

Kóvar 2 mg töflur

Warfarín natríum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Kóvar og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Kóvar
3. Hvernig taka á Kóvar
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kóvar
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM KÓVAR OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Kóvar inniheldur virka efnið warfarín, sem dregur úr myndun blóðstorkupátta. Kóvar er notað til að meðhöndla blóðtappa og til þess að að koma í veg fyrir myndun þeirra.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA KÓVAR

Ekki má taka Kóvar

- ef þú ert með ofnæmi fyrir warfaríni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins.
- ef þú ert barnshafandi, á fyrstu 3 mánuðum og síðustu 4 vikum meðgöngu.
- ef þú ert með mikið skerta lifrarstarfsemi
- ef þú hefur aukna tilhneigingu til blæðinga og
 - blæðingar í maga, þörmum eða æðahnúta í vélinda
 - slagæðagúlp
 - mikil sár þar með talin eftir skurðaðgerðir
 - mikla æðakölkun eða mjög háan blóðþrýsting
 - bólgu í hjartanu af völdum baktería
 - heilaæðasjúkdóm, blæðandi heilablóðfall
 - blæðingu sem hefur klíníska þýðingu
 - innan 72 klst. frá stórrí skurðaðgerð sem fylgir hættu á alvarlegri blæðingu
 - þarft að fara í beinmergs- eða mænustungu
 - innan 48 klst. frá fæðingu
 - notar lyf sem geta aukið blæðingahættu.

Þú mátt ekki nota náttúrulyf sem innihalda Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) á meðan þú tekur Kóvar.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Kóvar

- Hætta á blæðingum eykst hjá þeim sem nota Kóvar. Áhættan er þó minni ef meðferðinni er vel stjórnað. Læknirinn mun því fylgjast með blóðstorku þinni við upphaf meðferðarinnar og reglulega meðan á henni stendur.
- Ef þú þarft að fara í aðgerð eða láta draga úr þér tönn skaltu segja læknum eða tannlæknum að þú takir Kóvar.
- Verkun Kóvar getur breyst af bráðum sjúkdómi t.d. niðurgangi eða uppköstum. Þú skalt því hafa samband við lækninn ef þú veikist.

- Blæðingarhætta er meiri, einkum frá maga og þörmum, við samtímis notkun verkjalyfja (bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar (NSAID) og asetýlsalisýlsýru). Ráðfærðu þig við lækinn.
- Ef þú hefur lent í því að lyf verka öðruvísi á þig en annað fólk skaltu tala við lækinn. Þetta gæti líka átt við Kóvar.
- Við blóð- og þvagprufur skaltu alltaf láta vita að þú takir Kóvar. Það getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöðurnar.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf keypt í útlöndum, náttúruylf, sterk vítamín og steinefni og einnig fæðubótarefni. Leitið ráða hjá læknum áður en samhliða meðferð er hafin með öðrum lyfjum og einnig ef skammtastærð lyfja er breytt eða notkun þeirra hætt.

Lyf sem geta haft milliverkun við Kóvar:

- lyf við sjúkdómum í hjarta eða blóðrás (amíódarón, própafenón, bósentan, abciximab, eptifibatíð, klópídógrél, heparín, tírófíban, etacrynsýra, kínidín, ezetimíb)
- lyf við hækkuðu kólesteróli (kolestýramín, simvastatín, flúvastatín, gemfibrozíl, rosuvastatín, klófíbrat, fíbröt)
- lyf við offitu (orlistat)
- barksterar
- hormón (testósterón, vefaukandi sterar, stamozól, nandrólón, oxýmetólón o.fl., skjaldkirtilshormón, danazól)
- sykursýkilyf (tolbútamíð, metformín, glúkagonlyf)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- lyf við sýkingum (díkloxacillín, penicillín, kloxacillín, ampicillín, nafcillín, rifampisín, míkónazól, cíprófloxacín, norfloxacín, levófloxacín, azitrómýsín, klaritrómýsín, erýtrómýsín, klóramfeníkól, súlfametoxazól, trímétóprim/súlfametoxazól, nalidixinsýra, levamisól, cefalósporín, cefamandól, latamoxef, tetracyklín, doxýcýklín)
- sveppalyf (flúkónazól, ítrakónazól, ketókónazól, metrónídazól, griseofulvín, terbinafín)
- lyf við HIV veirusýkingum (rítónavír, lopinavír, nevirapín)
- lyf við maga- eða skeifugarnarsári eða vélindabakflæði (ómeprazól, esómeprazól, pantóprazól, címetidín, súkralfat)
- verkjastillandi lyf og bólgueyðandi gigtarlyf (parasetamól, fenýlbútazón, tramadól, asetýlsalisýlsýra, díflúnísal, mefanamicsýra, flúrbíprófen, píroxikam, súlindac, dextróprópoxyfen, indómetacín og hugsanlega azaprópazón)
- gigtarlyf (leflúnómíð)
- flogaveikilyf (karbamazepín, fenóbarbital, fenýtóín, fosfenýtóín, primídón)
- svefnlyf (glútetímíð)
- þunglyndislyf (amitriptylín, nortriptylín, flúoxetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín)
- lyf við athyglisbresti með ofvirkni (metýlfenidat)
- lyf notuð í tengslum við krabbameinsmeðferð (amínóglútetímíð, azatíoprín, flúorouracil, capecítabín, imatiníb, ifosfamíð, tamoxífen, etoposíð, aprepitant)
- astmalyf (zafírlúkast)
- lyf við þvagsýrugigt (allópúrínól, merkatópúrín)
- hóstastillandi lyf (noscapín)
- lyf við áfengissýki (dísulffíram)
- náttúruylf (Jóhannesarjurt, ginseng)
- fæðubótarefni sem innihalda A, E og K-vítamín, cóensím Q10, kamillu, Ginkgo, hvítlauk, glúkósamín

Einnig þarf að forðast notkun eða gæta varúðar við notkun eftirtalinna lyfja:

- Súlfínþýrazón
- Trombínhemlar svo sem bívalirúdínn, dabigatran
- Tvíþýrídámól
- Fondaparinux, rívaroxaban
- Glýkóprótein IIb/IIIa viðtakahemlar
- Prostacyklín

Ef Kóvar er tekið með mat eða drykk:

Taktu Kóvar töflur með glasi af vatni.

Forðastu áfengi þar sem það getur haft áhrif á virkni Kóvar. Mikil breyting á mataræði (t.d. yfir í grænmetisæði) getur haft áhrif á virkni Kóvar. Ráðfærðu þig við lækinn.

Virkni Kóvar getur breyst ef þú neytir trönuberja, lárperu (avókadó) eða fæðu sem inniheldur K-vítamín (t.d. hvítkál, spergilkál (brokkólí) og spínat).

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Konur á barneignaraldri sem taka warfarín töflur eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur.

Kóvar má alls ekki nota 3 fyrstu mánuði og 4 síðustu vikur meðgöngu. Tímabilið þar á milli ætti aðeins að taka Kóvar eftir að hafa rætt við lækinn þar sem að það getur valdið vansköpunum og blæðingum hjá fóstri. Einnig getur orðið fósturlát.

Kóvar má nota meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla:

Kóvar hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Kóvar:

Lyfið inniheldur mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG TAKA Á KÓVAR

Takið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Takið lyfið alltaf á sama tíma dags.

Venjulegur skammtur er

Fullorðnir:

Skammtar eru einstaklingsbundnir, fara eftir sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla og hvernig Kóvar verkar á þig. Læknirinn þinn ákveður skammtinn sem þú átt að taka og hversu lengi þú átt að taka lyfið. Meðan á meðferðinni stendur þarft þú að fara reglulega í blóðprufur til að fylgjast með blóðstorkunni (INR-mæling).

Börn:

Skammturinn fer eftir þyngd og ástandi barnsins. Fylgið ráðleggingum læknisins.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn:

Komi til ofskömmunar eða ef barn eða einhver annar tekur lyfið inn í ógáti skal tafarlaust hafa samband við Blæðara- og storkumeinamiðstöð Landspítalans í síma 824 5539.

Taktu þakkingu lyfsins með þér.

Einkenni ofskömmtnar eru aukin tilhneiging til blæðinga, blóðnasir, tannholdsblæðingar, fölvi, blóðsöfnun við liði og á rasskinnum, blóð í þvagi og hægðum, bakverkir, blæðing í vörum, blæðing í slímhúð, magaverkir, uppköst og punktblæðingar. Síðar getur lömun komið fram (vegna heilablæðingar), yfirlíð vegna mikillar blæðingar og dauði.

Ef gleymist að taka Kóvar:

Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Kóvar

Þú mátt einungis gera hlé á lyfjatökunni eða hætta henni í samráði við lækinn.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Kóvar valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hringið í 112 eða leitið tafarlaust til læknis eða á bráðamóttöku ef alvarlegar aukaverkanir koma fram.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem taka lyfið):

Blæðing: Til dæmis blóðnasir, marblettir sem koma auðveldlega, blóð í þvagi, blóðhósti, tannholdsblæðing, blæðing í maga, blæðing frá fæðingarvegi, langvarandi blæðingar eftir aðgerðir eða áverka (getur verið alvarleg).

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 100 sem taka lyfið):

Aukið næmi fyrir virka efninu eftir langvarandi notkun.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 1.000 sem taka lyfið):

Fölvi og þreyta vegna blóðleysis (getur verið alvarlegt), uppköst, magaverkir, ógleði og niðurgangur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem taka lyfið):

Gula (alvarleg), verkir í mjöðm e.t.v. ásamt hita eða blóði í þvagi vegna nýrnabólgu eða nýrnasteina (alvarlegt), ofnæmisviðbrögð (geta verið alvarleg), æðabólga (getur verið alvarleg), exem, drep, útbrot, ofsakláði, kláði og hárlós.

Koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem taka lyfið):

Kólesteról segarek sem getur valdið blóðtappa (alvarlegt).

Tíðni ekki þekkt

Purpuri, roðapotslíkir þrútnir flekkir í húð sem valda flekkblæðingum, sýkingum og drep í húð. Hiti. Heilkenni blárra tóa. Kóvar getur auk þess valdið aukaverkunum sem þú tekur að jafnaði ekki eftir. Það geta verið breytingar sem koma fram í rannsóknum á t.d. blóðhag, starfsemi lifrarinnar og kólesteróli, sem ganga til baka þegar meðferðinni er hætt.

Látið lækni eða lyfjafraeðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á KÓVAR

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum þess.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Kóvar

- Virkt efni: Warfarín natríum.
- Hjálparefni: Dextröt, laktósaeinhýdrat, natríumkroskarmellósa, magnesíum sterat, vatnsfrí kísilkvoða.

Útlit Kóvar og pakkningastærð

Hvítar, hringlaga, flatar töflur, 8 mm í þvermál, deilistrik á öðrum fleti.
Pakkningastærð: 100 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300, fax 550 3301

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í janúar 2011.