

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COUMADIN 5 mg compresse

warfarin sodico

1. Che cos'è COUMADIN e a cosa serve

(...)

COUMADIN è usato per trattare e prevenire i coaguli:

- (...)
- associati a un battito ~~cardiaco~~ del cuore irregolare e veloce, chiamato “fibrillazione atriale”;
- associati a sostituzione di valvole ~~cardiace~~ del cuore.

(...)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COUMADIN:

- (...)
- Se soffre di una diminuzione ~~dell'emoglobina~~ dei livelli di emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno ai (...)
- ~~Se le hanno detto che dovrà prendere COUMADIN per molto tempo.~~
- (...)
- Se durante la terapia con COUMADIN nota macchie o noduli doloranti e pruriginosi sulla pelle. Talvolta tali lesioni possono peggiorare e causare gonfiore, pallore o colorazione nerastra, fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- (...)
- Se ha elevati livelli di fosforo o di calcio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia).
- Se ha bassi livelli di albumina (un tipo di proteina) nel sangue.
- (...)
- ~~Se il suo corpo non reagisce in maniera adeguata al trattamento con warfarin.~~
- (...)

Altri medicinali e COUMADIN

(...)

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del suo stato di salute, apporta cambiamenti sia alle medicine che sta prendendo, sia al suo stile di vita (viaggi, condizioni ambientali, attività fisica).

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- (...)
- medicinali per trattare le infezioni causate da funghi (miconazolo, econazolo, fluconazolo, chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, griseofulvina)
- (...)
- atazanavir, ritonavir, peginterferon alfa-2b, ribavirina, darunavir)
- (...)
- medicinali per rendere il sangue più fluido (prasugrel, ticlopidina, abciximab, tirofiban, eparina, argatroban, bivalirudina, desirudina, lepirudina)
- (...)
- medicinali che stimolano ~~il~~ l'attività del cervello (metilfenidato)
- (...)
- medicinali per trattare le malattie della pelle (~~isotretinione~~ isotretinoina, etretinato, cloruro di benzetonio)
- (...)
- medicinali per trattare i livelli elevati di grassi nel sangue (~~benzafibrato~~ bezafibrato, clofibrato, ciprofibrato, fenofibrato, gemfibrozil, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimibe, colesvelam, colestiramina)

(...)

Se prende più COUMADIN di quanto deve

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

Segni e sintomi di un sovradosaggio possono essere: sanguinamento anormale sospetto o manifesto (es. presenza di sangue nelle feci o nell'urina, ematuria, flusso mestruale eccessivo, feci scure e maleodoranti (melena), piccole macchie rosse della pelle (petecchie), predisposizione ai lividi, o sanguinamento persistente da ferite superficiali, inspiegabile riduzione dell'emoglobina.

(...)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati **gravi** comprendono:

- (...)
- macchie o noduli doloranti e pruriginosi sulla pelle. Talvolta tali lesioni possono peggiorare e causare gonfiore, pallore o colorazione nerastra, fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi).

- (...)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- (...)
- infezione/inflammation del fegato (epatite), colorazione giallastra della pelle (ittero)
- (...)

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- (...)
- sindrome del dito blu (piede)*, ostruzione di un'arteria dovuta ad una bolla di gas causata da un ostacolo al normale flusso sanguigno, può essere un coagulo di sangue o una bolla d'aria (embolia arteriosa), ostruzione di un vaso sanguigno dovuta a del grasso (embolia adiposa), una parte del corpo diventa nera (necrosi)

Frequenza non nota

- macchie o noduli doloranti e pruriginosi sulla pelle. Talvolta tali lesioni possono peggiorare e causare gonfiore, pallore o colorazione nerastra, fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi)

Gli effetti indesiderati contrassegnati con un asterisco (*) sono sintomi o condizioni mediche risultanti da sanguinamenti.

(...)

5. Come conservare COUMADIN

(...)

Tenere Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve evitare l'esposizione alle compresse di COUMADIN frantumate o rotte.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza.Scad

(...)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Via Virgilio Maroso, 50

Piazzale dell'Industria, 40-46

Roma

(...)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ~~07/2015~~aprile 2016