



Bristol-Myers Squibb

## COUMADIN 5 mg compresse warfarin sodico

**Prima di prendere la medicina legga attentamente questo foglietto. Si ricordi che il medico ha prescritto questa medicina solo a lei: non la dia mai a nessun altro. Conservi questo foglietto: potrebbe avere necessità di rileggerlo. In caso di ulteriori dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.**

### Cos'è COUMADIN?

COUMADIN è disponibile in confezione da 30 compresse contenenti ciascuna 5 mg di warfarin sodico. Inoltre COUMADIN contiene i seguenti eccipienti: amido, magnesio stearato, acido stearico, lattosio. COUMADIN è un anticoagulante, cioè aiuta a prevenire la formazione di coaguli (grumi) nel sangue. COUMADIN è una medicina con un indice terapeutico ristretto, ciò significa che piccole variazioni della dose possono avere gravi conseguenze, infatti troppo medicinale può causare sanguinamento, poco medicinale può portare alla formazione di coaguli sanguigni pericolosi.

### Titolare AIC:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Via Virgilio Maroso, 50  
Roma

### Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

VIANEX S.A. 15th km Marathonos Ave.  
153 44 Pallini Attiki - Atene - Grecia

### Perché il medico mi ha prescritto COUMADIN?

Il medico le ha prescritto COUMADIN per prevenire la formazione di coaguli. Questi coaguli sono pericolosi perché possono bloccare il normale flusso sanguigno. Per esempio, se un coagulo arriva al cervello può causare un ictus.

COUMADIN è usato per trattare e prevenire i coaguli:

- nelle gambe e nei polmoni;
- associati a un battito cardiaco irregolare e veloce, chiamato "fibrillazione atriale";
- associati a sostituzione di valvole cardiache.

Se lei ha avuto un infarto COUMADIN è usato per:

- diminuire il rischio di avere un altro infarto;
- diminuire il rischio di ictus;
- diminuire il rischio che i coaguli arrivino alle gambe o ai polmoni.

### Chi non deve prendere COUMADIN?

- Pazienti il cui rischio di sanguinamento è maggiore del possibile beneficio della terapia, non devono prendere COUMADIN. Il suo medico deciderà se la terapia con COUMADIN va bene per lei.
- Donne incinte, o che possono esserlo, non devono prendere COUMADIN.
- Pazienti alcolisti, con disturbi mentali e senza adeguato supporto o con un aumentato rischio di sanguinamento non devono prendere COUMADIN.
- Pazienti che assumono preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. (vedere **Posso prendere COUMADIN con altre medicine?**).

### Quali sono le cose più importanti che devo sapere quando prendo COUMADIN?

- COUMADIN, come tutte le medicine, può causare effetti indesiderati, il più comune è il sanguinamento (emorragia), anche grave. Tuttavia il rischio di sanguinamento è basso quando l'effetto di COUMADIN rientra nell'intervallo giusto per la sua specifica situazione medica. Informi subito il suo medico di qualsiasi sanguinamento insolito o se le capitano segni o sintomi di sanguinamento (vedere **Quali sono i possibili effetti indesiderati di COUMADIN?**).
- Non prenda COUMADIN durante la gravidanza. Usi efficaci mezzi anticoncezionali quando prende COUMADIN.
- La dose di COUMADIN può variare da paziente a paziente. Per esempio i pazienti più anziani (età superiore ai 60 anni) hanno una risposta a COUMADIN di solito maggiore di quella prevista, cosicché con l'aumentare dell'età sono necessarie dosi inferiori di COUMADIN. Il suo medico deciderà qual'è la dose giusta per lei. Questa dose può cambiare di volta in volta.
- Per decidere che dose somministrarle, il suo medico le prescriverà un esame del sangue per misurare il tempo di protrombina (PT); i valori dei tempi di protrombina sono spesso registrati come INR (Rapporto Internazionale Normalizzato), che è un modo standard di esprimerli.
- Gli esami per valutare il PT/INR sono molto importanti, poiché aiutano il medico a capire quanto ci mette il sangue a coagulare e a valutare se deve cambiare la dose di COUMADIN.
- Quando inizia la terapia con COUMADIN dovrà effettuare i controlli del PT/INR molto spesso, in seguito potranno essere diradati. Questi esami, e le visite regolari dal suo medico, sono molto importanti per la riuscita della terapia con COUMADIN. Per tutto il corso della terapia con COUMADIN dovrà controllare il PT/INR periodicamente (circa una volta al mese) e mantenerlo nell'intervallo migliore per le sue condizioni di salute.
- Poiché COUMADIN interagisce con molte medicine (sia quelle che necessitano di ricetta medica sia quelle da banco), informi il suo medico di ogni medicina che sta prendendo (vedere **Posso prendere COUMADIN con altre medicine?**). Inoltre consulti sempre il suo medico prima di iniziare o sospendere il trattamento con qualsiasi medicina.
- La quantità di vitamina K che assume con la dieta può influenzare la terapia con COUMADIN.
- L'erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*) può ridurre l'efficacia di COUMADIN per cui preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non devono essere assunte contemporaneamente con COUMADIN.
- Informi il suo medico se durante la terapia con COUMADIN ha vomito, diarrea, un'infezione o febbre.
- Informi qualsiasi operatore sanitario che le presta assistenza (dentista compreso) che sta prendendo COUMADIN.
- Porti con sé un tesserino di identificazione che riporti che sta prendendo COUMADIN.
- Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

### Si può dare COUMADIN ai bambini?

L'efficacia e la sicurezza di COUMADIN in pazienti al di sotto dei 18 anni non sono state valutate attraverso studi clinici controllati e randomizzati, tuttavia l'uso di COUMADIN in pediatria è ben documentato per il trattamento e la prevenzione di eventi tromboembolici.

## Uso in gravidanza e durante l'allattamento al seno

COUMADIN è controindicato in gravidanza.

COUMADIN si ritrova nel latte materno in forma inattiva. I neonati allattati al seno da madri che prendevano COUMADIN non hanno avuto cambiamenti del tempo di protrombina.

## Posso prendere COUMADIN con altre medicine?

- COUMADIN interagisce con molte medicine ottenibili sia con ricetta medica che senza. Per questa ragione è essenziale che lei consulti il suo medico prima di iniziare, sospendere o cambiare il trattamento con qualsiasi medicina. Alcune delle medicine da banco (ottenibili senza ricetta medica) che possono interagire con COUMADIN sono: aspirina e creme o unguenti contenenti aspirina, acetaminofene, ibuprofene, naprossene e supplementi vitaminici contenenti vitamina K. Molte altre medicine possono interferire con COUMADIN. Si rivolga al suo medico per ulteriori informazioni sull'argomento.
- La quantità di vitamina K che assume con la dieta può avere un'influenza sulla terapia con COUMADIN. Alte quantità di vitamina K diminuiscono l'effetto di COUMADIN. In generale le verdure a foglia larga e verde e alcuni oli vegetali contengono grandi quantità di vitamina K. Mangi in modo normale e bilanciato, mantenendo la quantità di vitamina K costante. Eviti bruschi cambiamenti nelle sue abitudini alimentari e informi il suo medico di ogni cambiamento nella dieta, anche di quelli dovuti a malattia.
- L'erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*) può diminuire l'effetto di COUMADIN. Se sta assumendo in concomitanza con COUMADIN prodotti a base di *Hypericum perforatum*, la terapia con questi ultimi deve essere interrotta.

## Quando sto prendendo COUMADIN, posso guidare o azionare macchinari?

La terapia con COUMADIN non influenza la sua capacità di guidare o di azionare macchinari.

## Come si prende COUMADIN?

- Prenda COUMADIN esattamente come le ha detto il suo medico e alla stessa ora ogni giorno. Può prendere COUMADIN sia ai pasti che lontano dai pasti. La dose che prende può variare nel tempo, in base alla sua risposta a COUMADIN.

## Che cosa devo fare se ho preso una quantità troppo elevata di COUMADIN?

Se ha preso una quantità troppo elevata di COUMADIN contatti immediatamente il suo medico o una struttura sanitaria per ricevere un adeguato supporto.

## Che cosa devo fare se salto una dose?

Cerchi sempre di prendere COUMADIN come le è stato prescritto dal medico. Se le dovesse capitare di saltare una dose, avverta subito il suo medico. Prenda la dose dimenticata lo stesso giorno appena se lo ricorda. Se ormai è tempo di prendere la dose successiva, non assuma anche quella dimenticata, ma vada avanti con il suo normale schema di dosaggio.

## Quali sono i possibili effetti indesiderati di COUMADIN?

Tutte le medicine possono avere effetti inattesi o indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali. Il suo medico potrà parlarle degli effetti collaterali di COUMADIN che includono emorragie e reazioni allergiche. L'effetto collaterale più frequente è il sanguinamento da qualsiasi tessuto od organo. Per abbassare il rischio di sanguinamento il suo PT/INR deve rimanere all'interno dell'intervallo adatto a lei.

Contatti subito il suo medico in caso di uno o più dei seguenti segni o sintomi:

- mal di testa, vertigini o debolezza;
- sanguinamento prolungato da tagli di rasatura o da altri tagli;
- sangue dal naso;
- sanguinamento delle gengive lavandosi i denti;
- sangue nel vomito;
- strani lividi di cui non si spiega la causa;
- urina marrone scura;
- feci nere o rosse;
- maggior sanguinamento durante il ciclo mestruale o sanguinamento insolito dalla vagina;
- dolore o gonfiore insolito.

Altri effetti collaterali di COUMADIN rari, ma gravi, includono necrosi della pelle (morte dei tessuti della pelle) e sindrome delle dita porporine; entrambi possono richiedere rimozione dei tessuti malati o amputazione delle zone coinvolte.

**Comunichi al suo medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato, indipendentemente dal fatto che sia riportato su questo foglietto.**

## Che cosa devo evitare quando prendo COUMADIN?

- Non inizi, sospenda o modifichi nessuna assunzione di medicine a meno che non glielo abbia detto il suo medico.
- Non effettui bruschi cambiamenti delle sue abitudini alimentari, come iniziare a mangiare grandi quantità di verdure a foglia larga e verde.
- Non inizi una dieta senza prima aver consultato il suo medico.
- Eviti il consumo di alcol.
- Non partecipi ad attività sportive, o ad altre attività, che potrebbero portare a farsi seriamente male.

## Quali altri aspetti medici o condizioni particolari devo discutere con il medico?

- Contatti subito il suo medico se batte la testa o fa una brutta caduta.
- Informi il suo medico di qualsiasi cambiamento del suo stato di salute, delle medicine che sta prendendo, e del suo stile di vita (viaggi, condizioni ambientali, attività fisica)

## Per quanto tempo posso conservare COUMADIN?

Non prenda COUMADIN dopo la data (mese e anno) indicata dopo la parola 'scadenza'.

## Come devo conservare COUMADIN?

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservi le compresse nella loro confezione.

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

## Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

Agosto 2011