

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

كومادين 1 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

1 ملغ وارفارين الصوديوم

(warfarin sodium 1 mg)

كومادين 2 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

2 ملغ وارفارين الصوديوم

(warfarin sodium 2 mg)

كومادين 2.5 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

2.5 ملغ وارفارين الصوديوم

(warfarin sodium 2.5 mg)

كومادين 5 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

5 ملغ وارفارين الصوديوم

(warfarin sodium 5 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفقرة 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

- من الضروري تناول الجرعة الصحيحة. إذا واجهت صعوبات، أطلب المساعدة. إذا كنت تتناول جرعة غير صحيحة أو جرعة أعلى بكثير – توجه إلى الطبيب.
- يجب دائماً إبلاغ الطبيب، الطبيب الجراح، الممرضة، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتناول الدواء.
- يُمنع تناول أدوية جديدة دون الفحص فيما إذا كانت آمنة للاستعمال مع كومادين، خاصة أسبيرين، إيبوبروفين ومضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) أخرى، نظراً إلى أنّ هذه الأدوية قد تزيد من خطورة حدوث نزف.
- قد تؤثر بعض الأمراض وأنواع معينة من الطعام على العلاج بالدواء.
- إذا كنت تعاني من علامات أو أعراض نزف – توجه فوراً إلى الطبيب.
- يجب إبلاغ الطبيب فوراً في حال لم يكن بإمكانك إيقاف نزف أيّاً كان، نتيجة سقوط أو إصابة، خاصة إذا تعرضت لإصابة في رأسك.

1. لم أعد الدواء؟

- للوقاية ولعلاج ضد تخثر الدم.

المجموعة العلاجية:

مناهضات لقيتامين K.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة (وارفارين الصوديوم) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المفصلة في الفقرة 6).
- كنت حاملاً، قد تصبحين حامل 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 على وشك الخضوع لعملية جراحية خلال الـ 72 ساعة الأخيرة.
- كنت تتناول أدوية التي عند استعمالها مع كوماترين قد تزيد الخطر لحدوث نزف (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

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

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب تناول مكملات فيتامين K فقط إذا وُصفت لك من قبل أطباء، لأنَّ الزيادة الفجائية في استهلاك فيتامين K قد تقلص تأثير وارفارين.
- يجب إبلاغ الطبيب المُعالج بكل ما يتعلق بحالتك الصحية، نظرًا إلى أنَّ الإنفلونزا أو الشعور بالمرض قد يزيد من تأثير الدواء، بينما اضطراب المعدة، إسهال وتقيؤات قد تؤدي إلى تقليل تأثير الدواء.

قبل العلاج بكوماترين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع جدًا 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 مؤخرًا 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 إرهاقًا شديدًا، ضيق تنفس ومقاومة منخفضة من حالات العدوى).
- كنت تعاني من ورم أو من سرطان.
- تلقيت مؤخرًا كدمة أو إذا أصبت.
- كنت معرضًا لخطورة أكبر لحصول نزف مثلًا إذا كنت فوق سن 65 عامًا أو إذا كنت غير مستقر على قدميك وتميل للتعثر والتسبب بإصابة لنفسك.

إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كوماترين، 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 كوماترين (وارفارين).

عمليات جراحية

نتيجة لخطر حدوث نزف، قد تحتاج إلى تقليل الجرعة قبل عملية جراحية في الأسنان أو اقتلاع سن. يجب التوقف عن تناول الكوماترين (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 التوقف عن التدخين، لأنَّ التوقف عن التدخين قد يُسبب إلى زيادة تأثير الدواء.

فحوصات ومتابعة

أثناء العلاج في هذا 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 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:

ألتيلاز، ريتيلاز، سترپيتوكيناز، تينكتيلاز، يوروكيناز (أدوية محللة للبرين لعلاج أو لمنع حصول تخثرات دموية)
St. John's wort، نبتة العرن المتقوب (Hypericum) – دواء نباتي للاكتئاب.

يجب إبلاغ الطبيب قبل تناولك الأدوية التالية:

أدوية مضادات التهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) للألم والالتهاب، والتي تشمل أسبيرين، إيبوبروفين، سيلكوكسيب، ديكلوفيناك، إندوميثاسين، ميلوكسيكام، كلوبيدوجريل، أبسيكسيماب، ديبيريدامول، إيتيفباتيد، تيروفيبان (أدوية مضادة للصفائح الدموية أو كسر تخثرات دموية); هيبارين أو أدوية تحتوي على هيبارين، بيفاليرودين، فونداپارينوكس، دابيجتران، ريفاروكسبان، داناپارويد، بروتاسيكلين (مضادات تخثر أخرى); سولفينيرازون (لعلاج النقرس); جلوكوزامين (لعلاج التهاب المفاصل الالتهابي); مضادات الاكتئاب من نوع SSRI و- SNRI مثل سيتالوبرام، فلوكسيتين، باروكسيتين، فينلافاكسين; عدة أنواع من الأدوية التي تستعمل لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، ديكومارول، فينوبروكومون، أسينوكومارول وفلونيديون). تأثير هذه الأدوية قد يكون قويًا جدًا عندما يتم تناولها سوياً مع جلوكوزامين.
المتعالجون الذين يتناولون هذا المزيج من الأدوية، بحاجة لأنّ تتم مراقبتهم بحذر أكبر عندما يبدأون أو ينهون العلاج بـ جلوكوزامين.

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

استعمال متواصل، ومنتظم بياراستيامل (للألم أو الالتهاب); مضادات حيوية مثل أموكسيسيلين، ليفوفلوكساسين و نتراتاسيكلين; ألوپورينول (لمرض النقرس); كابسيتابين، إيرلوتينيب، تاموكسيفين (لأنواع من مرض السرطان); ديسولفيرام (للطعام من الكحول); كيتوكونازول، فلوكونازول، إتركونازول (للعدوى الفطرية); أوميفرازول (لقرحة المعدة); بروفينون، أميودارون، كيندين (لاضطرابات القلب); ميثيل فيندات (لاضطرابات الإصغاء والتركيز); زافيرلوكاست (لمرض الربو); بيزفيرات، سيبروفيرات، فينوفيرات، جيمفيبروزيل (لتقليص الشحوم في الدم); ستاتينات مثل فلوستاتين لخفض الكوليسترول (لا يشمل پرافاستاتين); ايريتروميسين، سولفاميتوكسازول، ميترونيدازول (للعدوى الجرثومية); أورليستات (لفرط السمنة).

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

باربيتورات (للهذبة); بريميدون، فينتونين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع); جريزوفولفين (للعدوى الفطرية); حبوب منع الحمل; ريفاميسين (لمرض السل); أزيثروميسين (لمرض التهابي في الأمعاء والتهاب مفاصل روماتيزمي ولمنع رفض عضو مزروع); سوكرافات (لتقرحات في المعدة); كوليسترامين (لخفض الكوليسترول); 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:

كورتيكوستيروئيدات (لالتهابات وأمراض كثيرة أخرى); نيفيرابين، ريتونافير (لعدوى HIV).

استعمال الدواء والطعام

قد تؤثر بعض أنواع الطعام على نجاعة العلاج بـ كومادين. يُطلب منك خلال العلاج بـ كومادين أن تحافظ على تغذية عادية ومتوازنة والحفاظ على مستوى نشاط اعتيادي قدر الإمكان، وكذلك الامتناع من حمية غذائية لتقليل الوزن. يجب استشارة الطبيب قبل إجراء أي تغيير غذائي. مُنتجات الغذاء مثل الكبد، البروكلي، براعم الملفوف والخضار ذات الأوراق الخضراء تحتوي على كمية كبيرة من فيتامين K. فانص فيتامين K ممكن أن يؤدي إلى تقليل تأثير الكومادين. لا تقم بإجراء تغييرات كبيرة بالحمية الغذائية خلال فترة العلاج بـ وارفارين.

امتنع عن شرب عصير التوت البري أو الجريب فروت، أو من تناول منتجات التوت البري، هذه قد تزيد من تأثير الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب كميات كبيرة من الكحول خلال فترة العلاج بـ وارفارين. استهلاك حاد لكمية كبيرة من الكحول قد يعيق عملية الأيض لوارفارين وزيادة الـ INR. وبالعكس، استهلاك كبير ومُزمن للكحول قد يزيد عملية الأيض لوارفارين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، قد تصبحين حامل أو إذا أنجبت في الـ 48 ساعة الأخيرة. إذا حملت خلال استعمال هذا الدواء، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.

إذا كنت مُرضعة، فإنّ الاحتمال أن يُسبب الدواء ضرراً لطفلك هو احتمال منخفض، إذا كنت تتناولين الجرعة الصحيحة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير معروف على القدرة على السياقة أو تشغيل مكنيات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على لاكتوز (نوع من السكر). إذا تم إخبارك أنك تعاني من حساسية لأنواع معينة من السكريات، يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددُهما الطبيب فقط.

تتعلق الجرعة بنتائج فحص الدم التي أجريت لقياس الوقت الذي يستغرقه دمك 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 فتوجه فورًا 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 تناوله، وإذا 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 تناوله فور تذكرك والاستمرار حسب الأوقات الاعتيادية. لكن إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية، يُمنع تناول الجرعة التي نسيتها. يُمنع بتأناً تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها! سجل أنك قد نسيت تناول 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 الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 كوماتادين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم 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.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور (وتيرة ظهور هذه الأعراض غير معروفة):

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 زهري، أحمر غامق أو بني (ممكن أن يحدث نتيجة نزف في المثانة أو في الكلى)، بُراز أسود كالزفت، تقيؤ دموي أو جزيئات التي تبدو كالقهوة المطحونة (علامة لنزف في المعدة أو في الأمعاء)، نزف من الشرج، سُعال دموي، (لدى النساء) نزف طمئي شديد بصورة غير

اعتيادية أو نزف من المهبل; عدم وضوح الرؤية، كلام متداخل، فقدان الحركة، انعدام الإحساس، دوار، صداع، غثيان أو تقيؤ، تشنجات، فقدان الوعي، هذه قد تكون علامات لوجود نزف في الدماغ; أصابع إبهام مؤلمة بلون أزرق – بنفسجي; اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان); ألم حاد في البطن العلوي (علامة لالتهاب في البنكرياس); طفح جلدي مؤلم. في حالات نادرة، ممكن أن يُسبب وارفارين أعراض جلدية خطيرة، بما في ذلك عرض يُدعى التآق الكَلَسِيّ (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.

إذا استمرت إحدى هذه الأعراض الجانبية، تفاقت أو إذا عانيت 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 نسبة 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 يحوّل 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 تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب الخزن تحت الـ 25°C.

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

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، 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 Red No.40 lake, FD&C Blue No.2 lake, 2.5 mg: D&C Yellow No.10 lake, FD&C Blue No.2 lake, 5 mg: D&C Yellow No.10 lake, D&C Red No.6 barium lake)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنبنة بلاستيكية مع غطاء مقاوم لعبث الأطفال. تحتوي كل عبوة على 30/100/1000 قرص.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

شكل الأقراص:

كومادين 1 ملغ – قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون زهري، ويوجد في إحدى الجهات الختم TARO WARFARIN وفي الجهة الأخرى خط شطر والرقم "1".
كومادين 2 ملغ – قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون أرجواني، ويوجد في إحدى الجهات الختم TARO WARFARIN وفي الجهة الأخرى خط شطر والرقم "2".
كومادين 2.5 ملغ – قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون أخضر، ويوجد في إحدى الجهات الختم TARO WARFARIN وفي الجهة الأخرى خط شطر والرقم "2½".
كومادين 5 ملغ – قرص مسطح على شكل كبسولة ذات لون خوخي، ويوجد في إحدى الجهات الختم TARO WARFARIN وفي الجهة الأخرى خط شطر والرقم "5".

المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كومادين 1 ملغ أقراص: 111.43.29373
كومادين 2 ملغ أقراص: 111.44.29374
كومادين 2.5 ملغ أقراص: 111.45.29375
كومادين 5 ملغ أقراص: 111.48.29378

تم تحريرها في تشرين الثاني 2020.

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