

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Аценокумарол и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Аценокумарол
3. Како да го употребувате Аценокумарол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Аценокумарол

**Асенокумарол/Аценокумарол 4 mg таблети**  
asenocoumarol

Активна супстанција: аценокумарол.

Помошни супстанции:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, коповидон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

### 1. Што претставува Аценокумарол и за што се употребува

1 таблета содржи 4 mg аценокумарол.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 таблети од 4 mg во блистер пакување.

Таблетите Аценокумарол содржат активна супстанција аценокумарол која припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат антикоагуланти. Антикоагулантите ја намалуваат способноста на крвта за коагулација (згрутчување) и на тој начин го спречуваат формирањето на згрутчувања на крвта, кои може да го блокираат крвотокот (тромбоза и емболија). Третманот со антикоагуланти се нарекува и разретчување на крвта. Обично се спроведува во тек на подолг временски период.



ML



Аценокумарол се употребува за спречување и лекување на заболувања со зголемена склоност за згрутчување на крвта, кои може да доведат до формирање на згрутчувања.

## **2. Што треба да знаете пред да го употребувате Аценокумарол**

Аценокумарол треба да го употребувате само после лекарски преглед. Аценокумарол не е погоден за сите пациенти.

**Немојте да го употребувате Аценокумарол ако:**

- Сте алергични на аценокумарол, сродни антикоагулантни лекови (кумарини) или на која било друга состојка на лекот. **Ако ова се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Аценокумарол.**
- Сте бремени (видете дел: Бременост).
- Ако не сте во можност да правите соодветни лабораториски тестови или ако не ги почитувате пропишаните датуми за контрола.

Исто така, не го употребувајте Аценокумарол при следниве патолошки состојби кај кои ризикот од можно крварење е поголем од можната корист од лекувањето:

- Ако имате склоност кон крварење, сериозно намалување на бројот на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија).
- Кратко пред или по хируршки интервенции на мозокот или 'рбетниот мозок, очите и големи повреди на меките ткива.
- Ако имате чир или крварење во гастроинтестиналниот тракт (желудникот или цревата), крварење во уринарниот тракт, респираторните органи, исто така и при крварење во мозокот, перикардитис (воспаление на надворешната обвивка на срцето), перикардијални изливи, ендокардитис (воспаление на внатрешната обвивка на срцето).
- Ако имате многу висок крвен притисок, сериозна болест на црниот дроб и бубрезите.
- Ако имате зголемена склоност кон крварење кратко пред или по операции на белите дробови, простатата, матката и друго.

**Бидете посебно внимателни со Аценокумарол**

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Аценокумарол.

При одредени состојби или болести како на пример дијабетес, хипертироидизам (зголемена активност на тироидната жлезда), тумори, бубрежни заболувања, инфекции, воспаленија и одредени нарушувања на крвта (постоечки или сомневање за недостаток на протеин Ц или протеин С), кај кои Аценокумарол може да има засилено дејство, потребен е строг лекарски надзор.

Доколку имате нарушена функција на црниот дроб и/или бубрезите, потребна е посебна претпазливост, бидејќи дејството на Аценокумарол може да се зголеми.

При заболувања на гастроинтестиналниот тракт и при тешка срцева слабост се препорачува посебна претпазливост, бидејќи дејството на Аценокумарол може да се промени.

За време на лекување со антикоагулантни лекови не смеете да примате ињекција во мускул (интрамускулно), бидејќи тоа може да предизвика модринки. Ињекциите под кожа или во вена немаат такви последици.

Доколку при лекување со Аценокумарол потребни се истражувања како ангиографија (снимање на крвни садоци со помош на X-зраци), лумбална пункција





(земање на мозочна течност од каналот на 'рбетниот мозок), помали хируршки зафати или вадење на заб и друго, потребна е посебна претпазливост поради ризик од крварење. Затоа, треба да се обратите на лекарот кој го спроведува антикоагулантниот третман, за да може доколку е потребно на време да ја прилагоди дозата или да го провери коагулациониот статус.

Во секој случај, лекарот кој ја спроведува оваа постапка, исто така, мора да биде информиран дека земате антикоагулантни лекови. Затоа, при секоја посета на лекар треба да ја покажете антикоагулантната картичка, која Ви ја дал лекарот кој Ви препишал антикоагулантна терапија.

Постои поголем ризик од тешко или фатално крварење, на пример при сериозна инхибиција на коагулацијата на крвта ( $INR > 4.0$ ), многу променливи вредности на коагулација на крвта, возраст  $\geq 65$  години, крварење во гастроинтестиналниот тракт, висок крвен притисок, нарушувања на крвните садови на мозокот, тешка срцева болест, анемија (слабокрвност), малигнитет (канцерогено заболување), траума (рани или повреди), нарушена функција на бубрезите или ако земате некои од лековите наведени во делот: **Употребување на други лекови.**

**Што уште треба да земете во предвид?**

Следете ги упатствата на Вашиот лекар. Правете ги пропишаните контролни испитувања. Не ја менувајте сами дозата и не го прекинувајте сами лекувањето.

Ќе добиете антикоагулантна картичка од Вашиот лекар. Носете ја со себе во текот на целиот период на лекување, бидејќи во случај на незгода, лекарот кој би Ве третирал мора да знае дека земате Аценокумарол. Ако Вашиот лекар Ви даде антидот (витамин К) (на пример при патувања во области со несигурна медицинска заштита), секогаш мора да го носите со Вас.

Калцифилакса, состојба во која калциумот се акумулира во сидовите на крвните садови и поткожното масно ткиво, понекогаш се јавува кога пациентите земаат лекови за разредување на крвта, како што е Аценокумарол. Ова е ретко, но предизвикува болни испакнатини на кожата или чиреви кои можат да доведат до сериозна инфекција, изумирање на ткивото и смрт. Ова обично се случува само кај некои пациенти кои имаат сериозно бубрежно заболување или кои веќе имаат нарушувања на нивото на калциум, албумини, фосфати или други протеини во крвта. Ако Ви биде дијагностицирана оваа состојба, Вашиот лекар ќе започне со терапија и може да го прекине лекувањето со Аценокумарол.

#### **Постари пациенти**

Ако имате 65 години или повеќе, може да бидете почувствителни на ефектите на Аценокумарол и поради тоа може да Ви требаат почести контроли и можеби помала доза од лекот.

#### **Деца и адолесценти**

За употребата на аценокумарол кај деца и адолесценти постојат само ограничени искуства.

Ако Вашето дете треба да се лекува со Аценокумарол, лекарот ќе биде особено внимателен и редовно ќе го следи Вашето дете за вредностите на коагулација на крвта.

**Употребување на Аценокумарол со храна и со напиток**





Свеж зеленчук (спанаќ, разни видови на зелка) поради содржината на Витамин К<sub>1</sub> може да го намали ефектот на Аценокумарол врз разретчувањето на крвта (особено ако е внимателно подготвен или се консумира во големи количини). Избегнувајте консумирање на големи количини храна богата со витамин К<sub>1</sub>. Бидејќи степенот и начинот на интеракцијата на антикоагулантните лекови со алкохол во поединечни случаи не може да се предвиди, треба да се избегнува конзумирање на големи количини на алкохол, особено ако имате заболување на црниот дроб.

### **Бременост**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Бидејќи аценокумарол, како и другите кумарини (антикоагулантни лекови) е поврзан со појава на вродени дефекти на плодот, не смее да се употребува за време на бременост (исто така, видете го делот: Немојте да го употребувате Аценокумарол ако:).

Жени во репродуктивна возраст, за време на лекувањето со Аценокумарол, треба да употребуваат сигурни мерки за контрацепција.

### **Доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Аценокумарол преминува во мајчиното млеко, но во многу мали количини, така што не се очекуваат несакани дејства врз доенчето. Сепак, како превентивна мерка, лекарот треба на Вашето бебе да му даде витамин К.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Иако, аценокумарол нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини, треба да бидете особено внимателни поради можниот ризик од повреди и крварења. Секогаш носете ја Вашата антикоагулантната картичка.

### **Важни информации за некои составни компоненти на Аценокумарол**

Аценокумарол таблетите содржат шеќер лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

### **Употребување на други лекови**

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Истовремената употреба на Аценокумарол и други лекови може да влијае врз нивното дејство. Антикоагулантниот ефект на Аценокумарол може да се зголеми или намали. Ова особено се однесува на: други антикоагулантни лекови, лекови за болка и реума, лекови за гихт, разни хормони, одредени лекови за рак, лекови за ХИВ инфекција (инхибитори на ХИВ протеаза), лекови за депресија (трициклични инхибитори на повторно превземање на серотонин), разни антибиотици, лекови за срцеви аритмии, лекови за нарушувања на метаболизмот на масти, диуретици, лекови за одредени стомачни нарушувања, лекови за дијабетес, одредени лекови (вклучувајќи масти) за габични заболувања, витамин Е, лекови за напад (епилепсија), глюкозамин (за остеоартритис), дисулфирам (се користи за лекување





на злоупотреба на алкохол), контрацептивни таблети, како и производи што содржат кантарион.

Поради тоа е важно на Вашиот лекар да му ги наведете сите лекови кои ги земате истовремено со Аценокумарол и пред сè да го информирате ако во текот на третманот со Аценокумарол се препишани нови лекови или претходно препишаните кои се земале во исто време, се прекинати. Вашиот лекар ќе направи лабораториски контроли на коагулацијата на крвта и доколку е потребно соодветно ќе ја прилагоди дозата.

### 3. Како да се употребува Аценокумарол

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Аценокумарол е достапен како таблета од 4 mg (со разделни линии во форма на крст за поделба на таблетата при пониски дозирања). Дневната доза треба да ја земате еднаш дневно, по можност во исто време од денот (со чаша вода).

Осетливоста на антикоагулантите се разликува од пациент до пациент и може да се менува во текот на третманот. Затоа се неопходни редовни лабораториски тестови за утврдување на коагулабилноста на крвта и постојано прилагодување на дозата според добиените резултати. Поради тоа, потребно е строго да ја следите дозата што Ви ја одредил Вашиот лекар.

Доколку лекарот не Ви препишал поинаку, почетната доза на Аценокумарол обично е 1/2 до 1 таблета (2 mg до 4 mg) на ден, при нормални вредности на коагулација пред започнување со третманот. Кај постари пациенти, пациенти со заболување на црниот дроб, со сериозна срцева слабост со конгестија на црниот дроб или потхранети пациенти, потребни се помали дози.

Дозата на одржување за долготраен третман мора секогаш да се прилагодува според тестовите за коагулација кои треба да се прават редовно (најмалку еднаш месечно) и може да биде меѓу 1/4 таблета и 2 таблети (1 mg до 8 mg) дневно. Во зависност од клиничката индикација, Вашиот лекар ќе го одреди оптималниот опсег на INR вредностите. Осетливоста на антикоагулансите може да се менува за време на третманот или при промена на исхраната, на пример конзумирање големи количини на свеж зеленчук (како спанаќ или зелка).

**Ве молиме, сите лабораториски тестови дадени од лекар да се направат навреме и строго да се придржувате до пропишаната дозирање на таблетите Аценокумарол!**

*Ако имате впечаток дека ефектот на Аценокумарол е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза Аценокумарол отколку што треба**

Ако случајно сте земале повеќе Аценокумарол таблети отколку што треба, обратете се веднаш на лекар, фармацевт или најблискиот ургентен центар.

Главен симптом на предозирање со Аценокумарол е појавата на крварење, кое може да се јави на различни делови на телото (исто така, видете дел: Можни несакани дејства). Доколку дојде до крварење, веднаш мора да се прекине употребата на Аценокумарол и Вашиот лекар ќе започне со соодветен третман.





#### *Информација за здравствените работници*

Информации за терапија при предозирање може да се најдат на крајот на упатството.

#### **Ако сте заборавиле да земете Аценокумарол**

Антикоагулантниот ефект на Аценокумарол трае подолго од 24 часа. Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза во вообичаеното време.

*Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

#### **Ефекти кога престанува третманот со Аценокумарол**

Времетраењето на употребата на Аценокумарол ќе го одреди Вашиот лекар во зависност од клиничката индикација и не смеете сами да го прекинете лекувањето со Аценокумарол.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

#### **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, Аценокумарол може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.*

*Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):*

Крварење од различни делови од телото е најчесто пријавено несакано дејство од лекувањето со антикоагулантните лекови, зависно од интензитетот на лекувањето, возраста на пациентот и природата на болеста.

**Ако имате крварење за време на третманот, веднаш мора да го известите лекарот, кој потоа ќе одлучи за понатамошните чекори.**

Крварењето може да се јави како крварење на непцата или носот, како модринки (хематоми), крварења на кожата, гастроинтестинални крварења (повраќање на крв, темно обоена столица како катран), крварење во мозокот, бубрезите и уринарниот тракт (како микроскопско крварење или како крв во урина видлива со голо око), крварење во матката (крварење помеѓу менструациите и зголемено менструално крварење) и крварење во окото.

*Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):*

Крварење опасно по живот, на пример во 'рбетниот мозок, мозокот, надбубрежната жлезда, перикардот, градниот кош или како крварење во сидот на цревата. Во зависност од местото и интензитетот на крварењето, во поединечни случаи, може да биде опасно или да предизвика оштетување, како што е парализа после оштетување на нервите.

*Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):*

Алергиски реакции во форма на исип на кожата или уртикарија, зголемено опаѓање на косата, губење на апетитот, повраќање, гадење.

*Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти):*





Воспаление на големи или мали крвни садови (васкулитис), оштетување на црниот дроб (со пожолтување на кожата и очите), изумрени крвави делови од кожата (хеморагична некроза на кожата).

*Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):*

Сериозни кожни заболувања, вклучително и состојба наречена калцифилакса, која може да започне со болен исип и може да доведе до сериозни компликации. Ова несакано дејство почесто се јавува кај пациенти со хронично бубрежно заболување. Намален број на црвените крвни клетки или намалена вредност на хемоглобинот (анемија).

#### **Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

#### **5. Чување на Аценокумарол**

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

**Лекот чувајте го на места недостапни за деца.**

#### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

#### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**

Мај 2023

**Број на решението за ставање на лекот во промет**

НН 15-6310/12

**Следните информации се наменети за здравствените работници:**

#### **Терапија при предозирање**

Во случај на помало крварење ( $INR < 4.5$ ), како краткотрајно крварење од нос или мали изолирани хематоми, во повеќето случаи доволно е привремено прекинување или пропуштање на доза на Аценокумарол.

Во случај на зголемен  $INR$  ( $INR 4.5-10$ ), без значително крварење, третманот со Аценокумарол треба да се прекине.

Во случај на зголемен  $INR$  ( $INR > 10$ ), без значително крварење, третманот со Аценокумарол треба да се прекине и да се администрира 1-5 mg витамин  $K_1$  перорално. Во случај на крварење, кога  $INR$  е во рамките на целните вредности, терапијата со Аценокумарол треба да продолжи.



### **Антидот**

Витамин K<sub>1</sub> (фитоменандион) може да го намали инхибиторниот ефект на Аценокумарол врз хепаталната  $\gamma$ -карбоксилација на факторите на коагулација зависни од витамин K за само неколку (3-5) часа.

Во случај на значителни крварења (при било која вредност на INR), употребата на Аценокумарол треба да се прекине и да се администрира 5-10 mg витамин K<sub>1</sub> интравенски, многу бавно (не повеќе од 1 mg на минута). Ако во рок од 8-12 часа не дојде до соодветно зголемување на коагулационата активност односно не прекине крварењето, треба да се администрира втора, евентуално поголема доза на витамин K<sub>1</sub>.

Поединечна доза од 20 mg или вкупна доза од 40 mg витамин K<sub>1</sub> се сметаат за максимални. Треба да се избегнуваат премногу високи дози, бидејќи тоа го отежнува продолжувањето на антикоагулантната терапија.

Во случај на умерени до сериозни крварења, третманот со Аценокумарол треба да продолжи веднаш штом INR вредноста се врати во рамките на целните вредности.

### **Итни мерки и супортивни мерки**

Во итни случаи на сериозно крварење при било која вредност на INR, факторите на коагулација може да се вратат во нормални вредности со интравенска администрација на концентрат од фактори на коагулација зависни од витамин K (протромбински комплекс) или свежо замрзната плазма или евентуално рекомбинантен фактор VIIa збогатен со витамин K<sub>1</sub>.

