

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كومادين 2 ملغ، أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
2 ملغ وارفارين الصوديوم
(warfarin sodium 2 mg)

كومادين 1 ملغ، أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
1 ملغ وارفارين الصوديوم
(warfarin sodium 1 mg)

كومادين 5 ملغ، أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
5 ملغ وارفارين الصوديوم
(warfarin sodium 5 mg)

كومادين 2.5 ملغ، أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
2.5 ملغ وارفارين الصوديوم
(warfarin sodium 2.5 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد الدواء؟

للقاية من تخثر الدم وللعلاج ضد تخثر الدم.

المجموعة العلاجية: مضادات التخثر، مناهضات لفيتامين K.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة (وارفارين الصوديوم) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في الفصل 6).
- كنت حاملاً، قد تصبحين حاملاً أو إذا أنجبت خلال الـ 48 ساعة الأخيرة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل نزف.
- كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية نتيجة نزف في الدماغ.
- كنت قد خضعت لعملية جراحية في الـ 72 ساعة الأخيرة أو إذا كنت مقدماً على الخضوع لعملية جراحية خلال الـ 72 ساعة القريبة.
- كنت تتناول أدوية مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs)، أسبرين أو أدوية مضادة للتخثر لأن الاستعمال المشترك مع كومادين قد يزيد الخطر لحدوث نزف (انظر البند "تفاعلات / ردود فعل بين الأدوية").

إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات، لا تتناول الدواء وراجع الطبيب من أجل مناقشة العلاج.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بكومادين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جداً وغير قابل للسيطرة بواسطة أدوية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة أو في الإثني عشر.
- عانيت في الماضي من نزف في جهاز الهضم.
- أصبت مؤخراً بسكتة إقفارية (التي تحدث نتيجة انسداد أوعية دموية في الدماغ).

- كنت تعاني من عدوى جرثومية في غشاء بطانة القلب (التهاب شغاف القلب – endocarditis).
- كنت تعاني من مشاكل في تدفق الدم إلى الدماغ (مرض وعائي دماغي - cerebrovascular disease).
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من مرض قلبي خطير، مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- كنت تعاني من حالة صحية التي تُسبب لك قابلية لتكوّن تخثرات دموية (thrombophilia).
- كنت تعاني من فقر دم (مستوى منخفض من الهيموغلوبين الذي يُسبب إرهاقاً شديداً، ضيق تنفس ومقاومة منخفضة من حالات العدوى).
- كنت تعاني من ورم أو من سرطان.
- عانيت مؤخرًا من كدمة (ورم دموي) أو أُصبت.
- كنت معرضًا لخطورة أكبر لحصول نزف مثلًا إذا كنت فوق عمر 65 سنة أو إذا كنت غير مستقر على قدميك وتميل للتعثر والتسبب بإصابة لنفسك.

إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كومادين، إذ قد تحتاج إلى إجراء فحوصات بأوقات متقاربة أكثر خلال العلاج. يجب دائمًا إبلاغ الطبيب، الطبيب الجراح، الممرضة، طبيب الأسنان أو الصيدلي الذي تتوجه إليه بأنك تتناول كومادين (وارفارين).

العوامل التي تؤثر على كومادين:

تؤثر عدة عوامل على تخثر الدم، وبالتالي تؤثر على العلاج بـ كومادين.

من أجل التأكد من أن كومادين يعمل بشكل صحيح وبأمان، من المهم اتباع التوصيات أدناه.

ماذا تعمل	يقلل من تأثير كومادين	يزيد من تأثير كومادين
يُمنع البدء في نظام غذائي لإنقاص الوزن أو تغيير عاداتك الغذائية دون مناقشة الموضوع أولاً مع الطبيب أو الممرضة. يجب الحفاظ على مستوى نشاط طبيعي قدر الإمكان.	زيادة الوزن	تناقص الوزن
يجب تناول مكملات فيتامين K فقط إذا تم وصفها من قبل الأطباء، لأن الارتفاع المفاجئ في تناول فيتامين K قد يقلل من تأثير الكومادين.	فيتامين K	
لا تقم بإجراء تغييرات كبيرة على نظامك الغذائي أثناء تناول كومادين.	تحتوي الأطعمة مثل الكبد، البروكلي، كرنب بروكسل والخضروات الورقية على كميات كبيرة من فيتامين K.	
يُمنع شرب عصير التوت البري أو عصير الجريب فروت ويُمنع استهلاك المنتجات التي تحتوي على التوت البري والجريب فروت أثناء تناول كومادين.		عصير التوت البري ومنتجات التوت البري (وربما عصير الجريب فروت)
يجب شرب كميات قليلة فقط أثناء تناول كومادين.		كميات كبيرة من الكحول
في حالة ظهور أي من هذه الأعراض، بلِّغ الطبيب أو الممرضة، لأنه قد يكون هناك حاجة لتغيير الجرعة.	فساد المعدة، إسهال، تقيؤات	مرض مفاجئ مثل الأنفلونزا، أو الشعور بالإنهاك
توجه للاستشارة الطبية قبل الإقلاع عن التدخين.		الإقلاع عن التدخين

عمليات جراحية

نتيجة لخطر حدوث نزف، قد تحتاج إلى خفض الجرعة قبل عملية جراحية أو اقتلاع سن. يجب التوقف عن تناول الكومادين (وارفارين) 72 ساعة قبل وبعد العملية الجراحية حيث يوجد خطر لحدوث نزف شديد. يجب إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول وارفارين.

التدخين

يجب استشارة الطبيب إذا قررت الإقلاع عن التدخين، لأن الإقلاع عن التدخين قد يُسبب إلى زيادة تأثير الدواء.

فحوصات ومتابعة

أثناء العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوصات لتخثر الدم بصورة منتظمة. فحوصات الدم هذه مهمة جدًا من أجل التأكد من أنك تتناول الجرعة الصحيحة. سيتم إجراء هذه الفحوصات بوتيرة أكبر في حال تغير الجرعة، بدء أو إيقاف استعمال أدوية أخرى، أو إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول الدواء ويجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- ألثيلاز، ريتيلاز، ستريبتوكيناز، تينكتيلاز، يوروكيناز (أدوية محللة للبرين لعلاج الخثرات الدموية أو لمنع حصول خثرات دموية)؛
- St. John's wort، نبتة العرن المثقوب (Hypericum) – دواء نباتي للاكتئاب.

يجب إبلاغ الطبيب قبل تناولك الأدوية التالية:

- أدوية مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) للألم والالتهاب بما في ذلك أسبيرين، إيبوبروفين، سيلوكسيب، ديكلوفيناك، إندوميثاسين، ميلوكسيكام؛
- كلويدوجريل، أبسيكسيما، ديبيريديامول، إيتيفيتيد، تيروفين (أدوية مضادة للصفائح الدموية لمنع حدوث خثرات دموية أو لتفكيك الخثرات الدموية)؛
- هيبارين أو أدوية تحتوي على هيبارين، بيكاليرودين، فونداپارينوكس، دابيجتران، ريفاروكسبان، داناپارويد، بروتاسيكلين (مضادات تخثر أخرى)؛
- سولفينديازول (لعلاج النقرس)؛
- جلوكونامين (لعلاج التهاب المفاصل الضموري)؛
- مضادات الاكتئاب من نوع SSRI و- SNRI مثل سيتالوبرام، فلووكسيتين، پاروكسيتين، فينلافاكسين؛
- عدة أنواع من الأدوية التي تستعمل لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، ديكومارول، فينبروكومون، أسينوكومارول وفلونيدون). تأثير هذه الأدوية قد يكون قويًا جدًا عندما يتم تناولها سويًا مع جلوكونامين. المتعالجون الذين يتناولون هذا المزيج من الأدوية، بحاجة لأن تتم مراقبتهم بحذر أكبر عندما يبدأون أو ينهون العلاج ب جلوكونامين.

أدوية التي تزيد من تأثير الدواء. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- استعمال متواصل، منتظم ب پاراسيتامول (للألم أو الالتهاب)؛
- مضادات حيوية مثل أموكسيسيلين، ليفوفلوكساسين وتتراسيكلين؛
- ألپورينول (لمرض النقرس)؛
- كايبيستابين، إيرلوتينيب، تاموكسيفين (لأنواع من مرض السرطان)؛
- ديسولفيرام (للغذاء من الكحول)؛
- كيتوكونازول، فلوكونازول، إتراكونازول (للعدوى الفطرية)؛
- أومبيرازول (لقرحة المعدة)؛
- پروپافينون، أميودارون، كيندين (لاضطرابات القلب)؛
- ميتيل فيندات (لاضطرابات الإصغاء والتركيز)؛
- زافيرلوكاست (لمرض الربو)؛
- بيزفيرات، سيروفيرات، فينوفيرات، جيمفيروزيل (لخفض الشحوم في الدم)؛
- ستاتينات مثل فلوفاستاتين لخفض الكولسترول (لا يشمل پراقساتين)؛
- ايربثروميسين، سولفاميتوكسازول، ميترونيدازول (للعدوى الجرثومية)؛
- أورليستات (لفرط السمنة).

أدوية التي تقلص من تأثير الدواء. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- باربيتورات (للتهدئة)؛
- پريميدون، فينتونين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)؛
- جريزوفولفين (للعدوى الفطرية)؛

- حبوب منع الحمل؛
- ريفامبيسين (لمرض السل)؛
- أزاثيوبرين (لمرض التهابي في الأمعاء والتهاب مفاصل روماتيزمي ولمنع رفض عضو مزروع)؛
- سوكرالفات (لتقرحات في المعدة)؛
- كوليسيتيرامين (لخفض الكولسترول)؛
- فيتامين K (الارتفاع في استهلاك فيتامين K قد يقلص من تأثير وارفارين).

أدوية التي لها تأثيرات مختلفة على الدواء. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- كورتيكوستيرويدات (لالتهابات وأمراض كثيرة أخرى)؛
- نيفيرابين، ريتونافير (لعدوى HIV).

استعمال الدواء والطعام

يجب عليك التوجه للاستشارة الطبية قبل إجراء تغييرات كبيرة على نظامك الغذائي أثناء تناول أقراص كومادين. عليك تجنب منتجات التوت البري. قد تؤثر أطعمة معينة إضافية على نجاعة العلاج ب كومادين. انظر التفاصيل في بداية الفصل 2 تحت "العوامل التي تؤثر على كومادين".

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

استهلاك كمية كبيرة من الكحول من حين لآخر قد يعوق عملية الأيض لـ وارفارين وزيادة الـ INR. وبالعكس، استهلاك مزمّن وكبير للكحول قد يزيد عملية الأيض لـ وارفارين. انظر التفاصيل في بداية الفصل 2 تحت "العوامل التي تؤثر على كومادين".

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، قد تصبحين حاملاً أو إذا أنجبت في الـ 48 ساعة الأخيرة. إذا حملت خلال استعمال هذا الدواء، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا كنت مُرضعة، فإن الاحتمال أن يُسبب الدواء ضرراً للرضيع هو احتمال منخفض، إذا كنت تتناولين الجرعة الصحيحة.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير معروف على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك أن لديك حساسية لسكريات معينة، يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يحتوي كل قرص على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم ويُعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة أو بطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددُها الطبيب فقط.

تتعلق الجرعة بنتائج فحص الدم التي أُجريت لقياس الوقت الذي يستغرقه الدم ليتخثر. يجب الحرص على تناول الجرعة في نفس الساعة من كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع المضغ! يجب بلع الدواء مع ماء. يُمنع إبقاء الدواء في الفم لفترة تتجاوز الوقت اللازم لبلعه. في حالة تطلب تناول جرعة من نصف قرص، يجب شطر القرص بمساعدة جهاز لشطر الأقراص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. تشمل أعراض الجرعة المفرطة نزف، بُراز أسود كالزفت، دم في البول، نزف شديد أو نزف مستمر ولا يتوقف من جروح وإصابات أو نزف طمئي شديد بصورة شاذة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا كنت تتناول الدواء عادة في ساعات المساء ونسيت تناول الدواء، إذا تذكرت قبل منتصف الليل من نفس اليوم، يجب تناول الجرعة التي نسيتها. إذا تجاوزت الساعة منتصف الليل، يُمنع تناول الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة المعتادة في اليوم التالي في الوقت المحدد.

إذا كنت تتناول الدواء عادة في الصباح ونسيت تناوله، يجب تناول الدواء فور تذكرك والاستمرار حسب الأوقات الاعتيادية. لكن إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية، يُمنع تناول الجرعة التي نسيتها. يُمنع بتاتاً تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها!

سجل لنفسك أنك قد قوّت الجرعة. إذا لم تكن متأكدًا بما يجب عليك القيام به في حال نسيت جرعة، يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كوماترين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى المستشفى إذا:

- كنت تعاني من رد فعل تحسسي نادر مثل انتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين والحنجرة، صعوبات في التنفس، حكة شديدة في الجلد مع نتوءات بارزة. من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ.
- سقطت أو أصبت أثناء العلاج، خاصة إذا أصبت برأسك. توجه لتلقي علاج طبي عاجل. قد تكون هناك حاجة لفحص طبيب لأنك ستكون أكثر عرضة لخطر حدوث نزيف.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور أحد الأعراض الجانبية التالية (تواتر هذه الأعراض غير معروف):

- نزيف غير متوقع أو علامات لنزيف (ممكن أن يدل على أن قيم التخثر منخفضة جدًا ويجب تغيير الجرعة)؛
- حالات نزف غير مفسرة من الأنف، من اللثة؛
- كدمات أو نقاط حمراء على الجلد بدون سبب معروف؛
- نزف شديد أو غير متوقع من إصابات وجروح؛
- بول ذو لون وردي، أحمر غامق أو بني (قد ينبع من نزف في المثانة أو في الكلى)؛
- بُراز أسود كالزفت، تقيؤ دموي أو جزيئات التي تبدو كحبوب القهوة (علامة لنزف في المعدة أو في الأمعاء)، نزف من المستقيم؛
- سُعال دموي؛
- (لدى النساء) نزف طمثي شديد بصورة غير اعتيادية أو نزف من المهبل؛
- تشوش الرؤية، كلام متداخل، فقدان الحركية، خدر، دوار، صداع، غثيان أو تقيؤ، تشنجات، فقدان الوعي، هذه قد تكون علامات لوجود نزف في الدماغ؛
- أصابع القدمين مؤلمة بلون أزرق-بنفسجي؛
- اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)، مشاكل في الكبد؛
- ألم حاد في البطن العلوي (علامة لالتهاب في البنكرياس)؛
- صعوبات تنفس وألم في الصدر جراء تراكم دم في الصدر؛
- طفح جلدي مؤلم. في حالات نادرة، ممكن أن يُسبب ارفارين أعراض جلدية خطيرة، بما في ذلك عرض باسم التآق التَّكلسي (calciphylaxis) الذي ممكن أن يبدأ كطفح جلدي مؤلم في الجلد، لكن ممكن أن يؤدي إلى مضاعفات خطيرة أخرى. هذا العرض الجانبي يحدث في أوقات متقاربة جدًا لدى المتعالجين الذي يعانون من مرض كلّي مُزمن؛
- يحدث خلل وظائف الكلى عند وجود مستويات زائدة من مضادات التخثر ووجود دم في البول (-anticoagulant related nephropathy).

إذا استمرت إحدى هذه الأعراض الجانبية، تفاقمت أو عندما تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي:

غثيان أو تقيؤ، إسهال، تساقط الشعر، طفح جلدي، سخونة، هبوط حاد في عدد كريات الدم الحمراء، أو في مستوى الهيموغلوبين في الدم (التي شوهدت في فحوصات الدم).

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. أسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose anhydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, color lakes (1 mg: D&C Red No.6 barium lake, 2 mg: FD&C Blue No.2 lake, FD&C Red No.40 lake, 2.5 mg: FD&C Blue No.2 lake, D&C Yellow No.10 lake, 5 mg: D&C Yellow No.10 lake, D&C Red No.6 barium lake)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنينة بلاستيكية مع غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تحتوي كل عبوة على 30/100/1000 قرصًا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

شكل الأقراص:

كومادين 1 ملغ - قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون وردي، مختوم على جانب واحد WARFARIN TARO وعلى الجانب الآخر خط شطر والرقم "1".
كومادين 2 ملغ - قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون أرجواني، مختوم على جانب واحد WARFARIN TARO وعلى الجانب الآخر خط شطر والرقم "2".
كومادين 2.5 ملغ - قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون أخضر، مختوم على جانب واحد WARFARIN TARO وعلى الجانب الآخر خط شطر والرقم "2½".
كومادين 5 ملغ - قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون خوخي، مختوم على جانب واحد WARFARIN TARO وعلى الجانب الآخر خط شطر والرقم "5".

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تارو للصناعات الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كومادين 1 ملغ أقراص: 111-43-29373-00

كومادين 2 ملغ أقراص: 111-44-29374-00

كومادين 2.5 ملغ أقراص: 111-45-29375-00

كومادين 5 ملغ أقراص: 111-48-29378-00

تمّ تحريرها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.