

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Coumadin 1 mg	קומדין 1 מ"ג
Coumadin 2 mg	קומדין 2 מ"ג
Coumadin 2.5 mg	קומדין 2.5 מ"ג
Coumadin 5 mg	קומדין 5 מ"ג
Tablets	טבליות

מרכיבים פעילים:

warfarin sodium 1/2/2.5/5 mg

התוויה מאושרת:

Coumadin is indicated for the prophylaxis and/or treatment of venous thrombosis and its extension, and pulmonar embolism.

Coumadin is indicated for the prophylaxis and/or treatment of the tromboembolic complications associated with atrial fibrillation and/or cardiac valve replacement.

Coumadin is indicated to reduce the risk of death, recurrent myocardial infarction, and thromboembolic events such as stroke or systemic embolization after myocardial infarction.

שינויים המהווים חמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מידע מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Anticoagulant-related nephropathy

In patients with altered glomerular integrity or with a history of kidney disease, acute kidney injury may occur, possibly in relation to episodes of excessive anticoagulation and hematuria. A few cases have been reported in patients with no pre-existing kidney disease. Close monitoring including renal function evaluation is advised in patients with a supratherepautic INR and hematuria (including microscopic).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Renal and urinary disorders

Not known: **Anticoagulant-related nephropathy**

[...]

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לבית החולים אם:

[...]

- נפלת או נפצעת במהלך הטיפול, במיוחד אם נפגעת בראש. פנה לטיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך בבדיקת רופא כיוון שתהיה בסיכון מוגבר לדימום.

[...]

יש לפנות מייד לרופא בהופעת **אחת מתופעות הלוואי הבאות** (תדירות תופעות אלה אינה ידועה):

[...]

- בעיות כבד
- קשיי נשימה וכאב בחזה בעקבות הצטברות דם בחזה;
- הפרעה בתפקוד הכליות קורית כשיש רמות עודפות של נוגדי קרישה ונוכחות דם בשתן (anticoagulant-related nephropathy).

[...]