varfarina sódica

Comprimido 5mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

varfarina sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido 5mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
varfarina sódica.....5mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A varfarina sódica é indicada 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 totalmete 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?

O princípio ativo varfarina sódica, 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. 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 varfarina sódica é de 2 a 5 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar varfarina sódica 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 gastrintestinal;
-feridas ulcerativas abertas;
-hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez

Se administrado no primeiro trimestre da gravidez, varfarina sódica 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

-A varfarina sódica não deve ser administrada 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 da varfarina sódica.
-Em caso de suspeita de alteração do efeito de varfarina sódica, 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.

Idosos

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

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

Interação medicamento-medicamento

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

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, noretrandolona), 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, sulfinpirazona), tamoxifeno, triclofos, diflunisal, flurbiprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, piroxicam, sulindaco e, possivelmente, outros analgésicos anti-inflamatórios, cetoconazol, ácido nalidíxico, norfloxacino, tetraciclinas 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 sulcralfato 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 varfarina sódica.

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 ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
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.
Características do medicamento: Comprimido circular com vinco em cruz de cor branca a bege.
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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que em caso de necessidade de fracionar os comprimidos de varfarina, eles deverão ser partidos manualmente sem a utilização de instrumento cortante, para isso, coloque-o sobre uma superfície limpa, lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.
A posologia de varfarina sódica deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta de TP/RNI (valores obtidos através de exames de sangue) do paciente ao medicamento.
-Dosagem inicial: recomenda-se que a terapia com varfarina sódica seja iniciada com uma dose de 2,5mg a 5mg ao dia, com ajustes posológicos baseados nos resultados de TP/RNI.
-Manutenção: na maioria dos pacientes, a resposta é satisfatoriamente mantida com uma dose de 2,5 a 10mg 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 de 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 varfarina sódica persiste por mais de 24 horas. Caso você se esqueça de tomar a dose prescrita de varfarina sódica 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 varfarina sódica, 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 abaixo com um asterisco (*).
Classe de sistemas de Órgãos: Termo do MedDRA
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 retroperitonial, 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 a 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0512
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2014	1072691/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/11/2014	1072691/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/11/2014	Versão Inicial	VP	- 5mg com ct bl al pvdc opc x 30. 5mg com ct bl al pvdc opc x 60
06/06/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/06/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/06/2019	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 5mg com ct bl al pvdc opc x 30.