



# WARFARIN

(varfarina sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

5 mg

# WARFARIN

varfarina sódica

Comprimido



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 5 mg: embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

varfarina sódica.....5 mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, corante vermelho ponceau 4R, estearato de magnésio e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WARFARIN é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso (formação de trombos ou coágulos de sangue, dentro de uma veia, capazes de obstruir parcial ou totalmente o vaso sanguíneo), na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral (AVC, derrame), do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A varfarina sódica, princípio ativo de WARFARIN, é um anticoagulante que age na inibição dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K.

O objetivo da terapia com anticoagulante é reduzir a capacidade de coagulação do sangue, de modo a evitar a trombose e, ao mesmo tempo, evitar a ocorrência de sangramento espontâneo.

A varfarina é rápida e completamente absorvida após a administração oral de WARFARIN. Seu início de ação anticoagulante, no entanto, só se verifica 24 a 72 horas após a administração oral, e seu efeito anticoagulante máximo pode ocorrer em 72 a 96 horas. A duração da ação de uma única dose de WARFARIN é de 2 a 5 dias.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar WARFARIN nas seguintes situações:

- primeiras 24 horas antes ou após cirurgia ou parto;
- gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, devido à possibilidade de má formação fetal. A administração a gestantes em estágios mais avançados está associada à hemorragia fetal e aumento na taxa de aborto;
- aborto incompleto;
- doenças hepáticas ou renais graves;
- hemorragias;
- hipertensão arterial grave não controlada;
- endocardite bacteriana (inflamação da camada mais interna do coração causada por bactérias que entraram na circulação sanguínea);
- aneurisma cerebral ou aórtico;
- hemofilia;
- doença ulcerativa ativa do trato gastrointestinal;
- feridas ulcerativas abertas;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

## **Gravidez**

Se administrado no primeiro trimestre da gravidez, WARFARIN pode causar pontilhado ósseo no feto e anormalidades faciais e do sistema nervoso central, que também podem se desenvolver após administração no segundo e terceiro trimestres. A administração a gestante, em estágios mais avançados da gravidez, está associada à hemorragia fetal e aumento da taxa de aborto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**A varfarina é reconhecidamente teratogênica.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Precauções e advertências**

- WARFARIN não deve ser administrado a pacientes que apresentem sangramento ativo e, em geral, o médico não deve prescrever a pacientes com risco de hemorragia, embora possa ser usado com extrema precaução.
- Os idosos e pacientes com deficiência de vitamina K requerem cuidado especial, assim como aqueles com hipertireoidismo.
- Se ocorrerem complicações hemorrágicas graves, deve-se interromper imediatamente a administração de WARFARIN.
- Em caso de suspeita de alteração do efeito de WARFARIN, seu médico deverá monitorar, cuidadosamente, a sua atividade anticoagulante, a fim de se aumentar ou diminuir a sua dose, se necessário.
- Se houver perda ou ganho de peso, o médico deve ser informado, a fim de verificar a necessidade de ajuste de dosagem.
- Caso ocorra qualquer indisposição ou sintoma de causa desconhecida, o paciente deverá entrar em contato imediatamente com o médico.

### **Uso em idosos**

A administração de varfarina em idosos deve ser realizada com muita cautela e monitoramento frequente.

### **Uso durante a lactação (amamentação)**

Embora a varfarina não tenha sido detectada no leite humano, a possibilidade de um efeito indesejável deste medicamento no lactente (criança que está sendo amamentada) não pode ser descartada.

Caso você esteja amamentando, informe ao seu médico, pois as crianças devem ser monitoradas quanto ao aparecimento de hematomas e sangramentos.

**Informe ao seu médico se estiver amamentando.**

### **Interações medicamentosas**

#### **Interações medicamento-medicamento**

Deve-se ter cautela no uso de qualquer outro medicamento durante o tratamento com WARFARIN.

A varfarina interage com diversos grupos de medicamentos, diminuindo ou potencializando seus efeitos. Recomenda-se solicitar orientação médica para a utilização de qualquer medicamento de venda livre, como, por exemplo, ácido acetilsalicílico, analgésicos, antitérmicos, etc.

- A atividade da varfarina pode ser potencializada por esteroides anabólicos (como: etilestranol, metandrostenolona, noretandolona), amiodarona, amitriptilina/nortriptilina, azapropazona, aztreonam, benzafibrato, cefamandol, cloranfenicol, hidrato de coral, cimetidina, ciprofloxacino, clofibrato, cotrimoxazol, danazol, destropropoxifeno, destrotiroxina, dipiridamol, eritromicina, neomicina, feprazona, fluconazol, glucagon, metronidazol, miconazol, oxifenilbutazona, fenformina, fenilbutazona, feniramidol, quinidina, salicilatos, tolbutamida, sulfonamidas (ex: sulfafenazol, sulfapirazona), tamoxifeno, triclofos, diflunisal, flurbiprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, piroxicam, sulindaco e, possivelmente, outros analgésicos anti-inflamatórios, cetoconazol, ácido nalidíxico, norfloxacin, tetraciclina e outros antibióticos de largo espectro, alopurinol, dissulfiram, metilfenidato, paracetamol, fármacos para tratamento de disfunções da tireoide e qualquer fármaco potencialmente tóxico ao fígado.
- Mulheres em uso de varfarina devem consultar o médico antes do uso concomitante de creme vaginal ou supositório de miconazol, pois pode haver potencialização do efeito anticoagulante.

- Tanto a potencialização quanto a inibição do efeito anticoagulante têm sido relatadas com fenitoína, ACTH e corticosteroides.
- A colestiramina e o sulcrafato acarretam diminuição da atividade da varfarina. A colestiramina pode também diminuir a absorção de vitamina K sem, no entanto, aumentar a atividade anticoagulante da varfarina. O efeito anticoagulante pode ser diminuído pela administração de vitamina K, inclusive como constituinte de alguns alimentos, como saladas verdes.
- A atividade anticoagulante da varfarina pode ser inibida por alguns fármacos, tais como: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, etclorvinol, glutatimida, griseofulvina, dicloralfenazona, primidona, rifampicina e contraceptivos orais.

#### **Interação medicamento-substância**

A atividade anticoagulante pode ser aumentada com grandes quantidades ou ingestão crônica de álcool, particularmente em pacientes com insuficiência hepática. Não se deve ingerir álcool durante o tratamento com WARFARIN.

#### **Interação medicamento-alimento**

Alimentos contendo vitamina K alteram a eficácia anticoagulante.

#### **Interação medicamento-exame laboratorial**

Com exceção dos exames relacionados aos fatores da coagulação dependentes da vitamina K, que são deprimidos pela varfarina, não há referência de interferência significativa com outros exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** comprimido rosa claro, circular, plano, sulcado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A posologia de WARFARIN deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta de TP/INR (valores obtidos através de exames de sangue) do paciente ao medicamento.

##### **Dosagem inicial**

Recomenda-se que a terapia com WARFARIN seja iniciada com uma dose de 2,5 mg a 5 mg ao dia, com ajustes posológicos baseados nos resultados de TP/INR.

##### **Manutenção**

Na maioria dos pacientes, a resposta é satisfatoriamente mantida com uma dose de 2,5 a 10 mg ao dia. A flexibilidade da dosagem pode ser obtida partindo-se os comprimidos ao meio.

A duração da terapia para cada paciente deve ser individualizada. De modo geral, a terapia com anticoagulante deve ser continuada até que o risco de trombose e embolia seja eliminado.

Este medicamento foi prescrito pelo médico para você. Por isso, nunca o administre a outra pessoa, pois pode ser prejudicial a ela, ainda que os sintomas sejam iguais.

A dose do medicamento depende dos resultados de exames de sangue que você deverá fazer periodicamente, orientado por seu médico.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O efeito anticoagulante de WARFARIN persiste por mais de 24 horas. Caso você se esqueça de tomar a dose prescrita de WARFARIN no horário marcado, tomar no mesmo dia, assim que possível. No dia seguinte, a dose esquecida não deve ser adicionalmente ingerida e o tratamento deve ser seguido normalmente. A dose nunca deve ser duplicada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Hemorragia de menor ou maior intensidade pode ocorrer durante a terapia com WARFARIN, em qualquer tecido ou órgão, manifestando-se como sangramento externo ou interno, associado a sintomas e complicações dependentes do órgão ou sistema afetado.

Pode ocorrer também necrose da pele e de outros tecidos, êmbolos aterotrombóticos sistêmicos e microêmbolos de colesterol.

Algumas complicações hemorrágicas podem apresentar sinais e sintomas que não são imediatamente identificados como resultantes da hemorragia. Estas reações adversas estão marcadas na tabela abaixo com um asterisco (\*).

<b>Classe de sistemas de órgãos</b>	<b>Termo do MedDRA</b>
Desordens do sistema linfático e sanguíneo	Anemia*
Desordens cardíacas	Dor no peito*, hemorragia pericárdica
Desordens endócrinas	Hemorragia da suprarrenal
Desordens oculares	Hemorragia ocular
Desordens gastrintestinais	Distensão abdominal, dor abdominal*, diarreia, disgeusia, disfagia*, flatulência, sangramento gengival, hematêmese, hematoquezia, melena, hemorragia retal, hemorragia retroperitoneal, vômito
Desordens gerais e condições no local de administração	Astenia*, calafrios, fadiga*, mal-estar*, dor*, palidez*, inchaço*
Desordens hepatobiliares	Hemorragia hepática, hepatite
Desordens do sistema imune	Reação anafilática, hipersensibilidade
Sistema musculoesquelético, tecido conjuntivo e desordens ósseas	Artralgia*, hemartrose, mialgia*
Desordens do sistema nervoso	Tonturas*, cefaleias*, hemorragia intracraniana, parestesia*, paralisia*, hematoma espinhal
Desordens psiquiátricas	Letargia
Desordens urinárias	Hematúria
Desordens do sistema reprodutor e mama	Menorragia, hemorragia vaginal
Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais	Epistaxe, dispneia*, hemoptise, hemotórax, hemorragia pulmonar alveolar, calcificação pulmonar
Desordens do tecido subcutâneo e pele	Alopecia, dermatite, dermatite bolhosa, petéquias, prurido, erupção cutânea, necrose da pele, urticária
Desordens vasculares	Síndrome dos dedos roxos*, embolismo arterial, embolia gordurosa, hemorragia, hipotensão*, necrose, choque*, síncope*, vasculite

(\*) sintomas ou condições médicas resultantes de complicações hemorrágicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose deve-se procurar orientação médica, através de seu médico ou de algum serviço hospitalar imediatamente.

Um dos sintomas que pode ocorrer após uma superdose é hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas variam de acordo com a localização e extensão do sangramento.

A possibilidade de hemorragia deve ser considerada em qualquer paciente sob terapia anticoagulante que sofra quedas, quando não houver um diagnóstico óbvio.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.0210

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 5 mg
28/07/2014	0607027/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0607027/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 5 mg