

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קומדין 1 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

1 מ"ג וארפרין סודיום

(warfarin sodium 1 mg)

קומדין 2 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

2 מ"ג וארפרין סודיום

(warfarin sodium 2 mg)

קומדין 2.5 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

2.5 מ"ג וארפרין סודיום

(warfarin sodium 2.5 mg)

קומדין 5 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

5 מ"ג וארפרין סודיום

(warfarin sodium 5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- חשוב ליטול את המינון הנכון. אם אתה נתקל בקשיים, בקש עזרה. אם אתה נוטל מינון לא נכון או מינון גבוה מדי – פנה לרופא.
- תמיד יש ליידע את הרופא, המנתח, האחיות, רופא השיניים או את הרוקח שאתה נוטל את התרופה.
- אין ליטול תרופות חדשות ללא בדיקה כי הן בטוחות לשימוש עם קומדין, במיוחד אספירין, איבופרופן ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים מאחר שתרופות אלו עלולות להעלות את הסיכון לדימום.
- מחלות ומזונות מסוימים עלולים להשפיע על הטיפול בתרופה.
- אם אתה סובל מסמינים או תסמינים של דימום – פנה לרופא מיד.
- יש לדווח לרופא מידית במקרה שאינך יכול לעצור דימום כלשהו, של נפילה או פציעה, במיוחד אם נפגעת בראשך.

1. למה מיועדת התרופה?

- למניעה ולטיפול נגד קרישת דם.

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסטים לוויטמין K.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (וארפרין סודיום) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (המפורטים בפרק 6).
- את בהיריון, עלולה להיכנס להיריון או ילדת ב-48 השעות האחרונות.

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות דימום.
- לקית לאחרונה בשבץ הנגרם מדימום במוח.
- עברת ניתוח ב-72 השעות האחרונות או שאתה עומד לעבור ניתוח ב-72 השעות הקרובות.
- אתה נוטל תרופות אשר בשימוש משולב עם קומדין עלולות להעלות את הסיכון לדימום (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").

אם אחד המצבים הללו מתייחס אליך, אל תיטול את התרופה וחזור לרופא כדי לדון בטיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש ליטול תוספי ויטמין K רק אם נרשמו על ידי רופאים מכיוון שעלייה פתאומית בצריכת ויטמין K עלולה להקטין את ההשפעה של וארפרין.
- יש לעדכן את הרופא המטפל בכל הנוגע למצבך הבריאותי, זאת מכיוון ששפעת או תחושת חולי עלולים לגרום להגברת השפעת התרופה ואילו קלקול קיבה, שלשול והקאות עלולים לגרום להקטנת השפעת התרופה.

לפני הטיפול בקומדין ספר לרופא אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה מאוד שאינו נשלט על ידי תרופות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה או בתריסרון.
- סבלת בעבר מדימום במערכת העיכול.
- לקית לאחרונה בשבץ איסכמי (הנגרם על ידי חסימה של כלי הדם במוח).
- אתה סובל מזיהום חידקי של קרום פנים הלב (דלקת פנים הלב).
- אתה סובל מבעיות בזרימת הדם למוח (מחלה צרברוסקולארית).
- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- אתה סובל ממחלת לב חמורה, מבעיות בכבד או בכליה.
- אתה סובל ממצב בריאותי הגורם לך לנטייה לקרישי דם (תרומבופיליה).
- אתה סובל מאנמיה (רמה נמוכה של המוגלובין הגורמת לעייפות קיצונית, קוצר נשימה ועמידות נמוכה בפני זיהומים).
- אתה סובל מגידול או מסרטן.
- קיבלת לאחרונה חבורה או שנפצעת.
- אתה בסיכון גבוה יותר לדימום למשל אם אתה מעל גיל 65 או שאינך יציב על רגליך ואתה נוטה למעוד ולפצוע את עצמך.

אם אחד המצבים הללו מתייחס אליך, ספר לרופא או לרוקח לפני נטילת קומדין, שכן ייתכן שתצטרך להיבדק לעיתים קרובות יותר במהלך הטיפול.

תמיד יש ליידע את הרופא, המנתח, האחיות, רופא השיניים או הרוקח שהינך פונה אליו שאתה נוטל קומדין (וארפרין).

ניתוחים

עקב הסיכון לדימום, ייתכן שיהיה צורך בהפחתת מינון לפני ניתוח או עקירת שן. יש להפסיק את נטילת הקומדין (וארפרין) 72 שעות לפני ואחרי ניתוח כאשר יש סיכון לדימום חמור. יש לספר לרופא או לרופא השיניים שהינך נוטל וארפרין.

עישון

יש להתייעץ עם הרופא אם אתה מחליט להפסיק לעשן מכיוון שהפסקת עישון עלולה לגרום להגברת ההשפעה של התרופה.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לקרישת דם באופן קבוע. בדיקות דם אלו חשובות ביותר על מנת לוודא שאתה נוטל את המינון הנכון. בדיקות הדם יבוצעו באופן תדיר יותר במקרה שהמינון השתנה, התחלת או הפסקת שימוש בתרופות אחרות, או אם יש לך בעיות בכבד או בכליות.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת את התרופה ויש לספר לרופא אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

אלטפלאז, רטפלאז, סטרפטוקינאז, טנקטפלאז, יורוקינאז (תרופות פיברינוליטיות לטיפול או מניעה של קרישי דם); St. John's wort, צמח ההיפריקום – תרופה צמחית לדיכאון.

יש ליידע את הרופא לפני שאתה לוקח את התרופות הבאות:

תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) לכאב ודלקת כולל אספירין, איבופרופן, סלקוקסיב, דיקלופנאק, אינדומטאצין, מלוקסיקאם; קלפידוגרל, אבסיקסימב, דיפירידאמול, אפטיפיבטיד, טירופיבאן (תרופות נוגדות טסיות למניעת או שבירת קרישי דם); הפארין או תרופות המכילות הפארין, ביולירודין, פונדאפארינוקס, דביגטראן, ריברוקסבאן, דאנאפארויד, פרוסטאציקלין (נוגדי קרישה אחרים); סולפיניפיראזון (לטיפול בשיגדון); גלוקוזאמין (לטיפול בדלקת פרקים ניוונית); נוגדי דיכאון מסוג SSRI ו-SNRI כגון ציטאלופראם, פלואוקסטין, פארוקסטין, ונלאפאקסין; מספר סוגים של תרופות המשמשות למניעת קרישת דם (כגון וארפרין, דיקומרול, פנפרוקומון, אצנוקומרול ופלואינדין). ההשפעה של תרופות אלו עלולה להיות חזקה יותר כשנלקחות ביחד עם גלוקוזמין. מטופלים אשר נוטלים שילובים כאלה צריכים להיות מנוטרים בזירות יתרה כאשר מתחילים או מסיימים טיפול עם גלוקוזמין.

תרופות אשר מגבירות את השפעת התרופה: יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

שימוש ממושך, סדיר בפאראצטאמול (לכאב או דלקת); אנטיביוטיקה כגון אמוקסיצילין, לבופלוקסאצין וטטראציקלין; אלופורינול (לשיגדון); קאפציטאבין, ארלוטיניב, טאמוקסיפן (לסוגי סרטן); דיסולפיראם (לגמילה מאלכוהול); קטוקונאזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול (לזיהומים פטרייתיים); אומפראזול (לכיב קיבה); פרופאפנון, אמידארון, כינידין (להפרעות בלב); מתילפנידאט (להפרעות קשב וריכוז); זפירלוקאסט (לאסתמה); בזאפיראט, ציפרופיבראט, פנופיבראט, גמפיברוזיל (להפחתת שומנים בדם); סטאטינים כגון פלובסטטין להורדת כולסטרול (לא כולל פראבאסטאטין); אריתרומיצין, סולפאמתוקסאזול, מטרונידזול (לזיהומים חיידקיים); אורליסטאט (להשמנת יתר).

תרופות אשר מפחיתות את השפעת התרופה: יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

ברביטורטים (להרגעה); פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה); גריזופולבין (לזיהומים פטרייתיים); גלולות למניעת היריון; ריפאמפיצין (לשחפת); אזאיתופרין (למחלה דלקתית של המעי ודלקת מפרקים שגרנית ולמניעת דחיית איבר מושתל); סוכראלפאט (לכיבים בקיבה); כולסטיראמין (להורדת כולסטרול); ויטמין K (עלייה בצריכה של ויטמין K עלולה להקטין את ההשפעה של וארפרין).

תרופות אשר להן השפעות משתנות על התרופה: יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

קורטיקוסטרואידים (לדלקות ומחלות רבות אחרות); נביראפין, ריטונאביר (לזיהום HIV).

שימוש בתרופה ומזון

מזונות מסוימים עלולים להשפיע על יעילות הטיפול בקומדין. בזמן הטיפול בקומדין אתה נדרש לשמור על תזונה רגילה ומאוזנת ולשמור על רמת פעילות רגילה ככל הניתן וכן להימנע מדיאטה להפחתת המשקל. יש להימנע משימוש ברופא טרם כל שינוי תזונתי. מוצרי מזון כגון כבד, ברוקולי, כרוב ניצנים וירקות עליים ירוקים מכילים כמויות גדולות של ויטמין K. עודף ויטמין K עלול לגרום להקטנת ההשפעה של קומדין. אל תעשה שינויים גדולים בדיאטה במשך הטיפול בוארפרין.

הימנע משיית מיץ חמוציות או אשכוליות, או מנטילת מוצרי חמוציות. אלו עלולים להגביר את השפעתה של התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות כמויות גדולות של אלכוהול במשך הטיפול בווארפרין. צריכה אקוטית של כמות גדולה של אלכוהול עלולה לעכב את המטבוליזם של וארפרין ולהעלות את ה-INR. ולהיפך, צריכה כבדה כרונית של אלכוהול עלולה להגביר את המטבוליזם של וארפרין.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, עלולה להיכנס להיריון או ילדת ב-48 השעות האחרונות. אם נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה זו, עלייך לפנות לרופא מיד. אם את מיניקה הסבירות שהתרופה תפגע בתינוקך נמוכה, אם את לוקחת את המינון הנכון.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, יש ליידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן השימוש בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בתוצאות בדיקות הדם שנערכו על מנת למדוד את הזמן הלוקח לדמך להיקרש. יש להקפיד ליטול את המינון באותה שעה כל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. במקרה שנדרש מינון של חצי טבליה, יש לחצות בעזרת מכשיר לחציית טבליות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר כוללים דימום, צואה שחורה כזפת, דם בשתן, דימום כבד או דימום בלתי פוסק מחתכים ופצעים או דימום ויסתי כבד באופן חריג.

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם אתה בדרך כלל לוקח את התרופה בשעות הערב ושכחת לקחת את התרופה, אם אתה נזכר לפני חצות של אותו היום, יש לקחת את המנה שנשכחה. אם שעת חצות חלפה, אין לקחת את המנה שנשכחה. קח את המנה הרגילה למחרת בשעה הקבועה.

אם אתה בדרך כלל לוקח את התרופה בבוקר ושכחת לקחת אותה, יש לקחת את התרופה כשנזכרת ולהמשיך לפי הזמנים הרגילים. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, אין לקחת את המנה שנשכחה. בשום אופן אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה! תרשום לעצמך שפספסת מנה. אם אינך בטוח מה לעשות במקרה ששכחת מנה יש לפנות לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקומדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לבית החולים אם:

אתה סובל מתגובה אלרגית נדירה כגון התנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים והגרונ, קושי בנשימה, גרד חמור בעור עם בליטות מורמות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.

יש לפנות מיד לרופא בהופעת (תדירות תופעות אלה אינה ידועה):

דימום בלתי צפוי או סימנים לדימום (יכול להעיד שערכי הקרישה נמוכים מדי ויש לשנות את המינון): דימומים לא מוסברים מהאף, מהחניכיים, חבורות או נקודות אדומות על העור ללא סיבה ידועה, דימום כבד או בלתי פוסק מפצעים ומחטכים, שתן בצבע ורוד, אדום כהה או חום (עלול לנבוע מדימום בשלפוחית השתן או בכליות), צואה שחורה כזפת, הקאת דם או חלקיקים הנראים כקפה טחון (סימן לדימום בקיבה או במעי), דימום מהרקטום, שיעול דמי, (בנשים) דימום ויסתי כבד באופן חריג או דימום מהנרתיק; טשטוש ראייה, דיבור עילג, איבוד תנועתיות, חוסר תחושה, סחרחורת, כאב ראש, בחילה או הקאה, עוויתות, איבוד הכרה, אלו עלולים להיות סימנים לדימום במוח; בהונות כואבות בצבע כחול-סגול; הצהבת העור ולובן העין (צהבת); כאב חמור בבטן העליונה (סימן לדלקת בלבלב); פריחה כואבת בעור. במקרים נדירים וארפרין יכולה לגרום לתופעות עוריות חמורות, כולל תופעה בשם קלציפילקסיס שיכולה להתחיל בפריחה כואבת בעור, אך עלולה להוביל לסיבוכים חמורים אחרים. תופעת לוואי זו מתרחשת לעיתים קרובות יותר במטופלים עם מחלת כליות כרונית.

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מתמשכת, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח:

בחילה או הקאה, שלשול, נשירת שיער, פריחה בעור, חום, ירידה חדה במספר כדוריות הדם האדומות, או ברמת ההמוגלובין בדם (הנצפית בבדיקות דם).

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לשפכים או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק עם סוגר עמיד בפני ילדים. כל אריזה מכילה 30/100/1000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

מראה הטבליות:

קומדין 1 מ"ג – טבליה שטוחה בצורת כמסה בצבע ורוד, בצידה האחד מוטבע TARO WARFARIN ובצידה השני קו חציה והספרה "1".

קומדין 2 מ"ג – טבליה שטוחה בצורת כמוסה בצבע לבנדר, בצידה האחד מוטבע TARO WARFARIN ובצידה השני קו חציה והספרה "2".

קומדין 2.5 מ"ג - טבליה שטוחה בצורת כמוסה בצבע ירוק, בצידה האחד מוטבע TARO WARFARIN ובצידה השני קו חציה והמספר "2½".

קומדין 5 מ"ג - טבליה שטוחה בצורת כמוסה בצבע אפרסק, בצידה האחד מוטבע TARO WARFARIN ובצידה השני קו חציה והספרה "5".

היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קומדין 1 מ"ג טבליות: 111.43.29373

קומדין 2 מ"ג טבליות: 111.44.29374

קומדין 2.5 מ"ג טבליות: 111.45.29375

קומדין 5 מ"ג טבליות: 111.48.29378

נערך בנובמבר 2020.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.