivi (pilule za kontracepciju)
- rifampicin (kod tuberkuloze)
- azatioprin (kod upale debelog crijeva, reumatoidnog artritisa i za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- sukralfat (protiv čira na želucu)
- holestiramin (za sniženje vrijednosti holesterola)
- vitamin K (povećan unos vitamina K može smanjiti efekat varfarina)

Lijekovi koji različito utiču na dejstvo lijeka FARIN:

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

• **Uzimanje hrane i pića s lijekom FARIN**

Potražite medicinski savjet prije sprovođenja velikih izmjena u načinu ishrane za vrijeme uzimanja lijeka FARIN. Izbjegavajte sok i proizvode od brusnice i grejpruta za vrijeme uzimanja lijeka FARIN. Unošenje velike količine alkohola za kratko vrijeme može da uspori metabolizam varfarina i da poveća INR. Nasuprot tome, hronično konzumiranje alkohola može da ubrza metabolizam varfarina.

• **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

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

Odmah se uputite ljekaru ako ste zatrudnjeli dok ste uzimali ovaj lijek.

Malo je vjerovatno da će varfarin, ako se koristi u uobičajenim dozama, štetno djelovati na dojenče tokom dojenja.

• **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek FARIN ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rada sa mašinama.

• **Ostala upozorenja**

Bitne informacije o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek FARIN

Lijek FARIN u svom sastavu sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO KORISTITI LIJEK FARIN

Lijek FARIN uvijek koristite tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko mislite da lijek FARIN suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu lijeka u zavisnosti od rezultata testova koji se sprovode da se utvrdi vrijeme koje je potrebno da se krv zgruša.

Kada se stabilizuje Vaša reakcija na lijek, uobičajne doze održavanja su od 3 do 9 mg dnevno. Pokušajte da uzimate lijek FARIN svakog dana u isto vrijeme.

• **Ako uzmete više lijeka FARIN nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka FARIN nego što bi trebalo, odmah se javite svom ljekaru ili idite pravo u najbližu zdravstvenu ustanovu! Ponesite sa sobom pakovanje lijeka.

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

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek FARIN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ako FARIN tabletu inače uzimate uveče i zaboravili ste da je popijete, ako se istog dana prije ponoći sjetite, uzmite propuštenu dozu. Ako je prošla ponoć, ne uzimajte dozu lijeka. Zabilježite da ste propustili tu dozu i lijek uzmite sljedećeg dana u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko FARIN tabletu inače uzimate ujutro i zaboravili ste da je popijete, savjet je sljedeći:

- ako je prošlo manje od dva sata, uzmite lijek čim se sjetite i sutradan nastavite u uobičajeno vrijeme
- ako kasnite sa uzimanjem lijeka više od dva sata, uzmite lijek čim se sjetite i sutradan nastavite u uobičajeno vrijeme.

Međutim, ako je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu.

Zabilježite da ste propustili jednu dozu lijeka.

Ako niste sigurni šta da radite, posavjetujte se sa ljekarom.

- **Ako prestanete uzimati lijek FARIN**

Ne smijete naglo prestati sa uzimanjem lijeka bez konsultacije sa svojim ljekarom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka FARIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek FARIN može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Nemojte biti zabrinuti zbog ovog spiska neželjenih dejstava. Možda se kod Vas neće pojaviti nijedno, ali je važno da znate šta da radite ako se pojavi.

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

- Rijetku 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 ljekaru ako imate neko od sljedećih neželjenih dejstava:

- neočekivano krvarenje ili znake krvarenja (ovo bi moglo da znači da se krv slabije zgrušava i da dozu lijeka treba korigovati)
 - neobjašnjivo krvarenje iz nosa, krvarenje desni
 - neobjašnjiva pojava modrica ili crvenih tačkica po koži
 - obilno krvarenje iz posjekotina i rana
 - ružičasta, tamnocrvena ili braon boja mokraće
 - crna stolica kao katran, povraćanje krvi ili komadića kao talog kafe, krvarenje iz donjih dijelova crijeva (rektuma)
 - iskašljavanje krvi
 - kod žena, neuobičajeno obilno menstrualno krvarenje
 - zamagljen vid, otežan govor, nemogućnost pokreta, trnjenje, vrtoglavica, glavobolja, osjećaj mučnine, gubitak svijesti
- bolni, plavičasto prebojeni nožni prsti
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- jak bol u gornjem dijelu trbuha bolan osip po koži.

U retkim slučajevima lijek FARIN može da izazove ozbiljna oboljenja kože, uključujući i kalcifilaksu, koja može započeti bolnim kožnim osipom, ali može dovesti do drugih ozbiljnih komplikacija. Ova neželjena reakcija se češće javlja kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega.

U slučaju pojave ovih ili eventualno i drugih simptoma koji bi mogli biti neželjena reakcija na lijek FARIN, a nisu pomenuti, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:

- osjećaj mučnine, slabost, proliv
- gubitak kose
- osip po koži

- groznica
- pad broja crvenih krvnih zrnaca (pad hemoglobina)

Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK FARIN

Lijek FARIN čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek FARIN se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte svog farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka,.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek FARIN sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 5 mg varfarin-natrijuma

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

- **Kako lijek FARIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje, sa naznačenom diobenom crtom na jednoj strani.

Pakovanje: 3 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake po 10 tableta (30 tableta) u kartonskoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1964/21 od 02.02.2022. godine