

## **COUMADIN**

varfarina sódica

1 mg, 2,5 mg e 5 mg comprimidos

Uso oral

## **APRESENTAÇÃO - COUMADIN**

**COUMADIN** (varfarina sódica) 1 mg, 2,5 mg e 5 mg é apresentado em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos. **USO ADULTO**

- COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de **COUMADIN** 1 mg, 2,5 mg e 5 mg contém 1 mg, 2,5 mg e 5 mg de varfarina sódica, respectivamente e os seguintes ingredientes inativos: lactose, amido e estearato de magnésio.

**COUMADIN** 1mg contém ainda o corante D&C vermelho no 6 bário laca. **COUMADIN** 2,5mg os corantes D&C amarelo no 10 alumínio laca e FD&C azul no 1 alumínio

laca. **COUMADIN** 5mg FD&C amarelo no 6 alumínio laca.

## **AÇÃO DO MEDICAMENTO - COUMADIN**

**COUMADIN** 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 trombose e ao mesmo tempo evitar ocorrência de sangramento espontâneo.

**COUMADIN** absorvido por completo após a administração oral, sendo que o medicamento chega à circulação sanguínea nas primeiras 4 horas.

## **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO - COUMADIN**

**COUMADIN** é indicado na prevenção e/ou tratamento da trombose venosa e sua extensão, e na embolia pulmonar. **COUMADIN** é indicado na prevenção e/ou tratamento das complicações tromboembólicas associadas à fibrilação atrial e/ou substituição de válvula cardíaca.

**COUMADIN** é indicado na redução do risco de morte, recidiva de infarto do miocárdio e eventos tromboembólicos, tais como derrame ou embolização sistêmica após o infarto do miocárdio.

## **RISCOS DO MEDICAMENTO - COUMADIN**

Contra-indicações

Você não deve utilizar este medicamento se estiver grávida. Informe seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe a seu médico se está amamentando.

Se você for alérgico a qualquer componente da formulação, não deve utilizar **COUMADIN**. O tratamento com medicamentos desta classe não deve ser utilizado em qualquer condição física localizada ou geral ou em circunstâncias pessoais nas quais o risco de hemorragia é maior que os benefícios clínicos do tratamento, tais como:

- Tendências à hemorragia ou alterações sanguíneas;
- Cirurgia recente ou possibilidade de cirurgia relacionada à: sistema nervoso central; olhos; cirurgia traumática que resulta em grandes superfícies abertas;
- Pacientes com tendências à sangramento associado à ulceração ativa ou sangramento evidente relacionado à: sistemas gastrintestinal, genital, urinário ou respiratório; hemorragia vascular cerebral; aneurismas cerebrais, dissecação da aorta; pericardite e efusões pericárdicas; endocardite bacteriana;
- Ameaça de aborto, eclampsia (espasmos musculares com ou sem perda dos sentidos) e pré-eclampsia;
- Instalações laboratoriais inadequadas;

- Pacientes idosos não supervisionados, histórico de alcoolismo ou psicose ou qualquer outro tipo de falta de colaboração do paciente;
- Punção vertebral e outros procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com potencial de sangramento não controlável;
- Diversos: anestesia regional de grande porte, anestesia de bloqueio lombar, hipertensão maligna.

#### **Advertências**

Os riscos mais sérios associados à terapia de anticoagulação utilizando a varfarina sódica são hemorragia em qualquer tecido ou órgão e, com menor frequência, necrose e/ou gangrena da pele e outros tecidos. O risco de hemorragia está relacionado ao nível de intensidade e à duração da terapia com medicamentos desta classe. Em alguns casos, foi relatado que a hemorragia e a necrose resultaram em morte ou em incapacidade permanente. A necrose parece estar associada à trombose local e, de modo geral, ocorre alguns dias após o início da terapia com anticoagulante. Pacientes que apresentam casos graves de necrose, poderão necessitar de tratamento por debridamento ou amputação do tecido afetado, membro, mama ou pênis. Um diagnóstico cuidadoso é necessário para determinar se a necrose é provocada por uma doença de base. A terapia deve ser interrompida quando houver suspeita de que a varfarina é a causa do desenvolvimento da necrose; nesse caso, a terapia utilizando heparina pode ser considerada como forma de anticoagulação.

O tratamento com **COUMADIN** pode ser influenciado por fatores, tais como, outros medicamentos e a ingestão de vitamina K na dieta. A dosagem deve ser controlada por exames laboratoriais periódicos para determinar tempo de protrombina (TP) / Razão Normalizada Internacional (INR) ou outros testes adequados de coagulação.

Você deve ter cautela quando **COUMADIN** for administrado na presença de qualquer condição de predisposição em que houver risco de hemorragia, necrose e/ou gangrena ou em qualquer outra situação.

A terapia de anticoagulação com **COUMADIN** pode aumentar a liberação de coágulos de placa aterosclerótica, aumentando assim o risco de complicações, incluindo a síndrome dos dedos roxos. Caso você observe esses fenômenos, a terapia com **COUMADIN** deve ser interrompida.

A síndrome dos dedos roxos é uma complicação do tratamento com anticoagulação oral e é caracterizada por uma coloração escura, arroxeada ou manchada dos dedos dos pés, ocorrendo geralmente entre 3 e 10 semanas ou mais após o início da terapia com varfarina ou compostos relacionados. As principais características dessa síndrome incluem a coloração roxa das superfícies plantares e das laterais dos dedos dos pés; essas regiões ficam brancas ao serem pressionadas moderadamente e a coloração diminui de intensidade quando as pernas são elevadas; dor e sensibilidade dos dedos; intensificação e desbotamento da cor com o passar do tempo. Embora a síndrome dos dedos roxos seja considerada reversível, alguns casos evoluem para gangrena ou necrose, podendo exigir remoção da área afetada ou amputação.

Você deverá estar atento também para as seguintes pré-disposições e condições de riscos associados à terapia com anticoagulantes: trombocitopenia induzida por heparina, lactação, insuficiência hepática ou renal grave a moderada, doenças infecciosas ou distúrbios intestinais, traumas, cirurgias, cateteres permanentes, aumento da pressão arterial grave a moderada, confirmação ou suspeita de deficiência da resposta anticoagulante mediada pela proteína C, aumento do número de hemácias, vasculite e diabetes grave.

Pacientes com resistência adquirida ou hereditária à varfarina poderão apresentar menores respostas terapêuticas ao **COUMADIN**.

Os pacientes poderão apresentar respostas terapêuticas exageradas.

Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva poderão apresentar uma resposta de TP/INR ao **COUMADIN** maior que a esperada, exigindo assim um monitoramento laboratorial mais frequente e a diminuição das doses de **COUMADIN**.

Você não deve fazer o uso concomitante de anticoagulantes com estreptoquinase ou uroquinase.

## Precauções

Você deve evitar qualquer atividade ou prática esportiva que possa resultar em lesão traumática, alterações drásticas nos hábitos alimentares, por exemplo, grandes variações na ingestão de vegetais verdes.

Fatores isolados ou em combinação, incluindo viagens, mudanças na alimentação, ambiente, estado físico e medicamentos, inclusive produtos fitoterápicos, podem influenciar a resposta do paciente aos anticoagulantes.

## Gravidez

Pacientes gestantes e mulheres em idade fértil não deverão fazer o uso de **COUMADIN**, pois este medicamento atravessa a barreira placentária e pode causar hemorragia fatal ao feto.

Crianças nascidas de mães que foram tratadas com varfarina durante a gravidez poderão apresentar mal formações.

O uso de varfarina pode estar associado à ocorrência de aborto espontâneo e parto de criança morta e um maior risco de mortalidade fetal. Poderá ocorrer também, baixo peso ao nascimento e retardamento do crescimento.

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

Mulheres em idade fértil e que sejam candidatas a receber terapia com medicamentos desta classe, devem ser cuidadosamente avaliadas e as indicações criteriosamente revistas com o médico. Se a paciente engravidar enquanto estiver fazendo uso da droga, os riscos em potencial ao feto devem ser avaliados e, dependendo do potencial desses riscos, a possibilidade de interrupção da gravidez deve ser discutida.

## Lactação

Embora a varfarina não tenha sido detectada no plasma dos bebês amamentados, a possibilidade de um efeito anticoagulante provocado pela varfarina não pode ser descartada. Caso você esteja amamentando informe seu médico, pois será prudente realizar testes de coagulação nos bebês com tendência a sangramento antes de recomendar o uso da varfarina. Os efeitos deste medicamento em bebês prematuros não foram avaliados.

## Uso em crianças

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos menores de 18 não foram estabelecidas em estudos clínicos randomizados e controlados.

No entanto, o uso de **COUMADIN** em pacientes pediátricos é bem documentado na prevenção e tratamento de eventos tromboembólicos. Em pacientes pediátricos poderá ser difícil de atingir e manter faixas terapêuticas de TP/INR. Determinações de TP/INR mais frequentes são recomendadas devido às possíveis necessidades de alteração da varfarina.

## Uso em idosos

Pacientes a partir de 60 anos de idade parecem apresentar uma resposta de tempo de protrombina (TP)/ Razão Normalizada Internacional (INR) maior que a esperada para os efeitos anticoagulantes da varfarina. **COUMADIN** é contra-indicado a qualquer paciente idoso que não esteja recebendo acompanhamento médico.

Pacientes idosos que estejam tomando **COUMADIN** devem ter cuidado em qualquer situação ou condição física em que houver risco adicional de hemorragia.

## Pacientes de Origem Asiática

Os pacientes de origem asiática poderão necessitar menores doses iniciais e de manutenção de varfarina. A idade foi o fator determinante mais importante para justificar a necessidade de varfarina dos pacientes chineses, sendo essa necessidade progressivamente menor com o avanço da idade.

## Disfunção Renal

Não é necessário ajuste de dose em casos de disfunção renal.

## Disfunção Hepática

A alteração funcional do fígado pode potencializar a resposta à varfarina.

## Pacientes com Risco Especial

A administração de **COUMADIN** deve ser feita com cuidado em pacientes idosos ou debilitados ou quando administrada em qualquer situação ou condição física em que houver risco adicional de hemorragia.

Injeções intramusculares (I.M.) de medicações concomitantes devem ser limitadas às extremidades superiores que permitem o fácil acesso para compressão manual, inspeções quanto à presença de sangramento e uso de bandagens de pressão.

Você deve ter cautela quando **COUMADIN** (ou varfarina) for administrado concomitantemente com antiinflamatórios não esteroidais (AINES), incluindo a ácido

acetilsalicílico, de modo a garantir que nenhuma alteração da dosagem de anticoagulante seja necessária. Além das interações medicamentosas específicas que podem afetar a ação do **COUMADIN**, alguns antiinflamatórios, incluindo o ácido acetilsalicílico, podem inibir a coagulação provocando sangramento gastrointestinal, ulceração péptica e/ou perfuração.

#### **Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade**

Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade e mutagenicidade com **COUMADIN**. Os efeitos de **COUMADIN** sobre capacidade de reprodução não foram avaliados.

#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Você não deve utilizar ou interromper o uso de quaisquer outros medicamentos, inclusive da classe dos salicilatos (por exemplo, ácido acetilsalicílico e analgésicos tópicos), outros medicamentos vendidos sem prescrição médica e produtos fitoterápicos, exceto quando utilizados com supervisão médica. Você deve evitar o consumo de álcool.

As medicações concomitantes podem interagir com **COUMADIN** através de diferentes mecanismos.

É recomendável um monitoramento freqüente da ação do **COUMADIN**, porque a resposta deste medicamento pode tornar-se imprevisível se o paciente ficar exposto a uma combinação de fatores.

Os seguintes fatores são apresentados como referência; no entanto, outros fatores também podem afetar a resposta anticoagulante.

#### **Fatores endógenos:**

- Discrasias sanguíneas - ver CONTRAINDICAÇÕES
- Câncer
- Doença vascular de colágeno
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Diarréia
- Elevação da temperatura
- Distúrbios hepáticos
- Hepatite infecciosa
- Icterícia
- Hipertireoidismo
- Desnutrição
- Esteatorréia
- Deficiência de vitamina K

#### **Fatores exógenos:**

As interações medicamentosas em que ocorrem com **COUMADIN** estão relacionadas abaixo pela classe da droga e por drogas específicas.

#### Classes de Drogas:

- Inibidor da 5-lipoxigenase
- Estimulantes Adrenérgicos Centrais
- Redutores do Uso Abusivo de álcool
- Analgésicos
- Anestésicos Inalatórios
- Antiandrogênicos
- Antiarrítmicos a
- Antibióticos a: Aminoglicosídeos (orais), Cefalosporínicos parenterais, Macrolídeos, Diversos, Alta dose de penicilínicos intravenosos, Quinolonas (fluorquinolonas), Sulfonamidas de ação prolongada, Tetraciclina
- Anticoagulantes
- Anticonvulsivantes
- Antidepressivos a
- Antimaláricos
- Antineoplásicos a
- Antiparasíticos/ Antimicrobianos
- Drogas com Efeitos Antiplaquetários
- Drogas Antitireóidea
- Bloqueadores Beta-Adrenérgicos

- Colelitólíticos
- Antidiabéticos Orais
- Diuréticos
- Medicamentos Fúngicos Sistêmicos
- Agentes para Acidez Gástrica e Úlcera Péptica
- Agentes Procinéticos Gastrointestinais
- Agentes para Colite Ulcerativa
- Agentes de Tratamento de Gota
- Agentes Hemorreológicos
- Drogas Hepatotóxicas
- Hiperglicêmicos
- Anti-hipertensivos emergenciais
- Hipnóticos
- Hipolipidêmicos
- Resinas de Ligação ao Ácido Biliar
- Derivados do Ácido Fólico
- Inibidores da HMG-CoA Redutase
- Antagonista do Receptor de Leucotrieno
- Inibidores da Monoamina Oxidase
- Narcóticos de ação prolongada
- Antiinflamatórios Não Esteroidais
- Psicoestimulantes
- Pirazolonas
- Salicilatos
- Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina
- Esteróides Adrenocorticais
- Esteróides Anabólicos (Derivados de 17-Alquil Testosterona)
- Trombolíticos
- Drogas para Tratamento da Tireóide
- Antituberculosos
- Uricosúricos
- Vacinas
- Vitaminas

Drogas Específicas Relatadas:

- acetaminofeno
- ácido aminosalicílico
- ácido etacrínico
- álcool 1
- alopurinol
- ácido acetilsalicílico
- azitromicina
- capecitabina
- cefamandol
- cefazolina
- cefoperazona
- cefotetan
- cefoxitina
- ceftriaxona
- celecoxib
- cerivastatina
- ciclofosfamida 1
- cimetidina
- ciprofloxacina
- cisaprida
- claritromicina
- clofibrato
- cloranfenicol
- cloridrato de amiodarona
- clorpropamida
- colestiramina 1
- danazol
- dextrano

- dextrotiroxina
- diazoxida
- diclofenaco
- dicumarol
- diflunisal
- disulfiram
- doxiciclina
- eritromicina
- fenofibrato
- fenoprofeno
- hidrato de cloral 1
- quenodiol
- superdosagem de **COUMADIN**
- ácido mefenâmico
- ácido nalidíxico
- cetoprofeno
- cetorolaco
- cloridrato de moricizina 1
- fluconazol
- fluoruracila
- fluoxetina
- flutamida
- fluvastatina
- fluvoxamina
- genfibrozila
- glucagon
- halotano
- heparina
- ibuprofeno
- ifosfamida
- indometacina
- itraconazol
- levamisol
- levofloxacina
- levotiroxina
- liotironina
- lovastatina
- metildopa
- metilfenidato
- metimazol 1
- metronidazol
- miconazol
- naproxeno
- neomicina
- norfloxacina
- ofloxacina
- olsalazina
- omeprazol
- oxaprozina
- oximetolona
- paroxetina
- pomada de metilsalicilato (uso tópico)
- vacina contra o vírus da gripe
- ativador de plasminogênio de tecido (t-PA)
- estanozolol
- estreptoquinase
- fenilbutazona
- fenitoína 1
- penicilina G intravenosa
- pentoxifilina
- piperacilina
- piroxicam

- prednisona 1
- propafenona
- propiltiouracila 1
- propoxifeno
- propranolol
- quinidina
- quinina
- ranitidina1
- rofecoxib
- sertralina
- sinvastatina
- sulfametizol
- sulfametoxazol
- sulfinpirazona
- sulfisoxazol
- sulindac
- tamoxifeno
- tetraciclina
- ticarcilina
- ticlopidina
- tireóide
- tolbutamida
- tramadol
- trimetoprim/ sulfametoxazol
- uroquinase
- valproato
- vitamina E
- zafirlukast
- zileuton

Também: outras medicações que afetam os elementos sangüíneos que podem modificar a hemostasia.

Deficiências nutricionais.

Clima quente prolongado.

Determinações não confiáveis de TP/INR.

1 Foram relatados aumentos e reduções das respostas à TP/INR.

Os seguintes fatores, isoladamente ou em combinação, podem ser responsáveis pela REDUÇÃO da resposta de TP/INR:

**Fatores endógenos:**

- edema
- resistência hereditária à cumarina
- hiperlipemia
- hipotireoidismo
- síndrome nefrótica

**Fatores exógenos:**

As interações medicamentosas em potencial com **COUMADIN** estão relacionadas abaixo pela classe da droga e por drogas específicas.

Classes de Droga

- Inibidores de Esteróides Cortical Adrenal
- Antiácidos
- Ansiolíticos
- Antiarrítmicos c
- Antibióticos c
- Anticonvulsivantes c
- Antidepressivos c
- Anti-histamínicos
- Antineoplásicos c
- Antipsicóticos
- Drogas Antitireóide c
- Barbitúricos
- Diuréticos c
- Suplementos Nutricionais Entéricos
- Medicamentos Fúngicos Sistêmicos c

- Agentes para Acidez Gástrica e Úlcera Péptica
- Hipnóticos
- Hipolipidêmicos
- Resinas de Ligação ao Ácido Biliário
- Inibidores da HMG-CoA Redutase
- Imunossuppressores
- Contraceptivos Orais, Contendo Estrógeno
- Moduladores Seletivos de Receptor de Estrógeno
- Esteróides Adrenocorticoides
- Antituberculosos
- Vitaminas

#### Drogas Específicas Relatadas

- álcool
- aminoglutetimida
- amobarbital
- atorvastatina
- azatioprina
- butabarbital
- butalbital
- carbamazepina
- hidrato de cloral
- clordiazepóxido
- clortalidona
- colestiramina
- clozapina
- corticotropina
- cortisona
- Subdosagem de **COUMADIN**
- ciclofosfamida
- dicloxacilina
- etclorvinol
- glutetimidato
- griseofulvina
- haloperidol
- meprobamato
- 6-mercaptopurina
- metimazol
- cloridrato de moricizina
- nafcilina
- paraldeído
- pentobarbital
- fenobarbital
- fenitoína
- prednisona
- primidona
- propiltiouracila
- raloxifeno
- ranitidina
- rifampina
- secobarbital
- espironolactona
- sucralfato
- trazodona
- vitamina C (alta dose)
- vitamina K

Também: dieta alta em vitamina K.

Determinações não confiáveis de TP/INR.

d Foram relatados aumentos e reduções das respostas à TP/INR.

#### **Medicamentos Fitoterápicos**

Você deve ter cautela ao administrar medicamentos fitoterápicos (terapia que utiliza plantas ou substâncias vegetais) concomitantemente com **COUMADIN**.

Devido à ausência de padronização na fabricação das preparações fitoterápicas, a quantidade

de princípios ativos pode variar e isto pode comprometer ainda mais a capacidade de avaliar as interações e efeitos em potencial sobre a anticoagulação.

Os fitoterápicos específicos que, segundo relatos, afetam a terapia com **COUMADIN** incluem os seguintes:

- Bromelaínas, Danshen, Dong Quai (Angelica sinensis), alho e Ginkgo biloba estão mais frequentemente associados a um AUMENTO dos efeitos de **COUMADIN**.

- A coenzima Q10 (ubidecarenona) e a erva-de-São-João estão mais frequentemente associadas a uma REDUÇÃO dos efeitos de **COUMADIN**.

Alguns fitoterápicos podem causar episódios de sangramento quando administrados isoladamente (por exemplo, alho e Ginkgo biloba) e podem diminuir a coagulação. Espera-se que esses efeitos sejam aditivos aos efeitos anticoagulantes de **COUMADIN**. Em contrapartida, outros fitoterápicos podem aumentar a coagulação quando administrados isoladamente ou podem reduzir os efeitos de **COUMADIN**.

Alguns fitoterápicos que podem afetar a coagulação estão relacionados abaixo para fins de referência; no entanto, essa lista não deve ser considerada totalmente abrangente. Muitos fitoterápicos possuem vários nomes populares e nomes científicos. São apresentados os nomes botânicos comuns mais amplamente reconhecidos.

Fitoterápicos que contêm cumarinas com efeitos anticoagulantes em potencial:

- Alfafa
- Angélica (Dong Quai)
- Semente de anis
- Arnica
- Assa-fétida
- Bogbean 1
- Boldo
- Buchu
- Cápsico 2
- Cássia 3
- Aipo
- Camomila (dos Alemães e Romana)
- Dente-de-leão 3
- Feno-grego
- Castanha-da-índia
- Rábano-rústico
- Alcaçuz 3
- Úlmaria 1
- Urtiga
- Salsa
- Flor de Maracujá
- Prickly Ash (do Norte)
- Quássia
- Trevo Vermelho
- Trevo-de-cheiro
- Feno-de-cheiro
- Fava-de-cheiro
- Cenoura selvagem
- Alface selvagem

Fitoterápicos diversos com propriedades anticoagulantes:

- Bodelha (Fucus)
- Pau d'arco

Fitoterápicos que contêm salicilato e/ou propriedades antiplaquetárias:

- Agrimônia 4
- Aloe Gel
- Aspen
- Cimicífuga
- Black Haw
- Bogbean 1
- Cássia 3
- Trevo
- Dente-de-leão 3
- Feverfew
- Alho 5
- Salsaparrilha Alemã

- Gengibre
- Ginkgo Biloba
- Ginseng (Panax) 5
- Alçaçuz 3
- Úlmaria 1
- Cebola 5
- Policosanol
- Álamo
- Sênega
- Tamarindo
- Salgueiro
- Gualtéria

Fitoterápicos com propriedades fibrinolíticas:

- Bromelaínas
- Cápsico 2
- Alho 5
- Ginseng (Panax) 5
- Nicotinato de Inositol
- Cebola 5

Fitoterápicos com propriedades coagulantes:

- Agrimônia 4
- Goldenseal Hidraste
- Visco
- Milefólio

1 Contém cumarinas e salicilato.

2 Contém cumarinas e possui propriedades fibrinolíticas.

3 Contém cumarinas e possui propriedades antiplaquetárias.

4 Contém salicilato e possui propriedades coagulantes.

5 Possui propriedades antiplaquetárias e fibrinolíticas.

**Efeito Sobre Outras Drogas:** As cumarinas também podem afetar a ação de outras drogas. Os agentes hipoglicêmicos (clorpropamida e tolbutamida) e os anticonvulsivantes (fenitoína e fenobarbital) podem se acumular no organismo como resultado da interferência em seu metabolismo ou excreção

As medicações de interação desconhecida com cumarinas devem receber atenção especial. Quando o uso dessas medicações for iniciado ou interrompido, o monitoramento mais freqüente da TP/INR é recomendável.

Pacientes em tratamento concomitante de varfarina e ticlopidina poderão apresentar hepatite colestática.

**Informe ao seu médico 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.

- MODO DE USO:

Aspecto físico e características organolépticas

**COUMADIN** 1mg - comprimido de cor rosa, redondo, com depressões dos dois lados (biconvexo), com gravação do nome **Coumadin** e da concentração 1 mg em um dos lados e o outro lado plano.

**COUMADIN** 2,5mg - comprimido de cor verde, redondo, com depressões dos dois lados (biconvexo), com gravação do nome **Coumadin** e da concentração 2,5 mg em um dos lados e o outro plano.

**COUMADIN** 5mg - comprimido de cor pêssego, redondo, com depressões dos dois lados (biconvexo), com gravação do nome **Coumadin** e da concentração 5 mg em um dos lados e o outro plano.

**Como usar**

Você deve seguir rigorosamente a orientação médica, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Se a dose prescrita de **COUMADIN** for esquecida, notifique o médico imediatamente. Tome a dose assim que possível no mesmo dia, porém não tome uma dose dupla de **COUMADIN** no dia seguinte para compensar a dose perdida.

**Posologia**

O seu médico indicará a dose ideal para você, assim como a dieta alimentar a ser seguida. A dosagem de **COUMADIN** deve ser individualizada de acordo com a sensibilidade do paciente à droga conforme indicado pela TP/INR. O uso de uma alta dose de ataque não é

recomendada pois poderá aumentar a incidência de complicações hemorrágicas e de outras complicações e não oferece uma proteção mais rápida contra a formação de trombos.

Aos pacientes idosos e/ou debilitados e a pacientes com potencial de apresentar uma resposta ao **COUMADIN** maior do que a esperada devem receber menores doses e manutenção da dose. (vide PRECAUÇÕES).

Com base em dados limitados, os pacientes de origem asiática também poderão exigir menores doses iniciais e de manutenção de **COUMADIN**.

É recomendado que a terapia com **COUMADIN** seja iniciada com uma dose de 2 a 5 mg ao dia com ajustes posológicos baseados nos resultados das determinações de TP/INR.

**Manutenção:** na maioria dos pacientes é satisfatoriamente mantida com uma dose de 2 a 10 mg ao dia. A flexibilidade da dosagem é obtida partindo-se os comprimidos vincados ao meio. A dose individual e os intervalos devem ser ajustados de acordo com a resposta de protrombina do paciente.

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.

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se a terapia for interrompida, os efeitos anticoagulantes de **COUMADIN** podem persistir por aproximadamente 2 a 5 dias.

**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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

- REAÇÕES ADVERSAS:

Informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como diarreia, infecção ou febre. Informar imediatamente o médico se ocorrer algum sangramento ou sintoma não usual. Os sinais e sintomas de sangramento incluem: dor, inchaço ou desconforto, sangramento prolongado devido a cortes, aumento do fluxo menstrual ou sangramento vaginal, sangramentos no nariz, sangramento das gengivas ao escovar os dentes, sangramento ou surgimento não usual de hematomas, urina com coloração vermelha ou marrom escuro, fezes vermelhas ou escurecidas, dor de cabeça, tontura ou fraqueza.

Devido a terapia com **COUMADIN** você poderá apresentar as seguintes reações adversas :

- Hemorragia fatal ou não fatal de qualquer tecido ou órgão, que é uma consequência do efeito anticoagulante do medicamento. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento. As complicações hemorrágicas podem se manifestar na forma de paralisia; parestesia (sensação anormal e rara dos sentidos e sensibilidade); dor de cabeça, dor no peito, no abdômen, nas articulações, músculos ou outro tipo de dor; tontura; falta de ar, dificuldade de respirar ou engolir; suor excessivo sem explicação; fraqueza; diminuição da pressão arterial; ou choque (depressão nervosa e circulatória) sem explicação.

- O sangramento que ocorre quando a dose do **COUMADIN** está dentro da faixa terapêutica garante a investigação diagnóstica, pois pode revelar uma lesão anteriormente não suspeita, por exemplo, um tumor, úlcera, etc.

- Necrose da pele e de outros tecidos. (ver ADVERTÊNCIAS).

- As reações adversas não freqüentes incluem: reações de hipersensibilidade / alérgicas, microembolização sistêmica do colesterol (micro obstrução de um vaso), síndrome dos dedos roxos, hepatite, lesão no fígado, icterícia, elevação das enzimas hepáticas, vasculite (inflamação nos vasos), edema, febre, erupção cutânea, dermatite, incluindo erupções com bolhas, urticária, dor abdominal incluindo cólicas, gases/timpanismo, fadiga, letargia, mal-estar, cansaço, náusea, vômito, diarreia, dor, dor de cabeça, tontura, alteração do paladar, coceira, queda de cabelo, intolerância ao frio e parestesia (sensação anormal e rara dos sentidos e sensibilidade), incluindo a sensação de frio e calafrios.

Raramente você poderá apresentar eventos

de calcificação na traquéia. Priapismo (ereção prolongada dopênis) foi associado à administração do anticoagulante; no entanto, uma relação causal não foi estabelecida. Você poderá apresentar reações menores ou graves reações alérgicas/hipersensibilidade, bem como reações anafiláticas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE - COUMADIN**

Se uma pessoa inesperadamente tomar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez deve procurar socorro médico imediato, pois essa pode ser uma situação de grave risco à vida. Os sintomas de intoxicação por **COUMADIN** são sangramento anormal suspeito ou não evidente; por exemplo, surgimento desangue nas fezes ou na urina, sangramento menstrual excessivo, petéquia (manchas na pele), hematomas excessivos ou exsudação persistente de lesões superficiais.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - COUMADIN**

Você deve proteger este medicamento da umidade e da luz, e mantê-lo em local com temperatura ambiente, de preferência entre 15°C e 30°C.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

\*\*\*nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

\*\*\*VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0180.0280