

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Martefarin 3 mg tablete

Martefarin 5 mg tablete

varfarinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Martefarin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Martefarin
3. Kako uzimati Martefarin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Martefarin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Martefarin i za što se koristi

Martefarin tablete koriste se za sprečavanje tromboembolije (krvnih ugrušaka) ili za liječenje tromboembolije ili njenih komplikacija. Martefarin tablete smanjuju sklonost stvaranja krvnih ugrušaka.

Liječnik će Vam objasniti koje se bolesti mogu liječiti ili spriječiti ovim lijekom. Ovaj se lijek najčešće koristi za:

- sprečavanje i liječenje duboke venske tromboze donjih udova (krvnih ugrušaka u venama donjih udova) i plućne embolije (krvnih ugrušaka u plućnim arterijama)
- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka tijekom treperjenja pretkljetki (srčana aritmija)
- sprečavanje stvaranja ili ponovne pojave krvnih ugrušaka nakon infarkta miokarda
- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon zamjene srčanih zalistaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Martefarin

Nemojte uzimati Martefarin ako

- ste u prvom tromjesečju i u zadnja četiri tjedna trudnoće
- bolujete od sklonosti krvarenju (hemofilija, von Willebrandova bolest, manjak krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjenje funkcije krvnih pločica)
- bolujete od teškog zatajenja jetre ili ciroze jetre
- bolujete od neliječene hipertenzije
- ste nedavno imali intrakranijalno krvarenje
- imate sklonost čestim padovima uslijed neuroloških ili drugih zdravstvenih stanja
- ste nedavno imali ili ćete uskoro ići na kirurški zahvat na središnjem živčanom sustavu ili oku
- bolujete od endokarditisa ili perikarditisa ili imate perikardijalnu efuziju
- imate predispozicije za pojavu krvarenja u probavnom ili urinarnom traktu, npr. prijašnje komplikacije krvarenja iz probavnog trakta, divertikulitis ili zloćudne bolesti
- ste alergični na varfarinnatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- koristite gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- imate demenciju, psihozu, alkoholizam ili druge situacije gdje se liječenje antikoagulansima ne može primijeniti na siguran način.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Martefarin ako

- ste trudni ili planirate zatrudnjeti
- bolujete od hiper- ili hipotireoze
- bolujete od zatajenja srca povezanog s naglim pogoršanjima (epizode povećanih edema i nedostatka zraka)
- bolujete od nekog drugog oblika zatajenja jetre koji nije gore naveden ili hepatitisa
- bolujete od zatajenja bubrega
- u bližoj budućnosti imate dentalnu ili neku drugu operaciju, posavjetujte se sa svojim liječnikom
- koristite, započinjete ili prestajete koristiti druge lijekove tijekom liječenja Martefarinom (vidjeti dio Drugi lijekovi i Martefarin).

Moraju se izbjegavati drastične promjene prehrambenih navika jer količina vitamina K u hrani može utjecati na terapiju varfarinom. Stanja koja mogu imati učinak na terapiju su prelazak na vegetarijansku prehranu, ekstremna dijeta, depresija, povraćanje, proljev, steatoreja ili malapsorpcija drugih uzroka.

Drugi lijekovi i Martefarin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili dodatke prehrani.

Lijekovi

Vrlo mnogo lijekova utječe na djelovanje tableta Martefarina povećanjem ili smanjenjem njegova učinka. Ne smijete započeti s uzimanjem novih lijekova ili prestati uzimati stare lijekove bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Sve promjene istodobno primjenjivanih lijekova mogu promijeniti ravnotežu oralnih antikoagulanasa zbog čega mogu biti potrebna češća određivanja INR-a (laboratorijske pretrage).

Ako Vam je potreban analgetik, obratite se liječniku. Većina analgetika koji se mogu dobiti bez recepta ne smiju se uzimati istodobno s Martefarinom. Ipak, za privremeno ublažavanje boli ili snižavanje povišene tjelesne temperature mogu se koristiti pripravci koji sadrže samo paracetamol kao djelatnu tvar.

Glukozamin (za osteoartritis) može povećati učinak Martefarina.

Biljni lijekovi i dodaci prehrani

Ako već uzimate neke od sljedećih biljnih lijekova, morate se posavjetovati s liječnikom prije prekida primjene biljnih lijekova. Ginkgo (*Ginkgo biloba*), češnjak (*Allium sativum*), pripravak dong quai (anđelika) (*Angelica sinensis*), papaja (*Carica papaya*) i crvena kadulja (*Salvia miltiorrhiza*) mogu povećati učinak Martefarina. Gospina trava (*Hypericum perforatum*) i ginseng (*Panax spp.*) mogu smanjiti učinak. Stoga se uzimanje biljnih lijekova ne smije započeti ili prekinuti tijekom liječenja Martefarinom bez savjetovanja s liječnikom.

Martefarinom s hranom i pićem

Unos vitamina K utječe na liječenje Martefarinom. Stoga unos hrane koja sadrži vitamin K mora biti ustaljen tijekom liječenja varfarinom. Moraju se izbjegavati nagle promjene u prehrani. Najbogatiji izvor vitamina K su zeleno povrće, listovi i bilje.

Neki od njih su ispod navedeni. Nije neophodno izbjegavati njihovu primjenu, ali dnevna unesena količina mora biti što ustaljenija: listovi amaranta, avokado, brokula, prokula, kupus/kelj, ulje uljane repice, listovi meksičke tikvice, vlasac, korijander, koža krastavca (ali ne krastavac bez kože), endivija, listovi raštike, kivi, listovi zelene salate, listovi metvice, zelen gorušice, maslinovo ulje, peršin, grašak, oraščići pistacija, ljubičaste jestive morske alge, listovi špinata, mladi luk, soja, sojino ulje, listovi čaja (ali ne sam čaj), zelen repe ili potočarka.

Sok ili drugi proizvodi od brusnice mogu pojačati učinak varfarina i zbog toga se istodobna uporaba mora izbjegavati.

Pušenje može utjecati na djelotvornost varfarina. Možda ćete trebati češće praćenje INR-a u slučaju da ste dugo vremena pušili i onda ste prestali pušiti za vrijeme terapije s Martefarinom.

Trudnoća i dojenje

Liječnik će odlučiti o uzimanju Martefarina tijekom trudnoće. Ako planirate zatrudnjati ili zatrudnite tijekom liječenja Martefarinom, morate se obratiti liječniku, jer uporaba Martefarina tijekom trudnoće može naštetiti fetusu.

Martefarin se ne smije koristiti tijekom prvog tromjesečja i zadnja četiri tjedna trudnoće, i ako je moguće, uporaba Martefarina mora se izbjegavati tijekom cijelog razdoblja trudnoće osim u iznimnim okolnostima pod nadzorom specijaliste.

Varfarinnatrij se ne izlučuje u majčino mlijeko pa se dojenje može nastaviti tijekom liječenja Martefarinom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Varfarin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Martefarin sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži 85 mg laktoze (u obliku hidrata). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Druge pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Martefarin

Vaš liječnik, bolnica ili zdravstveni centar dati će Vam detaljne upute o liječenju Martefarinom. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Neophodno je provoditi laboratorijske pretrage u redovitim razmacima. Doza je prilagođena za Vas osobno i doze mogu biti različite iz dana u dan. Izuzetno je važno pratiti upute za doziranje i odlaziti na laboratorijske kontrole.

Ako uzmete više Martefarina nego što ste trebali

Ako ste uzeli ili ako je netko drugi uzeo preveliku dozu Martefarina, morate se obratiti liječniku za daljnje upute. Ako ste uzeli preveliku dozu, za prvu pomoć možete uzeti aktivni ugljen, no unatoč tome, svakako se morate što prije obratiti liječniku. Izazivanje povraćanja ne smije se koristiti kao mjera prve pomoći.

Ako ste zaboravili uzeti Martefarin

Ako ste zaboravili uzeti dozu i ako to ustanovite unutar 12 sati, odmah uzmite zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite normalno. Ako je prošlo više od 12 sati otkako ste zaboravili uzeti dozu, podijelite zaboravljenu dozu na dva ili tri dijela koja ćete onda uzimati zajedno sa sljedećim dozama, tako da ne dođe do promjene u tjednoj dozi.

Ako ste zaboravili uzeti više od jedne doze, morate se obratiti liječniku za daljnje upute o doziranju. Nikad nemojte uzeti dvostruku dozu ili dvije doze uzastopno.

Ako prestanete uzimati Martefarin

Ako se prekine liječenje Martefarinom, antikoagulacijski učinci mogu trajati još 2 do 5 dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno!

Odmah obavijestite svog liječnika ako dođe do bilo koje od sljedećih nuspojava tijekom liječenja Martefarinom:

- Povećana sklonost ili osjetljivost na stvaranje modrica, krvarenje iz nosa ili krvarenje desni, krv u urinu, crna ili krvava stolica, povraćanje krvi ili povećano ili produljeno menstruacijsko krvarenje.
- Alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati oticanje Vašeg lica, usana, jezika ili grla, poteškoće disanja ili gutanja, jaki svrbež kože s uzdignutim kvržicama.
- Crvene ili ljubičaste otečene ili bolne mrlje na koži koje izgledaju kao modrice ili mjehuri ispunjeni krvlju koji prelaze u crnu boju.
- Bolni prsti na nogama koji postaju ljubičasti ili tamni.
- Bolan kožni osip. U rijetkim slučajevima varfarin može uzrokovati ozbiljna kožna stanja, uključujući stanje koje se naziva kalcifilaksija, koje može započeti kao bolan kožni osip, ali može dovesti i do drugih ozbiljnih komplikacija. Ta se nuspojava češće pojavljuje u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Blago krvarenje (krvarenje iz nosa ili zubnog mesa, ili stvaranje modrica); također krv u urinu, crna ili krvava stolica, povećana ili produljena mjesečnica ili drugi oblici krvarenja. Mučnina, povraćanje, proljev.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Kumarinska nekroza, sindrom ljubičastog stopala (ljubičaste i bolne lezije kože stopala ili nožnih prstiju).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

Reakcije preosjetljivosti koje se uglavnom javljaju u obliku kožnog osipa, reverzibilno povišenje vrijednosti jetrenih enzima, žučna bol, razvoj vaskulitisa, reverzibilan gubitak kose, prijelaz (uglavnom na početku liječenja), kalcifikacija traheja, kolesterolska embolija.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Nakupljanje kalcija u stjenkama krvnih žila što vodi do progresivnih i bolnih kožnih čireva.

Oštećenje funkcije bubrega koje se javlja uz prekomjernu antikoagulaciju i prisutnost krvi u urinu (nefropatija povezana s antikoagulansom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Martefarin

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu i u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Spremnik sadrži sredstvo za sušenje koje štiti tablete od vlage. Nemojte uklanjati kapsulu sa sredstvom za sušenje iz spremnika. Nemojte progutati kapsulu sa sredstvom za sušenje.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Martefarin sadrži

- Djelatna tvar je 3 mg ili 5 mg varfarinnatrija po tableti.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, želatina, magnezijev stearat i bojila:
Martefarin 3 mg tableta: indigo karmin (E132)
Martefarin 5 mg tableta: eritrozin (E127) .

Kako Martefarin izgleda i sadržaj pakiranja

Martefarin 3 mg tableta: svijetloplava, može imati točkice, okrugla, plosnata, ukošenih rubova s oznakom "ORN 17", promjera 7 mm i razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Martefarin 5 mg tableta: ružičasta, može imati točkice, okrugla, plosnata, ukošenih rubova s oznakom "ORN 18", promjera 7 mm i razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bijela plastična bočica (HDPE) s kapsulom sa sredstvom za sušenje i zaštitnim zatvaračem s navojem (HDPE).

Veličine pakiranja: 30 ili 100 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Orion Corporation,
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozaljska 95
10 000 Zagreb
Tel: 01 3650111

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska: Warfarin Orion
Poljska: Warfin
Slovenija: Marevan
Hrvatska: Martefarin

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.