

Indlægsseddel: Information til brugeren

Warfarin Orion 2,5 mg tabletter

warfarinnatrium

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Warfarin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Warfarin Orion bruges til forebyggelse af blodpropper (tromboembolier) eller til behandling af blodpropper eller deres komplikationer. Warfarin nedsætter blodets evne til at størkne.

Medicinen bruges til:

- at forebygge og behandle blodpropper i de dybe vener i benene (venetromboser i benene) og blodpropper i lungernes arterier (lungeemboli)
- at forebygge dannelse af blodpropper hos nogle patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren)
- at forebygge dannelse af blodpropper efter en stor blodprop i hjertet.
- at forebygge dannelse af blodpropper hos nogle patienter med kunstige hjerteklapper (efter kirurgisk udskiftning).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Warfarin Orion

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

Tag ikke Warfarin Orion

- hvis du er allergisk over for warfarinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Warfarin Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid i første trimester eller i de sidste 4 uger af graviditeten (se også afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du tendens til blødning (blødersygdom, von Willebrands sygdom, blodplademangel (trombocytopeni), eller forstyrrelse i blodpladefunktionen)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion eller skrumpelever
- hvis du har ubehandlet eller ukontrolleret forhøjet blodtryk

- hvis du for nylig har haft en hjerneblødning
- hvis du har tendens til at falde på grund af en neurologisk eller anden helbredsrelateret tilstand
- hvis du for nylig er blevet opereret i centralnervesystemet eller øjet, eller hvis du i den nærmeste fremtid skal have foretaget sådanne operationer
- hvis du tidligere har haft blødning i mave-tarm-kanalen (f.eks. perforeret mavesår, blodig eller sort afføring, opkastning med blod) eller blødning fra urinvejene (uforklarlig blod i urinen)
- hvis du har betændelse i hjertehinden eller hjertesækken, eller hvis du har væske i hjertesækken
- hvis du er dement, psykotisk, lider af alkoholisme eller andre situationer hvor blodfortyndende behandling ikke kan gives sikkert
- hvis du tager prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- hvis du tager anden medicin som forhindrer blodpropper (f.eks. dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban) undtagen ved skift af blodfortyndende behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Warfarin Orion

- hvis du bruger, starter eller stopper med anden medicin under behandling med Warfarin Orion (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Warfarin Orion”)
- hvis dit stofskifte er for højt eller for lavt
- hvis din hjertefunktion er nedsat i forbindelse med pludselig forværring (perioder med væskeophobning eller kortåndethed)
- hvis du har andre former for nedsat leverfunktion end de ovenfor nævnte eller leverbetændelse
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du skal have foretaget en tandoperation eller anden form for operation i den nærmeste fremtid. Tal med din læge.

Store ændringer i spisevaner bør undgås, da mængden af K-vitamin i mad kan påvirke behandlingen med warfarin. Skift til vegetarmad, udpræget afmagring, depression, opkastning eller diarré kan påvirke behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Warfarin Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Medicin

Rigtig **meget** medicin påvirker virkningen af Warfarin Orion, enten ved at forstærke eller nedsætte den.

Glucosamin (mod slidgigt) kan øge virkningen af Warfarin Orion.

Ny medicin må ikke påbegyndes og gammel medicin må ikke ophøre uden at spørge lægen til råds. Alle ændringer i samtidig medicin kan ændre balancen af den blodfortyndende medicin, og det kan være nødvendigt med hyppigere blodprøver.

Hvis du behøver smertestillende medicin, skal du tale med lægen. Det meste af smertestillende medicin uden recept må ikke bruges sammen med Warfarin Orion. Til midlertidig behandling af smerter og feber kan medicin, der kun indeholder paracetamol som aktivt stof, dog anvendes.

Naturlægemidler og naturprodukter

Hvis du allerede anvender nogle af følgende naturlægemidler, skal du tale med lægen inden du ophører med naturlægemidlet. Ginkgo (*Ginkgo biloba*), hvidløg (*Allium sativum*), tilberedninger af kinesisk kvan (*Angelica sinensis*), papaya (*Carica papaya*) og kinesisk salvie (*Salvia miltiorrhiza*) kan forstærke virkningen af Warfarin Orion. Prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) og ginseng (*Panax spp.*) kan nedsætte virkningen. Derfor må du ikke starte eller ophøre med disse naturlægemidler uden at tale med lægen, mens du er i behandling med Warfarin Orion.

Brug af Warfarin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af K-vitamin nedsætter virkningerne af Warfarin Orion. Derfor skal indtagelse af K-vitaminholdige madvarer under warfarinbehandling være så konstant som muligt. Pludselige ændringer i spisevaner bør undgås. De største K-vitaminkilder er grønne grøntsager, blade og urter.

Nogle af disse er opført herunder. Det er ikke nødvendigt at undgå dem, men den daglige mængde skal være så konstant som muligt: amarantblade, avocado, broccoli, rosenkål, kål, rapsolie, chokoblade (plante fra agurkefamilien), purløg, koriander, skin fra agurk (men ikke agurk uden skin), endiviesalat, grønkål, kiwi, hovedsalat, mynte, sennepsblade, olivenolie, persille, ærter, pistacienødder, purpurhindetang, spinat, forårsløg, sojabønner, sojabønneolie, teblade (men ikke te), turnipsblade eller brøndkarse.

Tranebærjuice og andre produkter med tranebær kan forstærke warfarins virkning, og samtidig brug bør derfor undgås.

Drik ikke store mængder alkohol mens du tager warfarin. Stort alkoholindtag og samtidig leversvigt kan øge effekten af warfarin.

Warfarin Orion og rygning

Rygning kan påvirke virkningen af warfarin. Hvis du har været ryger i lang tid og holder op med at ryge, mens du er i behandling med warfarin, kan du have behov for hyppigere laboratorieundersøgelser. Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Warfarin Orion.

Warfarin Orion må ikke bruges det første trimester og de sidste 4 uger af graviditeten. Hvis det er muligt bør Warfarin Orion undgås under hele graviditetsforløbet. Behandling under tilsyn af speciallæger kan i særlige tilfælde overvejes.

Warfarin Orion udskilles ikke i modermælk, så amning kan fortsætte under Warfarin Orion-behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Warfarin Orion påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Warfarin Orion indeholder lactose og natrium

Tabletterne indeholder lactose (51,4 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Warfarin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er nødvendigt at foretage laboratorieundersøgelser regelmæssigt. Dosis tilpasses specielt til dig og dosis kan være forskellig fra dag til dag. Det er absolut nødvendigt at følge dosisanvisningerne og passe laboratoriekontrollerne.

Hvis du har taget for meget Warfarin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere af Warfarin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du/vedkommende føler dig/sig utilpas.

Du må ikke fremkalde opkastning. Hvis der er taget en stor dosis, kan der som det første gives medicinsk kul, men desuden skal personen kontakte en læge, da yderligere behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Warfarin Orion

Hvis du har glemt en dosis, men kommer i tanker om det indenfor 12 timer, skal du straks tage den glemte dosis. Tag næste dosis til normal tid. Hvis det er mere end 12 timer siden, du glemte en dosis, skal du dele den glemte dosis op i to eller tre dele, som tages sammen med de næste doser, så den ugentlige dosis ikke ændres. Hvis du glemmer mere end en dosis, skal du kontakte lægen for yderligere dosisanvisninger. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Warfarin Orion

Når behandlingen med Warfarin Orion ophører, vil den blodfortyndende virkning fortsætte i 2-5 dage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever noget af følgende under behandling med Warfarin Orion, skal du straks kontakte lægen:

- Øget tendens eller følsomhed for at få blå mærker, næse- eller tandkødsblødning, blod i urinen, sort eller blodig afføring, blodigt opkast, øget eller forlænget menstruationsblødning. Disse symptomer kan være tegn på for stor virkning af warfarin.
- Smertende udslæt. I sjældne tilfælde kan warfarin forårsage sjældne hudlidelser, herunder kalcifylaksi, som kan begynde med smertende udslæt og sidenhen medføre alvorlige komplikationer. Denne bivirkning optræder hyppigere hos patienter med kronisk nyresygdom.

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Blødning, kvalme, opkastning, diarré.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Hud, som dør og afstødes på grund af coumarin, violette og smertefulde hudlæsioner på tæer eller fodballer ("purple toe syndrom").

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Overfølsomhedsreaktioner, der sædvanligvis viser sig som hududslæt, forhøjede leverenzymmer, som bliver normale igen når behandlingen ophører, galdesmerter, inflammation af vener, hårtab, som svinder igen, når behandlingen ophører, langvarig pinefuld rejsning (sædvanligvis i begyndelsen af behandlingen), forkalkning i lufrøret, fedt blodprop.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Ophobning af kalk på indersiden af blodkarrene, hvilket kan medføre tiltagende og smertefulde sår i huden.

Nedsat nyrefunktion, der forekommer med for kraftig antikoagulation og tilstedeværelse af blod i urinen (antikoagulationsrelateret nefropati).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Warfarin Orion indeholder:

- Aktivt stof: 2,5 mg warfarinnatrium pr. tablet.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, calciumphosphat, povidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide, runde, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter. Der er krydsdekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelse:
100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Warfarin Orion

Norge: Warfarin Orion 2,5 mg tabletter

Sverige: Warfarin Orion 2,5 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022