**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**COUMADIN 5 mg compresse**

warfarin sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è COUMADIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COUMADIN
3. Come prendere COUMADIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COUMADIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è COUMADIN e a cosa serve

COUMADIN è un anticoagulante, cioè aiuta a prevenire la formazione di coaguli (grumi) nel sangue.
COUMADIN è una medicina con un indice terapeutico ristretto, ciò significa che piccole variazioni della dose possono avere gravi conseguenze, infatti troppo medicinale può causare sanguinamento, poco medicinale può portare alla formazione di coaguli sanguigni pericolosi.

Il medico le ha prescritto COUMADIN per prevenire la formazione di coaguli. Questi coaguli sono pericolosi perché possono bloccare il normale flusso sanguigno. Per esempio, se un coagulo arriva al cervello può causare un ictus (interruzione del flusso di sangue al cervello).
COUMADIN è usato per trattare e prevenire i coaguli:
- nelle gambe e nei polmoni;
- associati a un battito del cuore irregolare e veloce, chiamato "fibrillazione atriale";
- associati a sostituzione di valvole del cuore.

Se lei ha avuto un infarto (attacco di cuore) COUMADIN è usato per:

- diminuire il rischio di avere un altro infarto;
- diminuire il rischio di ictus;
- diminuire il rischio che i coaguli arrivino alle gambe o ai polmoni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere COUMADIN

### Non prenda COUMADIN
- Se è allergico al warfarin sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un rischio di sanguinamento o un sanguinamento in corso.
- Se è incinta o potrebbe esserlo.
- Se è una donna in età fertile che non usa contraccettivi.
- Se è incinta e rischia di perdere il bambino o ha la pressione del sangue molto alta.
- Se si è recentemente sottoposto o sta per sottoporsi ad un'operazione, anche in anestesia locale (interruzione del dolore in una zona del corpo).
- Se deve essere sottoposto ad una procedura in ospedale, inclusa una puntura nella schiena.
- Se soffre di pressione del sangue molto alta, che può causare un danno agli occhi (ipertensione maligna).
- Se sta assumendo preparazioni a base di erba di San Giovanni - Hypericum perforatum (medicinale a base di erbe per trattare la depressione) (vedere paragrafo Altri medicinali e Coumadin).

### Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COUMADIN:
- Se nota qualsiasi sanguinamento insolito o se le capitano segni o sintomi di sanguinamento (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se ha o ha avuto in passato valori di rapporto internazionale normalizzato (INR), un indice della coagulazione del sangue, superiori a 4,0 o molto variabili.
- Se ha avuto un sanguinamento di stomaco e intestino.
- Se soffre di pressione del sangue alta.
- Se soffre di una malattia dei vasi sanguigni della testa.
- Se soffre di una diminuzione dei livelli di emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno ai tessuti, nel sangue (anemia).
- Se ha un tumore maligno (cancro).
- Se soffre di una malattia dei reni.
- Se qualcuno nella sua famiglia soffre di una malattia del sangue.
- Se è anziano (età maggiore o uguale a 65 anni). Il suo medico deciderà qual è la dose giusta per lei. Questa dose può cambiare di volta in volta.
- Se le dita del piede le diventano blu e le fanno male. Interrompa la terapia con COUMADIN e si rivolga al medico che le prescriverà un altro medicinale (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- Se soffre di una diminuzione del numero di piastrine, un tipo di cellule del sangue, in seguito a trattamento con eparina, un medicinale per rendere il sangue più fluido.
- Se soffre di una malattia del fegato, da lieve a grave. Il suo medico deciderà qual è la dose giusta per lei.
- Se durante la terapia con COUMADIN ha vomito, diarrea o un'infezione.
- Se durante la terapia con COUMADIN nota che una parte del corpo o della pelle diventa nera (necrosi della pelle o dei tessuti) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati)
- Se durante la terapia con COUMADIN nota macchie o noduli doloranti e pruriginosi sulla pelle. Talvolta tali lesioni possono peggiorare e causare gonfiore,



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

pallore o colorazione nerastra, fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- Se le hanno applicato un catetere (tubicino piccolo e flessibile).
- Se ha una malattia che riguarda la proteina C, una proteina naturalmente presente nell'organismo che rende il sangue più fluido.
- Se deve essere sottoposto ad un'operazione all'occhio.
- Se batte la testa o fa una brutta caduta.
- Se soffre di un aumento delle cellule del sangue, rilevabile dagli esami del sangue.
- Se ha elevati livelli di fosforo o di calcio nel sangue (iperfosfatemia, ipercalcemia).
- Se ha bassi livelli di albumina (un tipo di proteina) nel sangue.
- Se soffre di un'infiammazione dei vasi sanguigni.
- Se soffre di diabete mellito (aumento dei livelli di zucchero nel sangue).
- Se mangia poco.
- Se soffre di una carenza di vitamina K.
- Se sta assumendo medicinali o cibi che contengono vitamina K (vedere paragrafi Altri medicinali e COUMADIN; COUMADIN con cibi, bevande e alcol).
- Se deve essere sottoposto ad un'operazione, anche dal dentista. Informi qualsiasi operatore sanitario che le presta assistenza (dentista compreso) che sta prendendo COUMADIN poiché la terapia con COUMADIN deve essere sospesa o diminuita prima, durante e immediatamente dopo l'intervento.

**Altri medicinali e COUMADIN**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del suo stato di salute, apporta cambiamenti sia alle medicine che sta prendendo sia al suo stile di vita (viaggi, condizioni ambientali, attività fisica).
In particolare informi il medico se sta assumendo:
- preparazioni a base di erbe, specialmente Hypericum perforatum (usato per trattare la depressione) (vedere paragrafo 2 Non prenda COUMADIN)
- medicinali per trattare le infezioni (amoxicillina, benzilpenicillina, penicillina G, piperacillina, ticarcillina, cefaclor, cefamandolo, cefazolina, cefixime, cefotetan, cefonicid, cefotiam, cefoxitina, ceftriaxone, cefuroxima, doxiciclina, tetraciclina, tigeciclina, azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina, telitromicina, neomicina, ciprofloxacina, levofloxacina, acido nalidixico, moxifloxacina, norfloxacina, pefloxacina, ofloxacina, sulfadossina, sulfafurazolo, sulfametizolo, sulfametoxazolo/trimetoprim, sulfisoxazolo, acido aminosalicilico, isoniazide, cloramfenicolo, vancomicina, clindamicina, dicloxacillina, nafcillina, rifampicina, rifapentina)
- medicinali per trattare le infezioni causate da funghi (miconazolo, econazolo, fluconazolo, chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, griseofulvina)
- medicinali per prevenire e trattare le infezioni causate da parassiti (proguanil, metronidazolo, nimorazolo, tinidazolo, chinina)
- medicinali per trattare le infezioni causate da virus (delavirdina, efavirenz, etravirina, nevirapina,
  atazanavir, ritonavir, peginterferon alfa-2b, ribavirina, darunavir)
- medicinali per trattare il rigetto d'organo nei pazienti trapiantati (ciclosporina)
- medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore (paracetamolo, acido acetilsalicilico, diflunisal, propoxifene, tramadolo, diclofenac, indometacina,



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

ketorolac, sulindac, fenoprofene, ibuprofene, chetoprofene, naproxene, oxaprozin, celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, rofecoxib, acido mefenamico, acido meclofenamico, lornoxicam, piroxicam, glucosamina, desametasone, metilprednisolone, prednisone, cortisone)
- medicinali per rendere il sangue più fluido (prasugrel, ticlopidina, abciximab, tirofiban, eparina, argatroban, bivalirudina, desirudina, lepirudina)
- medicinali per sciogliere i coaguli di sangue (streptochinasi, alteplasi)
- medicinali per trattare la depressione (desvenlafaxina, duloxetina, venlafaxina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, viloxazina, trazodone)
- medicinali per trattare l'epilessia, malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza (acido valproico, valproato, fosfenitoina, fenitoina, fenobarbital, primidone, carbamazepina)
- medicinali per trattare i disturbi mentali e l'ansia (aloperidolo, clordiazepossido)
- medicinali per trattare la Malattia di Parkinson, malattia del sistema nervoso centrale che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (entacapone, tolcapone, ropinirolo)
- medicinali per trattare la demenza, malattia caratterizzata da perdita di memoria, orientamento nello spazio e nel tempo, difficoltà a parlare (Ginkgo biloba, memantina)
- medicinali che stimolano l'attività del cervello (metilfenidato)
- medicinali per trattare l'insonnia (idrato di cloralio, glutetimide, butobarbital, pentobarbital, secobarbital)
- medicinali per trattare le malattie dei polmoni (zafirlukast)
- medicinali per trattare la tosse (noscapina, oxolamina)
- medicinali per trattare nella donna i disturbi legati alla menopausa (interruzione definitiva del ciclo femminile) (tibolone, lasofoxifene, raloxifene)
- medicinali per trattare i tumori (tamoxifene, toremifene, megestrolo, bicalutamide, flutamide, nilutamide, ciclofosfamide, ifosfamide, carboplatino, capecitabina, fluorouracile, tegafur, paclitaxel, trastuzumab, etoposide, erlotinib, gefitinib, imatinib, sorafenib, romidepsin, vorinostat, aminoglutetimide, mercaptopurina, mitotano)
- medicinali per la contraccezione (pillola) (medrossiprogesterone, contraccettivi orali contenenti estrogeno)
- medicinali per trattare i disturbi sessuali (testosterone)
- medicinali per trattare il ciclo femminile irregolare (danazolo)
- medicinali che aumentano il metabolismo (metandienone, oxandrolone, ossimetanolone, stanozololo)
- vaccini (vaccino antiinfluenzale)
- vitamine (vitamina E, C, K)
- medicinali per trattare le malattie della pelle (isotretinoina, etretinato, cloruro di benzetonio)
- medicinali per trattare la dipendenza dall'alcol (disulfiram)
- pomate per trattare il dolore (metil salicilato unguento, trolamina salicilato unguento)
- medicinali per trattare l'obesità (orlistat)
- medicinali per trattare gli alti livelli di zucchero nel sangue (diabete) (exenatide)
- medicinali per trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue (glucagone)
- medicinali per trattare le malattie della tiroide, una ghiandola del collo (levotiroxina, liotironina, estratti tiroidei, metimazolo, propiltiouracile)



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- medicinali per trattare l’incapacità a trattenere l’urina (incontinenza urinaria) (tolterodina)
- medicinali per trattare l’ingrossamento della prostata, la ghiandola che nell’uomo produce il liquido seminale (tamsulosin)
- medicinali per trattare l’artrite reumatoide, malattia caratterizzata da infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore (leflunomide, azatioprina)
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (chinidina, propafenone, amiodarone, disopiramide)
- medicinali per trattare la pressione del sangue alta (propanololo, pentossifillina, benziodarone)
- medicinali per trattare la pressione del sangue alta nell’arteria polmonare (bosentan)
- medicinali per trattare le malattie del cuore (acido etacrinico, acido tienilico, spironolattone, clortalidone)
- medicinali per trattare la mancata produzione di coenzima Q10, una sostanza utile all’organismo (ubichinone o ubidecarenone)
- medicinali per trattare i livelli elevati di grassi nel sangue (bezafibrato, clofibrato, ciprofibrato, fenofibrato, gemfibrozil, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, ezetimibe, colesevelam, colestiramina)
- medicinali per trattare il bruciore di stomaco (cimetidina, ranitidina, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, sucralfato)
- medicinali per trattare il vomito (aprepitant, fosaprepitant)
- medicinali per trattare i calcoli o sassolini, nella colecisti, l’organo che immagazzina la bile, una sostanza importante nei processi di digestione (chenodiolo)
- medicinali per trattare i disturbi della digestione (cisapride)
- medicinali per trattare le infiammazioni dell’intestino (olsalazina)
- medicinali per trattare gli accumuli di acido urico che danno dolore alle articolazioni (gotta) (allopurinolo, benzbromarone, sulfinpirazone)
- corticotropina, medicinale diagnostico
- medicinali contenenti alcol (vedere paragrafo COUMADIN con cibi, bevande e alcol)

**COUMADIN con cibi, bevande e alcol**
- Non inizi una dieta senza prima aver consultato il suo medico.
- Non effettui bruschi cambiamenti delle sue abitudini alimentari, come iniziare a mangiare grandi quantità di cibi che contengono vitamina K (ortaggi a foglia verde come spinaci, lattuga, broccoli, cavolfiore, cavoletti di Bruxelles e, in quantità inferiori, cereali, carne e latticini)
- Se il bambino sta assumendo latte artificiale, la terapia con COUMADIN potrebbe risultarne influenzata.
- Non assuma aglio, Ginkgo biloba, ginseng, echinacea, succo di pompelmo e idraste durante il trattamento con COUMADIN. Per un elenco completo degli alimenti e delle erbe da evitare si rivolga al medico.
- Eviti il consumo di alcol.

**Gravidanza e allattamento**
*Gravidanza*



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non** prenda COUMADIN durante la gravidanza, se sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza.
Se è una donna in età fertile che non usa contraccettivi.
Infatti questo medicinale può causare danni al nascituro.
Se prende COUMADIN parli con il medico prima di pianificare una gravidanza.
*Allattamento*
COUMADIN non passa nel latte materno e i neonati allattati al seno da madri che prendevano COUMADIN non hanno avuto cambiamenti del tempo di protrombina. Prenda COUMADIN con cautela durante l'allattamento al seno e monitori il neonato per la comparsa di lividi e sanguinamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
La terapia con COUMADIN non influenza la sua capacità di guidare o di azionare macchinari.

**COUMADIN contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere COUMADIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e alla stessa ora ogni giorno. Può prendere COUMADIN sia ai pasti che lontano dai pasti. La dose che prende può variare nel tempo, in base alla sua risposta a COUMADIN e in base alle condizioni del suo fegato.

- Per decidere che dose somministrarle, il suo medico le prescriverà un esame del sangue per misurare il tempo di protrombina (PT); i valori dei tempi di protrombina sono spesso registrati come INR (Rapporto Internazionale Normalizzato), che è un modo standard di esprimerli.
- Gli esami per valutare il PT/INR sono molto importanti, poiché aiutano il medico a capire quanto ci mette il sangue a coagulare e a valutare se deve cambiare la dose di COUMADIN.
- Quando inizia la terapia con COUMADIN dovrà effettuare i controlli del PT/INR molto spesso, in seguito potranno essere diradati. Questo però non avverrà se lei soffre di una malattia dei reni. Questi esami, e le visite regolari dal suo medico, sono molto importanti per la riuscita della terapia con COUMADIN. Per tutto il corso della terapia con COUMADIN dovrà controllare il PT/INR periodicamente (circa una volta al mese) e mantenerlo nell'intervallo migliore per le sue condizioni di salute.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

**Se prende più COUMADIN di quanto deve**
Se ha preso una quantità troppo elevata di COUMADIN contatti immediatamente il suo medico o una struttura sanitaria per ricevere un adeguato supporto.
Segni e sintomi di un sovradosaggio possono essere: sanguinamento anormale sospetto o manifesto (es. presenza di sangue nelle feci o nell'urina, ematuria, flusso mestruale eccessivo, feci scure e maleodoranti (melena), piccole macchie rosse della pelle (petecchie), predisposizione ai lividi, o sanguinamento persistente da ferite superficiali, inspiegabile riduzione dell'emoglobina.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se dimentica di prendere COUMADIN**
Cerchi sempre di prendere COUMADIN come le è stato prescritto dal medico. Se le dovesse capitare di saltare una dose, avverta subito il suo medico. Prenda la dose dimenticata lo stesso giorno appena se lo ricorda. Se ormai è tempo di prendere la dose successiva, non assuma anche quella dimenticata, ma vada avanti con il suo normale schema di dosaggio.

**Se interrompe il trattamento con COUMADIN**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati **gravi** comprendono:
- sanguinamento (emorragia) in vari distretti del corpo (intorno al cuore, del surrene, dell'occhio, dell'intestino, della parte posteriore dell'addome, del fegato, della testa, nel polmone)
- una parte del corpo o della pelle diventa nera (necrosi cutanea o di altri tessuti)
- ostruzione di un vaso sanguigno dovuta a del grasso (ateroemboli sistemici e microemboli di colesterolo). In questo caso potrebbe accorgersi che le dita del piede diventano blu e fanno male (Sindrome del dito blu)*
- eruzione cutanea dolorosa. In rari casi il warfarin può causare gravi affezioni della cute, tra cui una chiamata calcifilassi che può manifestarsi inizialmente con un'eruzione cutanea dolorosa ma può causare altre gravi complicazioni. Tale reazione avversa si verifica più frequentemente in pazienti con malattia renale cronica

Nel caso manifestasse uno degli effetti indesiderati sopra citati INTERROMPA il trattamento con COUMADIN e si rivolga immediatamente al medico.

Inoltre, gli effetti indesiderati che si possono osservare, indicati secondo la frequenza, sono:

**Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)**
- diminuzione dell'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno ai tessuti, nel sangue (anemia)*
- dolore al petto*
- sanguinamento (emorragia) dell'occhio
- dolore alla pancia*, diarrea, sanguinamento delle gengive, nausea, sanguinamento (emorragia) del retto, vomito
- debolezza (astenia)*, affaticamento*, gonfiore causato da ritenzione di liquidi (tumefazione)*, febbre (piressia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)*, dolore ai muscoli (mialgia)*
- capogiro*, mal di testa*
- sangue nelle urine (ematuria)
- sangue dal naso (epistassi), difficoltà a respirare (dispnea)*, sangue con un colpo di tosse (emottisi)
- lividi (ecchimosi), prurito, eruzione della pelle



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- sanguinamento (emorragia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)*, svenimento (sincope)*

**Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)**
- sapore metallico in bocca (disgeusia), gonfiore nella zona della pancia (distensione dell'addome), difficoltà a deglutire (disfagia)*, emissione di gas (flatulenza), vomito con sangue (ematemesi), sangue nelle feci (ematochezia), feci scure e maleodoranti (melena)
- brividi, malessere*, dolore*
- allergia (ipersensibilità)
- alterazione degli esami del sangue (enzima epatico aumentato)
- raccolta di sangue intorno ad un'articolazione (emartrosi)
- sanguinamento (emorragia) della testa, intorpidimento (parestesia)*
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia)*
- sanguinamento della vagina
- versamento di sangue nel torace (emotorace)
- perdita di peli e capelli (alopecia), irritazione della pelle (dermatite), macchie della pelle (petecchie), arrossamento della pelle accompagnato da prurito (orticaria)

**Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)**
- sanguinamento (emorragia) della parte posteriore dell'addome
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra della pelle (ittero)
- reazione allergica (anafilattica)
- perdita totale o parziale della capacità di movimento (paralisi)*
- sanguinamento (emorragia) nel polmone
- una parte della pella diventa nera (necrosi della cute)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock)*

**Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)**
- sanguinamento (emorragia) intorno al cuore
- sanguinamento (emorragia) del surrene
- pallore*
- sanguinamento (emorragia) del fegato
- raccolta di sangue intorno alla colonna vertebrale (ematoma vertebrale)
- eccessiva perdita di sangue durante il ciclo femminile (menorragia)
- deposito di sali di calcio nel polmone (calcificazione del polmone)
- irritazione della pelle con bolle (dermatite bollosa)
- sindrome del dito blu (piede)*, ostruzione di un'arteria causata da un ostacolo al normale flusso sanguigno, può essere un coagulo di sangue o una bolla d'aria (embolia arteriosa), ostruzione di un vaso sanguigno dovuta a del grasso (embolia adiposa), una parte del corpo diventa nera (necrosi)

**Frequenza non nota**
- macchie o noduli doloranti e pruriginosi sulla pelle. Talvolta tali lesioni possono peggiorare e causare gonfiore, pallore o colorazione nerastra, fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi).
- danno renale acuto.

Gli effetti indesiderati contrassegnati con un asterisco (*) sono sintomi o condizioni mediche risultanti da sanguinamenti.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Possono verificarsi inoltre variazioni, riscontrabili dagli esami del sangue, dei livelli di emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno ai tessuti), dell'ematocrito (percentuale di sangue occupata dai globuli rossi) e degli enzimi che indicano lo stato del fegato e delle vie biliari (epatobiliari).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare COUMADIN

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il personale sanitario in stato di gravidanza deve evitare l'esposizione alle compresse di COUMADIN frantumate o rotte.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene COUMADIN**

- Il principio attivo è warfarin sodico.
- Gli altri componenti sono amido, magnesio stearato, acido stearico, **lattosio** (vedere paragrafo 2 "COUMADIN contiene lattosio").

**Descrizione dell'aspetto di COUMADIN e contenuto della confezione**

COUMADIN si presenta sotto forma di compresse divisibili.
COUMADIN è disponibile in confezione da 30 compresse contenenti ciascuna 5 mg di warfarin sodico.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

**Produttore**



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

VIANEX S.A. 15th km Marathonos Ave.
153 44 Pallini Attiki - Atene - Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*