

## KULLANMA TALİMATI

### COUMADİN® 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg varfarin sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Prejelatinize tapioka nişasta, laktoz monohidrat, stearik asit, magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **COUMADİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COUMADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COUMADİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COUMADİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COUMADİN nedir ve ne için kullanılır?**

COUMADİN "antikoagülan"( kan pıhtılaşmasını önleyen) olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Bu ilaç bazen kan inceltici olarak da adlandırılır. Kanınızda pıhtı oluşması ihtimalini azaltmak için kullanılır. Kan pıhtıları kalp krizi, inme, bacaklarda ve akciğerde kan pıhtısına bağlı tıkanma oluşumu gibi diğer ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

Bir tablette etkin madde olarak 5 mg varfarin sodyum bulunur. Tabletler beyaz renktedir, her iki yüzü çentiklidir ve bir yüzünde '5' yazılıdır. 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

COUMADİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Toplardamarlarda kan pıhtısına bağlı tıkanmaların önlenmesi ve tedavisi
- Akciğerlerde kan pıhtısı oluşumunun önlenmesi ve tedavisi
- Kalbi besleyen damarlarda kan pıhtısına bağlı tıkanmaların tedavisine yardımcı olarak
- Kalp ritminin çok hızlı ve düzensiz olmasına yol açan bir bozukluk (atrial fibrilasyon) sonucu, kalpte pıhtıların oluşmasının ve bu pıhtıların başka damarlara giderek (emboli) tıkanmaya yol açmasının önlenmesi

## 2. COUMADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### UYARI: KANAMA RİSKİ

COUMADİN ciddi ve ölümcül kanamalara neden olabilir. Kanama ihtimali tedavinin başlangıç döneminde ve yüksek bir doz uygulandığında (bu durumda daha yüksek bir Enternasyonal Normalize Oran (INR) değeri ortaya çıkar) daha yüksektir. Tedavi uygulanan tüm hastalarda düzenli INR takibi gerçekleştirilmelidir. Kanama riski yüksek olanlarda daha sık INR takibi yapılması, istenen INR değerine göre dikkati doz ayarlaması ve daha kısa süreli tedavi uygulanması yararlı olabilir. Hastalara kanama riskini minimize edecek önlemleri almaları, kanama belirtileri ya da bulgularını gözlemlenmeleri durumunda derhal doktora başvurmaları söylenmelidir.

Hastada kanama sorunu yaşama riski, tedavinin muhtemel yararlarından daha fazlaysa, COUMADİN kullanılmamalıdır.

### COUMADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Kanama eğiliminiz varsa (örn. hemofili gibi kalıtsal bir kan hastalığınız varsa, kanınızda trombosit adı verilen ve pıhtılaşmada rol alan kan hücreleriyle ilgili bir hastalığınız varsa, kan hücreleriyle ilgili bir bozukluğunuz varsa)
- Yakın zamanda beyin, omurilik veya göz ameliyatı geçirdiyse ya da size geniş yüzeylerin açılmasını gerektiren travma cerrahisi uygulandıysa
- Mide barsak sistemi, idrar yolları ve üreme sistemi ya da solunum sisteminizde aktif yaralarla (ülser) ilişkili kanama eğilimi ya da aşikar kanamalar mevcutsa,
- Beyin damarlarında kanama, beyin damarlarında balonlaşma (anevrizma), kalbin dışını saran zarın iltihabı (perikardit), kalbin dış zarı boşluğunda sıvı toplanması, kalbin iç zarında bakterilerin neden olduğu iltihap (endokardit) gibi bir durumunuz olduğu teşhis edildiyse ve bu durumlara bağlı kanama eğiliminiz mevcutsa
- Kanamanızın olduğunu gösteren belirtiler mevcutsa (kırmızı, koyu renkli, kahverengi ya da kola rengi idrar, kırmızı ya da zift görünümünde dışkı, kolay durmayan dişeti ya da burun kanamaları, kahve telvesi renginde ya da parlak kırmızı kusma, öksürünce kırmızı renkli balgam gelmesi, normalden çok daha ağır adet kanaması, 10 dakika içinde kanaması durmayan kesik, baş dönmesi ya da halsizlik, durup dururken ciltte morluklar oluşması gibi belirtileriniz varsa)
- Gebelikte düşük tehdidi yaşıyorsanız
- Gebelik zehirlenmesi (albumin hastalığı) olarak bilinen yüksek tansiyon, ödem ve idrarda bir protein olan albuminin artışı ile kendini gösteren bir durumunuz varsa veya bu tabloya sara hastalığındaki gibi kasılma nöbetlerin de eklendiği bir klinik durumunuz varsa
- Çevrenizde yeterli laboratuvar olanakları mevcut değilse,
- Kontrol altında olmayan bunama, alkolizm veya gerçeği değerlendirme fonksiyonunu bozan ciddi psikiyatrik hastalığınız varsa
- Beyin omurilik sıvısı örneği almak için bel bölgesine bir iğneyle girilerek yapılan tıbbi işlem (lomber ponksiyon) gibi kanamaya yol açma ihtimali olan teşhis ve tedavi uygulamaları yapıldıysa
- Bölgesel olarak büyük çaplı anestezi veya bel bölgesine blok anestezi uygulanması söz konusuysa

- Kontrolsüz tansiyon yüksekliğiniz varsa
- COUMADİN'in içeriğinde bulunan etkin maddeye (varfarin) veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Yaşınız 18 den küçük ise,

### **COUMADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kanama problemlerinizi varsa (Diş fırçalarken dişeti kanaması, ara sıra burun kanaması, birkaç dakika içinde duran küçük bir kesikten sonra kanama, normalden biraz daha ağır geçen adet kanaması, vücudunuzda kolayca morluk oluşması).
- Sık sık düşüyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Konjestif kalp yetmezliği denilen bir kalp hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Alkol kullanıyorsanız veya alkol kötüye kullanma bozukluğunuz varsa,
- Bebek emziriyorsanız,
- Dışkıda aşırı yağ bulunmasına yol açan bir barsak enfeksiyonunuz varsa veya barsak florasını bozan antibiyotik kullanıyorsanız,
- İshal ve ateş ile seyreden bir enfeksiyonunuz varsa,
- Yakın zamanda iç kanamaya neden olabilecek bir travma geçirdiyeniz,
- Yakın zamanda geniş bir alanda açık yaraya neden olabilecek ameliyat geçirdiyeniz,
- Vücudunuza kalıcı kateter yerleştirildiyse (örneğin idrar kesenize sonda konduysa),
- Kandaki alyuvarların aşırı artmasıyla seyreden bir kan hastalığınız (polistemia vera) varsa,
- Kan damarlarınızda iltihaplanmaya neden olan bir bozukluğunuz (vaskülit) varsa
- Kanseri hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa,
- Sara hastalığınız varsa ve kasılam nöbetlerini önlemek için fenitoin veya fenobarbital gibi ilaçlar kullanıyorsanız
- Bağı dokusunu ilgilendiren bir hastalığınız varsa,
- Size tıbbi bir işlem uygulanacaksa (örneğin beyin omurilik sıvısı örneği alınması için bel bölgenizden omurlar arasından bir iğne ile girilmesi; lomber ponksiyon) veya ameliyat geçirecekseniz ya da diş tedavisi olacaksınız.

COUMADİN tedavisine vereceğiniz yanıt için kan testi yaptırmalısınız. Bu kan testine PT/INR testi denir. PT/INR testi, kanınızın ne kadar hızlı pıhtılaşacağını gösterir. Doktorunuz hangi PT/INR sonucunun size uygun olduğunu söyleyecektir. Doktorunuz COUMADİN dozunuzu ayarlanarak hedef PT/INR seviyenizin korunması sağlanacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **COUMADİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bazı yiyecekler COUMADİN ile birlikte alındığında ilacın etkisini değiştirebilir. Normal ve dengeli beslenin. Diyetinizde herhangi bir değişiklik yapmadan önce doktorunuzla konuşun. Kilo vermek için diyetle başlayacaksınız mutlaka önce doktorunuza danışın.

Aşırı miktarda K vitamini içeren gıdaların alınması COUMADİN'in etkisini engelleyecektir. Günlük K vitamini ihtiyacı erişkin için 70-140 (ortalama 100) mikrogram

arasındadır. K vitamini içeren gıdaların diyetten tamamen çıkarılması mümkün değildir. Yüksek dozda K vitamini içeren gıdaların günlük miktarını azaltmak faydalı olacaktır. Ancak beslenme şemanızda günlük K vitamini miktarınızı sabit tutabilirseniz, gıdaların varfarin dozunu etkilemesini engelleyebilirsiniz.

Yüksek dozda K vitamini içeren gıdalar: Lahana, ıspanak, pazı, maydanoz, semizotu, kıvırcık, marul, leblebi, karaciğer, yeşil çay, brokoli, Brüksel lahanası, şalgam, balık yağı.

Orta dozda K vitamini içeren gıdalar: Kuşkonmaz, karnabahar, peynir, bezelye, kahve, avakado

Düşük dozda K vitamini içeren gıdalar: Kırmızı et, tavuk, yumurta, süt, ekmeK, tereyağı, havuç, kereviz, mısır, yeşil fasulye, soğan, pirinç, domates, patates, biber, yerfıstığı, bal kabağı, elma, portakal, çilek.

Yoğurt içinde bulunan bakteriler barsaktan K vitamini yapımını arttırarak etkili olur. COUMADİN kullanan kişilerin bol yoğurt yemesi uygun değildir.

Sarımsak ve ginkgo biloba gibi bitkisel ürünler tek başlarına da kanın pıhtılaşmasını önleyen etkilere de sahip olduğundan COUMADİN ile birlikte yüksek miktarda alındıklarında kanama olaylarına neden olabilirler.

Kırmızı yaban mersini suyu veya kırmızı yaban mersini içeren başka bir ürünü kullanmaktan sakının.

Alkol kullanmaktan kaçının.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COUMADİN gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

COUMADİN gebelik döneminde kullanıldığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır. Doğmamış çocuğunuzda hasara, hatta ölüme neden olabilecek doğumsal hatalara yol açabilir. Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Varfarinin insan sütüyle atılımı konusundaki bilgiler sınırlıdır. Memedeki bebek açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz, anne ve bebek açısından COUMADİN tedavisinin yarar/risk değerlendirmesini yapacak ve size uygun tavsiyede bulunacaktır. Eğer emzirirken COUMADİN kullanmanız önerilirse, doktorunuz sizi ve bebeğinizi olası kanamalar yönünden dikkatli gözetim altında tutacaktır ve gerekli testleri düzenli olarak yaptıracaktır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

## **COUMADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COUMADİN bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza danışmadan her hangi bir ilaca başlamayınız, değiştirmeyiniz veya sonlandırmayınız.

Doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları, vitaminleri, bitkisel takviyeleri ve reçetesiz ilaçları söylemelisiniz. Bunlar COUMADİN ile etkileşime girerek ilaç dozunuza etki edebilir veya yan etkileri artırabilir.

COUMADIN aşağıdaki ilaçlarla etkileşebilir:

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili olan ilaçlar (Nonsteroidal anti enflamatuar ilaçlar (NSAI) ve aspirin dahil): (örn. Asetil salisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, naproksen içeren ilaçlar) Eğer bu ilaçlar COUMADIN ile birlikte kullanılırsa tehlikeli kanamalar oluşabilir, mide barsak sisteminde kanama, yara ve delinmelere yol açabilir.
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (klorpropamid, tolbutamid): COUMADIN ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların vücuttan atılmaları gecikir ve vücutta birikme riski doğabilir.
- Nöbetleri engelleyen (antikonvülsan) ilaçlar (örn. fenitoin, fenobarbital): COUMADIN ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların vücuttan atılmaları gecikir ve vücutta birikme riski doğabilir.
- Kıkırdak ve eklem rahatsızlıklarında kullanılan glukozamin: COUMADIN ile birlikte kullanıldığında INR değeri artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir.

Bitkisel ilaçlar:

- Birlikte kullanıldığında COUMADIN'in etkisini arttıran bitkisel ilaçlar: Ginkgo biloba, ginseng, bromelainler, sarımsak, danshen (Salvia miltiorrhiza kökü), dong quai (Angelica sinensis-Çin melekotu) ve kızılıcak benzeri bir meyva (cranberry)
- Birlikte kullanıldığında COUMADIN'in etkisini azaltan bitkisel ilaçlar: Koenzim Q-10 ve St. John's wort (Sarı kantaron otu)

— COUMADİN'in etkisini arttıran ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında PT/INR yanıtında artış meydana gelir.

Asetaminofen, allopurinol, aminosalisilik asit, amiodaron HCl, argatroban, aspirin, atenolol, azitromisin, bivalirudin, kapesitabin, sefamandol, sefazolin, sefoperazon, sefotetan, sefoksitin, seftriakson, selekoksib, serivastatin, kenodiol, kloramfenikol, klorpropamid, , simetidin, siprofloksasin, sisaprid, klaritromisin, klofibrat, danazol, dekstran, dekstrotiroksin, diazoksit, diklofenak, dikumarol, diflunisal, disulfiram, doksisisiklin, eritromisin, esomeprazol, etakrinik asit, ezetimibe, fenofibrat, fenoprofen, flukonazol, fluorourasil, fluoksetin, flutamid, fluvastatin, fluvoksamin, gefitinib, gemfibrozil, glukagon, halotan, heparin, ibuprofen, ifosfamid, indometazin, grip virüsü aşısı, itrakonazol, ketoprofen, ketorolak, lansoprazol, lepirudin, levamisol, levofloksasin, levotiroksin, liotironin, lovastatin, mefenamik asit, metildopa, metilfenidat, metilsalisilat merhemi (topikal), metronidazol, mikonazol (intravajinal, oral, sistemik), nalidiksik asit, naproksen, neomisin, norfloksasin, ofloksasin, olsalazin, omeprazol, oksandrolon, oksaprozol, oksimetolon, pantoprazol, paroksetin, penisilin G, intravenöz, pentoksifilin, fenilbutazon, piperasilin, piroksikam, propafenon, propoksifen, propranolol, kinidin, kinin, rabeprazol, rofekoksib, sertralin, simvastatin, stanozolol, streptokinaz, sülfametizol, sülfametoksazol, sülfonpirazon, sülfisoksazol, sulindak, tamoksifen, tetrasiklin, tiroid hormonu, tikarsilin,

tiklopidin, doku plazminojen aktivatörü (t-PA), tolbutamid, tramadol, trimetoprim/sülfametoksazol, ürokinaz, valdekoksib, valproat, E vitamini, zafirlukast, zileuton.

— COUMADİN'in etkisini azaltan ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında PT/INR yanıtında azalma meydana gelir.

Aminoglutetimid, amobarbital, azatioprin, butabarbital, butalbital, karbamazepin, klordiazepoksid, klortalidon, klozapin, kortikotropin, kortizon, dikloksasilin, etklorvinol, glutetimid, griseofulvin, haloperidol, meprobamat 6-merkaptopürin, nafsilin, paraldehid, pentobarbital, fenobarbital, raloksifen, rifampin, sekobarbital, spironolakton, sukralfat, trazodon, C vitamini (yüksek dozda), K vitamini, anti-tiroid ilaçlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COUMADİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- COUMADİN'i daima doktorunuz tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz tedavinize verdiğiniz yanıtı göre ilacınızı dozunda ayarlama yapabilir.
- Her insanın ihtiyaç duyduğu COUMADİN miktarı farklıdır. Doz INR (Uluslararası Normalize Oran) adı verilen bir kan testine göre ayarlanır. Aldığınız ilaç dozu kan testinin sonucuna göre değişebilir. Doktorunuz kan testi yaparak ne kadar COUMADİN ihtiyacınız olduğuna karar verir. INR değeriniz hedef aralığa gelince denge sağlanır.
- Düzenli olarak kan testlerinizi (PT/INR) yaptırmalı ve doktorunuzu ziyaret ederek durumunuzu kontrol ettirmelisiniz.
- COUMADİN dozu ve hedef INR değeri mutlaka doktorunuz tarafından belirlenmelidir.
- Genellikle COUMADİN'in başlangıç dozu günde 10-15 mg. dır. Protrombin zamanı (PT/INR) yanıtına göre bu doz genellikle 2-3 gün sonra yeniden düzenlenir.
- İdame dozu günde 2-10 mg arasında değişir. Kontrol testleri (PT/INR) düzenli aralıklarla yapılarak idame dozu ayarlanır. İdame dozu bir kez tayin edildikten sonra, nadiren değiştirmeye gerek olur.
- Hastada pıhtıyla tıkanma riski ortadan kalkana kadar tedavi sürdürülür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

COUMADİN ağızdan alınır.

Tabletler aç karnına veya tok karnına alınabilir.

Tabletleri çiğnmeden bir miktar su ile alınız.

COUMADİN® tabletleri her gün aynı saatlerde alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

Yaşlı hastalar için COUMADİN'in daha düşük başlangıç ve idame dozları tavsiye edilmektedir. Yaşlılarda doz ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Ağır ve orta şiddetteki karaciğer ve böbrek yetmezliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

### **COUMADİN Kullanan Hastalarda Diş Müdahaleleri ve Ameliyatlar:**

Hastayı tedavi etmekte olan doktor ile diş hekimi ve cerrah arasındaki yakın işbirliği esastır. Diş tedavisi yaptırmadan önce diş hekimine mutlaka COUMADİN kullandığınızı söylemeniz gerekir.

*Eğer COUMADİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COUMADİN kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla COUMADİN aldıysanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

Güvenli ve yeterli düzeyden daha fazla COUMADİN kullanılmasının erken belirtisi, kanama şüphesi veya normal olmayan aşık kanamadır. Diş eti veya burun kanaması, dışkıda ya da idrarda kan görülmesi, dışkının katran renginde olması, adet kanamasının aşırı olması, vücudunuzda çarpma olmadan geniş morartılar oluşması, yüzeysel yaralardan sürekli sızıntı olması şeklinde kendini gösterebilir. Böyle belirtiler olursa derhal doktorunuza haber veriniz.

*COUMADİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **COUMADİN' i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozun saatini kaçırdıysanız (örneğin sabah almak gerekiyordu, öğlenden sonra aklınıza geldi) hatırladığınız anda günlük dozunuzu alınız, sonra tekrar normal kullanma şemanıza dönünüz. Eğer 1 tam gün almayı unuttuysanız asla iki doz almayın ve hemen doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **COUMADİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

COUMADİN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COUMADİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, COUMADİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi, ya da ağız ve boğazın nefes almayı ve yutmayı güçleştirecek şekilde şişmesi)
- Deri dokusunun ölümü (nekroz ve gangren)

(COUMADİN'a başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu durumun oluşma nedeni kan pıhtıları oluşması ve vücudunuzun bir kısmındaki kan akışını bloke etmesidir. Vücudunuzun herhangi bir yerinde ağrı, renk değişimi veya ısı değişimi varsa hemen doktorunuzu arayınız. Vücudunuzun etkilenen kısmında doku ölümünü veya kaybını (ampütasyon) önlemek için acil tıbbi müdahale gerekebilir)

— Ayak parmaklarında morarma (Mor başparmak sendromu): Ayak parmaklarınızda ağrı olması ve doku renginin mor veya koyu renk alması

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, baş dönmesi ve konuşma bozukluğu ile seyreden bir tablonun oluşması
- Bayılma ve bilinç kaybı
- Göğüs ağrısı
- Sarılık
- Kusma ile ağızdan kahve telvesi gibi veya kırmızı renkte kan gelmesi
- Öksürük ile ağızdan pembe köpüklü kan gelmesi
- Dışkıdan kan gelmesi veya katran renginde dışkılama
- İdrarda kanama, idrarın pembe veya kahverengi olması
- Dişetinden, burundan aşırı miktarda kanama
- Kadınlarda: üreme organlarından aşırı miktarda ve uzun süren kanama olması
- Vücudunuzda bilinen bir nedeni olmayan geniş morartılar ve şişlikler oluşması
- Kesiklerden dolayı oluşan kanamanın durmasının uzun zaman alması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide barsak sisteminde şişkinlik, bulantı, kusma, ishal
- Kramp tarzında karın ağrısı
- Karaciğer ile ilgili bozukluklar, karaciğer enzimlerinde artış
- Tansiyon düşüklüğü
- Solgunluk, kansızlık
- Ateş
- Kuvvetsizlik, güçten düşme, halsizlik, uyuşukluk
- Saç dökülmesi, kaşıntı
- Soğuğa dayanıksızlık, ürperme, uyuşma

Bunlar COUMADİN'in hafif yan etkileridir.

Yaygın olmayan (100 hastada birinden az, fakat 1000 hastada birinden fazla görülebilir) ve seyrek (1.000 hastada birinden azında görülebilir) olarak bildirilmişlerdir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*



### **5. COUMADİN' in saklanması**

*COUMADİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COUMADİN' i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

#### ***Üretim Yeri :***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.*