

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enifrav 1 mg/ml suspensão oral
Varfarina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enifrav e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enifrav
3. Como tomar Enifrav
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enifrav
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enifrav e para que é utilizado

Enifrav tem como substância ativa a varfarina (presente como varfarina sódica) que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Os anticoagulantes diminuem a tendência do sangue para coagular, ajudando a evitar a formação de coágulos anormais e obstrução dos vasos sanguíneos.

Enifrav é utilizado em adultos na prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos (veias ou artérias) causada por coágulos anormais em doentes cardíacos ou com válvulas cardíacas e para uso no tratamento destas condições de modo a prevenir a sua extensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Enifrav

Não tome Enifrav:

- se tem alergia à varfarina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve um acidente vascular cerebral hemorrágico ou AVC (hemorragia de um vaso sanguíneo no cérebro).
- se tem uma hemorragia clinicamente significativa.

- se realizou uma cirurgia com risco de hemorragia grave nas últimas 72 horas ou se irá realizar uma cirurgia nas próximas 72 horas.
- se está grávida, planeia engravidar ou se deu à luz nas últimas 48 horas (ver secção 2 “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- se está a tomar outros medicamentos cuja interação possa levar a um risco aumentado de hemorragia.
- se possui qualquer condição física na qual o risco de hemorragia possa ser maior do que os potenciais benefícios clínicos da anticoagulação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enifrav se tiver:

- mais de 65 anos;
- ingerir grandes quantidades de álcool;
- diarreia e vômitos;
- doença súbita ou esteve recentemente doente (tal como gripe ou cansaço);
- hipertensão não controlada com medicação;
- problemas de fígado e rins;
- já teve uma úlcera ou hemorragia no estômago;
- já teve um acidente vascular cerebral (AVC);
- infeção cardíaca (endocardite bacteriana);
- anemia, doença que cause hemorragias ou se se magoa facilmente;
- doença cardíaca incluindo insuficiência cardíaca;
- problemas de circulação do sangue para o cérebro (doença cerebrovascular);
- tumor ou cancro;
- problemas de tiroide;
- baixos níveis de vitamina K;
- baixos níveis de uma substância chamada “Proteína C” ou “Proteína S”;
- participa em atividades desportivas, particularmente aquelas com um risco elevado de lesões ou quedas;
- tomar quaisquer medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tais como aspirina ou outros medicamentos que reduzam a coagulação do sangue;
- irá realizar uma cirurgia. O seu médico poderá ter que alterar a dose ou parar o seu tratamento com varfarina;
- irá realizar alterações na sua dieta ou se recentemente perdeu ou ganhou muito peso. Deve manter a sua dieta e grau de atividade o mais próximo do normal (ver secção 2 – “Enifrav com alimentos, bebidas e álcool”;
- se era fumador e deixou de fumar.

Crianças

Não foi estabelecida uma dosagem para o uso em crianças. Enifrav não é recomendado para crianças.

Outros medicamentos e Enifrav

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos à base de plantas.

A varfarina pode afetar o efeito de outros medicamentos. Para além disso, outros medicamentos podem afetar o efeito da varfarina. Outros medicamentos podem levar a um aumento do risco de hemorragia ou poderão levar à necessidade de aumento da dose de varfarina. Avise o seu médico caso esteja a tomar algum outro medicamento.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos pois estão contraindicados ou devem, se possível, ser evitados em doentes que tomam varfarina:

- medicamentos fibrinolíticos (usados para dissolver trombos sanguíneos) tais como estreptoquinase e alteplase;
- outros medicamentos anticoagulantes ou para a prevenção da formação de coágulos tais como clopidogrel, dipiridamol, dabigatrano, bivalirudina, heparinas, fondaparinux, rivaroxabano, eptifibatide, tirofibano, abciximab e prostacilina. Deve avisar o seu médico caso esteja a trocar a terapia de outro anticoagulante para a varfarina;
- medicamentos para o tratamento da depressão tais como ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), por exemplo, fluoxetina ou citalopram, ou ISRNs (inibidores seletivos da recaptção de noradrenalina) tal como a venlafaxina;
- sulfpirazona (usada para o tratamento da gota);
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo aspirina, meloxicam e piroxicam.
- erva de São João (preparações à base de plantas usadas para o tratamento da depressão).

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da varfarina. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- medicamentos para a dor e inflamação chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tal como aspirina;
- glucosamina (usada no tratamento de doenças das articulações);
- medicamentos para problemas cardíacos tais como amiodarina, propafenona ou quinidina;
- medicamentos para a redução de níveis elevados de gordura no sangue (lípidos) tais como fibratos ou para a redução dos níveis de colesterol tal como fluvastatina;
- medicamentos para ajudar a dormir tais como hidrato de cloral ou triclofos que levam a relaxamento muscular;
- esteroides anabólicos tal como estanozolol;
- zafirlukast (usado no tratamento da asma)
- medicamentos para a dor e inflamação em doenças como reumatismo e artrite tais como paracetamol, alopurinol e fenilbutazona;

- medicamentos para tratamento de infeções tais como cloranfenicol, eritromicina, claritromicina, metronidazol ou sulfametoxazol;
- medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas tais como fluconazol ou cetoconazol;
- medicamentos para o tratamento de diabetes tal como glibenclamida;
- medicamentos para o tratamento de problemas de tiroide, tal como levotiroxina;
- cimetidina e omeprazol (usados no tratamento de úlceras gástricas ou excesso de ácido no estômago);
- tamoxifeno, capecitabina, erlotinib (usados no tratamento de cancro);
- danazol (usado no tratamento de problemas menstruais ou endometriose);
- metilfenidato (usado no tratamento de distúrbio de hiperatividade);
- dissulfiram (usado no tratamento do alcoolismo);
- dextropropoxifeno (usado para o tratamento da dor);
- orlistato (usado para ajudar a perder peso).

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito da varfarina. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- medicamentos para o tratamento de epilepsia tais como barbitúricos, fenitoína, primidona ou carbamazepina;
- medicamentos para o tratamento de artrite tal como azatioprina;
- rifampicina (usada no tratamento de infeções como tuberculose);
- griseofulvina (usada para o tratamento de infeções fúngicas);
- fenazona (usada para o tratamento da dor);
- contraceptivos orais (a “pílula”);
- aminoglutetimida (usada no tratamento de cancro);
- colestiramina (usada no tratamento da comichão e diarreia nalgumas doenças);
- vitamina K (que pode ser encontrada em suplementos vitamínicos);
- sucralfato (usado para o tratamento de úlceras)

Enifrav com alimentos, bebidas e álcool

Não deve ingerir grandes quantidades de álcool se estiver a tomar varfarina.

Deve evitar produtos com arando vermelho. O arando vermelho por levar a um aumento dos efeitos da varfarina e originar hemorragias. Caso lhe tenha sido recomendado o consumo de produtos de arando vermelho por razões médicas (tais como infeções da bexiga), informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Poderá ser recomendado que pare de tomar ou reduza a quantidade de arando vermelho ou que seja monitorizado(a) mais frequentemente enquanto tomar varfarina.

É importante que mantenha a sua dieta o mais próxima do normal enquanto toma varfarina. Mudanças repentinas na dieta podem afetar a forma como o seu organismo responde à varfarina. Isto acontece particularmente com a toma de alimentos tais como o fígado, brócolos, couve-de-bruxelas e legumes que contenham grandes quantidades de vitamina K.

Evite tomar suplementos alimentares e medicamentos à base de plantas enquanto estiver a tomar varfarina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento se estiver grávida, planeia engravidar ou se acabou de dar à luz nas últimas 48 horas.

As mulheres em idade fértil que tomam a suspensão de varfarina devem usar contraceptivos eficazes durante o tratamento. Consulte o seu médico de imediato caso engravide durante o tratamento com varfarina uma vez que esta, quando administrada durante a gravidez, pode causar malformações congénitas e a morte fetal.

A varfarina é excretada no leite materno em pequenas quantidades. No entanto, não é previsto nenhum efeito sobre a criança que está a ser amamentada durante a terapêutica com varfarina. Como tal, a varfarina pode ser usada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A varfarina não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Enifrav contém maltitol líquido e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 6,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal me dessa) em cada ml de suspensão. Isto é equivalente a 0,33% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Enifrav

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é baseada em testes de coagulação inicial e testes para avaliar a sua função hepática antes de se iniciar a terapia com varfarina. A dose correta será determinada pelo seu médico. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Devem ser realizados testes de controlo em intervalos regulares e a dose de manutenção deve ser ajustada pelo seu médico de acordo com os resultados obtidos.

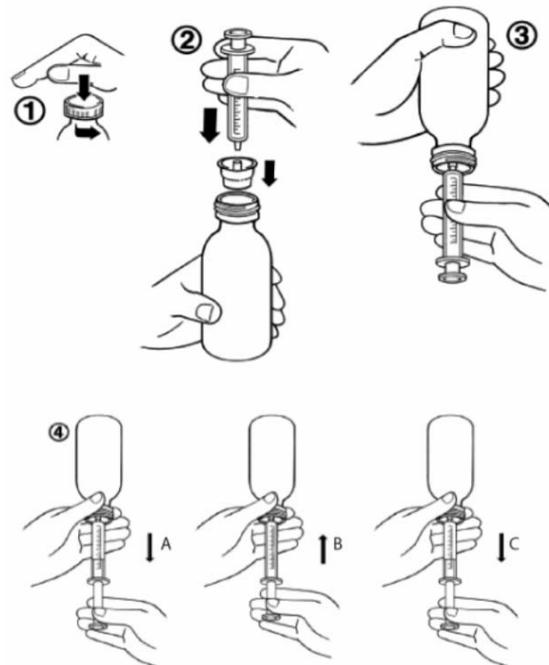
A dose habitual de início é de 10 mg (10 ml) diários durante 2 dias, contudo, deve ser adaptada às necessidades de cada doente. A dose diária de manutenção (a partir do 3º dia) é habitualmente de 3 a 9 mg (3 a 9 ml), administrada diariamente no mesmo horário.

A dose de manutenção exata depende dos testes de coagulação apropriados.

Se tiver mais de 65 anos, o seu médico poderá ter a necessidade de diminuir a dosagem. Os idosos são geralmente mais sensíveis aos efeitos da varfarina e muitas vezes requerem uma dose menor.

Como medir e tomar a sua dose de Enifrav

- Tente tomar a sua dose diariamente no mesmo horário;
- Tome este medicamento pela via oral;
- Agite bem o frasco de Enifrav antes de medir cada dose;
- A sua embalagem contém uma seringa de plástico para que possa medir a quantidade correta de líquido prescrita para si pelo seu médico. Use sempre esta seringa para medir a sua dose. Os números na lateral da seringa mostram quantos mililitros (ml) de líquido tem dentro da seringa.
 1. Abra o frasco de Enifrav pressionando e girando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 1);
 2. Insira o adaptador para a seringa no bucal do frasco (figura 2);
 3. Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 2);
 4. Vire o frasco ao contrário (figura 3);
 5. Encha a seringa com uma pequena quantidade de líquido puxando o êmbolo para baixo (figura 4A). De seguida empurre o êmbolo para cima para remover eventuais bolhas (figura 4B). Finalmente, puxe o êmbolo para baixo até à marca correspondente à quantidade, em mililitros (ml), que lhe foi prescrita pelo seu médico (figura 4C).
 6. Vire o frasco para a posição original;
 7. Remova a seringa do adaptador. Coloque a ponta da seringa na sua boca e empurre o embolo lentamente para dentro para tomar o medicamento;
 8. Lave a seringa com água e deixe secar antes de utilizar novamente;
 9. Feche novamente o frasco com a tampa de enroscar.



Utilização em crianças

Não foi estabelecida uma dosagem para o uso em crianças. Enifrav não é recomendado para crianças.

Se tomar mais Enifrav do que deveria

Se tomar mais medicamento que deveria contacte o seu médico, hospital ou Centro de Informação de Venenos para avaliação do risco e aconselhamento, mostrando a sua embalagem de Enifrav.

O tratamento da sobredosagem inclui as medidas gerais que diminuem a absorção do medicamento e o tratamento sintomático e de suporte das complicações. O tratamento específico pode incluir a administração de carvão ativado, vitamina K, plasma fresco congelado ou concentrado de complexo de protrombina.

Caso se tenha esquecido de tomar Enifrav

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enifrav

Não pare de tomar varfarina sem a indicação do seu médico uma vez que tal poderá ser perigoso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar varfarina e vá imediatamente ao médico ou a um hospital caso ocorra o seguinte efeito secundário – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

- Reação alérgica – os sinais podem incluir o inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldades em respirar ou engolir e urticária.

Contacte o seu médico ou vá a um hospital imediatamente se ocorrerem os seguintes efeitos indesejáveis:

- Qualquer hemorragia uma vez que este é um sinal de que os seus níveis de coagulação se encontram reduzidos. Exemplos de hemorragias que ocorreram com o uso de varfarina incluem:

- sangramento do nariz sem qualquer razão óbvia;
- perda de consciência, convulsões, dormência, dor de cabeça, tonturas, náusea ou vômitos, fala arrastada e visão turva. Estes podem ser sinais da existência de uma hemorragia cerebral;
- alteração na cor da sua urina (urina vermelha escura ou castanha pode ser devida a uma hemorragia nos seus rins ou bexiga);
- fezes pretas ou vermelhas podem significar que tem uma hemorragia interna;
- manchas doridas na pele, vermelhas ou roxas, que parecem pisaduras;
- machas vermelhas doridas na pele que contém bolhas com sangue que se tornam pretas;
- náuseas, vômitos, febre, dor, inchaço ou sensibilidade no estômago ou costas, dificuldade em respirar e dor no peito;
- olhos e pele amarelados (icterícia);
- dedos dos pés roxos e doridos;
- erupção na pele acompanhada de dor. Em ocasiões raras a varfarina pode causar problemas de pele graves, incluindo calcificação dos vasos, uma doença que começa com uma erupção na pele acompanhada de dor mas que pode levar a outras complicações. Esta reação adversa ocorre mais frequentemente em doentes com doença renal crónica.

Contacte o seu médico se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- perda de cabelo;
- diarreia;
- erupção cutânea.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Enifrav

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

O prazo de validade após abertura é de 6 semanas.

Não utilize este medicamento se verificar algo de errado com o mesmo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enifrav

- A substância ativa é varfarina sódica. Cada 1 ml de suspensão oral contém 1 mg de varfarina sódica.
- Os excipientes são propilenoglicol (E1520), ácido benzóico (E210), goma xantana (E415), polissorbato 80 (E433), ácido cítrico anidro, fosfato de sódio dibásico anidro, silicato de alumínio e magnésio, maltitol líquido 75% (E965), corretor de sabor em pó (sucralose E955, maltodextrina (batata), glicirrizato de amónio), aroma de baunilha sahn everfresh 101 (aroma de baunilha, maltodextrina (milho), goma arábica E414, propilenoglicol E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Enifrav e conteúdo da embalagem

Enifrav 1 mg/ml suspensão oral é uma suspensão branca a esbranquiçada.

Enifrav suspensão oral apresenta-se como 1 frasco de vidro âmbar tipo III que contém 30, 60, 100 ou 150 ml de suspensão, o qual se encontra dentro de uma caixa de cartão que

APROVADO EM 22-09-2020 INFARMED

também contém 1 seringa de medicação plástica de 6 ml com graduação de 0,25 ml e 1 adaptador plástico para o frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter Pharma NV
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Bélgica

Fabricante

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
2870 Puurs
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.