

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Acenokumarol UNION, 4 mg, tablete**  
acenokumarol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Acenokumarol UNION i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Acenokumarol UNION
3. Kako se uzima lek Acenokumarol UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Acenokumarol UNION
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Acenokumarol UNION i čemu je namenjen

Lek Acenokumarol UNION sadrži aktivnu supstancu acenokumarol i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi).

Lek Acenokumarol UNION se koristi za lečenje i prevenciju bolesti izazvanih stvaranjem krvnih ugrušaka u krvnim sudovima (kao što je npr. tromboza dubokih vena).

Lek Acenokumarol UNION ne rastvara ugruške krvi koji su se već oformili već sprečava njihovo povećanje, što bi uzrokovalo ozbiljnije probleme.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Acenokumarol UNION

Pažljivo pratite savet Vašeg lekara, jer se može razlikovati od opštih informacija koje sadrži ovo Uputstvo za lek.

### Lek Acenokumarol UNION ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acenokumarol, na neki drugi lek koji ste uzeli u cilju sprečavanja zgrušavanja krvi ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (vidite odeljak Trudnoća, dojenje i plodnost)
- Ukoliko ste alkoholičar
- Ukoliko imate neku mentalnu bolest, na primer šizofreniju ili demenciju
- Ukoliko ste nedavno bili podvrgnuti ili ćete uskoro biti podvrgnuti operaciji na kičmi, mozgu, očima ili bilo kojoj drugoj većoj operaciji
- Ukoliko ste imali moždani udar usled izliva krvi u mozak
- Ukoliko bolujete od izrazito visokog krvnog pritiska
- Ukoliko imate čir na želucu, ili bilo koje krvarenje u crevima
- Ukoliko imate krv u mokraći ili iskašljavate krv
- Ukoliko imate bilo koji poremećaj krvarenja, probleme sa krvarenjem ili neuobičajenu pojavu modrica
- Ukoliko imate perikarditis (zapaljenje srčane maramice) ili endokarditis (zapaljenje endokarda - unutrašnjeg sloja srca) koji uzrokuju bol u grudima
- Ukoliko imate **teško** oboljenje jetre ili bubrega
- Ukoliko redovno pijete sok od brusnice ili ostale proizvode od brusnice

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na vas ili u nešto niste sigurni, pre primene leka Acenokumarol UNION, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Acenokumarol UNION ukoliko:

- bolujete od kancera (raka)
- imate infekciju ili zapaljenje (praćeno oticanjem)
- imate poremećaj koji utiče na resorpciju hrane iz želuca i/ili creva
- imate srčanu slabost (koja uzrokuje oticanje i otežano disanje)
- imate problema sa jetrom ili bubrezima
- imate pojačan rad (hiperaktivnost) štitaste žlezde
- ste starije životne dobi
- imate oboljenje krvi, kao što je nedostatak proteina C ili proteina S – usled čega krvarite duže nego uobičajeno, nakon posekotine ili povrede.

U toku terapije lekom Acenokumarol UNION **ne sme** se primenjivati injekcija u mišić.

Ukoliko je potrebno da primite injekciju u kičmu, ili kao deo ispitivanja skenerom ili rendgenom, ili je potrebno da budete podvrgnuti manjoj hirurškoj intervenciji, uključujući i operaciju zuba, obavezno se prethodno posavetujte oko lečenja sa Vašim lekarom.

Ukoliko doživite nezgodu u toku upotrebe leka Acenokumarol UNION, postoji mogućnost da ćete krvariti duže nego uobičajeno. Lekar ili osoblje bolnice odmah moraju biti obavešteni da uzimate lek Acenokumarol UNION.

#### Stariji pacijenti

Pacijenti starosti 65 godina i više mogu biti osetljiviji na dejstvo ovog leka i potrebno je češće kontrolisati ove pacijente. Takođe može biti neophodno smanjenje doza.

#### Deca i adolescenti

Iskustvo primene ovog leka kod dece i adolescenata je ograničeno i potrebno je češće kontrolisati ove pacijente.

U toku terapije lekom Acenokumarol UNION izbegavajte konzumiranje soka od brusnice ili preparata na bazi brusnice (vidite odeljak Uzimanje leka Acenokumarol UNION sa hranom, pićima i alkoholom).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na vas ili u nešto niste sigurni, pre upotrebe leka Acenokumarol UNION, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Drugi lekovi i Acenokumarol UNION**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Ovo posebno uključuje sledeće lekove navedene u nastavku, koji mogu uticati na dejstvo leka Acenokumarol UNION.

#### **Lekovi koji povećavaju dejstvo leka Acenokumarol UNION:**

- Heparin – sprečava zgrušavanje krvi u terapiji duboke venske tromboze, krvnih ugrušaka ili nakon operacije.
- Antibiotici (npr. klindamicin)
- Salicilna kiselina i njeni derivati (npr. acetilsalicilna kiselina, aminosalicilna kiselina, diflunisal) (lekovi koji se upotrebljavaju u terapiji bola).
- Klopidoogrel, tiklopidin, fenilbutazon ili drugi derivati pirazolona (sulfinpirazon), drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi, (lekovi koji utiču na agregaciju trombocita – krvnih pločica (koje su uključene u proces zgrušavanja krvi)).

Kada se lek Acenokumarol UNION, propisuje u kombinaciji sa ovim lekovima, potreban je učestaliji nadzor pacijenta, uključujući i redovne laboratorijske analize krvi.

#### **Ostali lekovi koji mogu da povećaju aktivnost leka Acenokumarol UNION:**

- alopurinol ili sulfinpirazon – za lečenje gihta i smanjenje vrednosti mokraćne kiseline
- anabolički steroidi – koriste se kao supstituciona terapija
- androgeni kao što je testosteron i mesterolon - koriste se kao supstituciona terapija
- antiaritmici kao što su amjodaron i hinidin - lekovi u terapiji nepravilnog rada srca
- antibiotici (npr. eritromicin, tetraciklini, neomicin, hloramfenikol, amoksisicilin, neki cefalosporini, neki fluorohinoloni) – lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija
- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina kao što su fluoksetin i paroksetin – koriste se u terapiji anksioznosti i depresije
- viloksazin (antidepresiv)
- paracetamol – lek u terapiji bola
- sulfonamidi kao što je kotrimoksazol – u lečenju infekcija

- derivati sulfoniluree kao što su tolbutamid, hlorpropamid i glibenklamid – lekovi u terapiji šećerne bolesti
- tiroidni hormoni kao što je levotiroksin – u terapiji smanjene aktivnosti štitaste žlezde
- statini i drugi lekovi za smanjenje nivoa lipida (masti) kao što su fenofibrat, simvastatin, atorvastatin ili holestiramin – koriste se za snižavanje nivoa holesterola u krvi
- antineoplastici kao što su merkaptopurin i 5-fluorouracil – u terapiji raka dojke, organa za varenje i kože
- H<sub>2</sub> antagonisti kao što su cimetidin ili ranitidin – koriste se u lečenju čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- klofibrat i slični lekovi – koriste se za snižavanje visokog nivoa holesterola
- kortikosteroidi kao što su prednizolon i metilprednizolon – lekovi za lečenje zapaljenskih bolesti creva, artritisa i nekih kožnih stanja
- disulfiram – u lečenju zavisnosti od alkohola (alkoholizam)
- etakrinska kiselina ili tiazidni diuretici, npr. bendroflumetiazid (lekovi za izbacivanje vode iz organizma); metolazon – protiv zadržavanja tečnosti u organizmu ili visokog krvnog pritiska
- glukagon – u lečenju niskog nivoa šećera u krvi
- derivati imidazola (npr. metronidazol, i čak i kada se primenjuje lokalno, mikonazol, ketokonazol, flukonazol) – lekovi koji se koriste protiv infekcija
- tramadol – snažan analgetik (lek protiv bolova)
- tamoksifen – u terapiji raka dojke i neplodnosti
- azatioprin – kod transplantacije organa, hroničnih inflamatornih i autoimunih bolesti
- inhibitori protonske pumpe (npr. omeprazol)
- aktivatori plazminogena (npr. urokinaza, streptokinaza i alteplaza), inhibitori trombina (npr. argatroben) - lekovi koji se koriste za razgrađivanje krvnih ugrušaka kod srčanog udara
- prokinetici (npr. cisaprid) – kod otežanog varenja
- antacidi (npr. magnezijum-hidroksid) – lekovi koji se koriste za neutralizaciju viška hlorovodonične kiseline u želucu
- glukozamin – u terapiji osteoartritisa.

#### **Lekovi koji mogu da umanje dejstvo leka Acenokumarol UNION:**

- aminoglutetimid – koristi se u terapiji kancera ili Kušingovog sindroma
- inhibitori proteaze kao što su ritonavir ili indinavir – koriste se u lečenju HIV infekcije
- barbiturati (kao što je natrijum-amital i fenobarbital) i karbamazepin – lekovi za lečenje epilepsije ili protiv nesаницe
- kortikosteroidi (velike doze metilprednizolona, prednizolona) – lekovi koji se koriste u lečenju zapaljenja
- oralni kontraceptivi (sadrže kombinaciju etinilestradiola i npr. levonorgestrela, gestodena ili norgestimata) – za sprečavanje začeca
- rifampicin – lek koji se koristi u terapiji infekcije
- kantarion – za lečenje depresije
- holestiramin – lek koji se koristi za snižavanje visokog nivoa holesterola
- grizeofulvin – za lečenje gljivičnih infekcija
- induktori CYP2C9, CYP2C19 ili CYP3A4 mogu umanjiti antikoagulantni efekat acenokumarola
- tiazidni diuretici
- antineoplastici (npr. azatioprin, 6-merkaptopurin).

Vitamin E može umanjiti antikoagulantni efekat derivata kumarina.

#### **Uticaj leka Acenokumarol UNION na druge lekove:**

- lek Acenokumarol UNION može povećati rizik od nastanka toksičnosti hidantoinских derivata kao što je fenitoin – lek koji se koristi u lečenju epilepsije

#### **Uzimanje leka Acenokumarol UNION sa hranom, pićima i alkoholom**

Zbog mogućeg uticaja alkohola na dejstvo leka Acenokumarol UNION budite oprezni i pre konzumiranja alkoholnih pića konsultujte se sa Vašim lekarom.

Izbegavajte konzumiranje soka od brusnice ili bilo kojih drugih proizvoda od brusnice, kao što su kapsule ili koncentрати jer mogu izazvati utisak da ne dobijate odgovarajuću količinu acenokumarola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Lek Acenokumarol UNION ne smete uzimati u periodu trudnoće. Lek Acenokumarol UNION, kao i drugi antikoagulansi, može ozbiljno naškoditi Vašem detetu. Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar ukazaće Vam na moguće rizike primene leka Acenokumarol UNION u periodu trudnoće.

Odluku da dođite prilikom primene leka Acenokumarol UNION pažljivo razmotrite sa svojim lekarom. Vama i Vašem detetu biće neophodne laboratorijske analize krvi ukoliko dođite u toku primene ovog leka. Kao preventivu, Vaš lekar bi trebalo da propiše vitamin K Vašem detetu kako bi se sprečilo razređivanje krvi kod deteta.

Ukoliko ste u reproduktivnom periodu, Vaš lekar će zatražiti da uradite test trudnoće kako bi se potvrdilo odsustvo trudnoće pre primene leka Acenokumarol UNION. Takođe se od Vas može zahtevati da koristite kontraceptivne mere prilikom primene leka Acenokumarol UNION.

Ukoliko ste trudni ili dođite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Acenokumarol UNION nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Acenokumarol UNION sadrži laktozu, monohidrat**

Lek Acenokumarol UNION sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Acenokumarol UNION**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Acenokumarol UNION treba uzimati u pojedinačnoj dozi svakog dana u isto vreme. Tablete progutajte sa dovoljno vode.

Vaš lekar će zatražiti redovne analize krvi u toku lečenja, da bi proverio koliko se brzo vaša krv zgrušava. Na osnovu toga, lekar će Vam odrediti odgovarajuću dozu leka.

Doza leka Acenokumarol UNION razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i od dana do dana.

Sledeće informacije mogu poslužiti kao vodič za doziranje:

Odrasli i stariji pacijenti:

Uobičajena početna doza je između 2 mg/dan i 4 mg/dan, bez primene udarne doze. Lečenje se takođe može započeti udarnom dozom, od obično 6 mg prvog dana, a zatim se terapija nastavlja sa dozom od 4 mg drugog dana.

Starijim pacijentima, pacijentima sa oboljenjem jetre ili teškom srčanom slabošću ili pothranjenim pacijentima može biti potrebno smanjenje doze.

Primena kod dece i adolescenata:

Ne preporučuje se primena leka Acenokumarol UNION kod dece.

Uvek obavestite Vašeg lekara, zubara ili farmaceuta da koristite lek Acenokumarol UNION.

Napomena: Acenokumarol UNION tableta se može deliti na pola i na četvrtine.

#### **Ako ste uzeli više leka Acenokumarol UNION nego što treba**

Ukoliko slučajno uzmete više tableta ili neko drugi uzme Vaš lek, odmah obavestite svog lekara ili pozovite najbližu ambulantu ili urgentni centar. Možda će biti neophodno uraditi laboratorijske analize krvi u cilju praćenja Vašeg stanja i možda će biti neophodno odgovarajuće lečenje. Ponesite kutiju leka kako bi pokazali lekaru koji ste lek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Acenokumarol UNION**

Ne brinite. Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite propuštenu dozu čim se setite, osim ako je vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka. Zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu doziranja.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Acenokumarol UNION**

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U slučaju pojave nekog od sledećih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajeno krvarenje kao što je:
  - krvarenje desni
  - neobjašnjiva pojava modrica i krvarenje iz nosa
  - obilne menstruacije
  - obilno krvarenje posekotina i rana
- znaci unutrašnjeg krvarenja, kao što su:
  - bol u želucu ili stomaku
  - bol u leđima
  - krv u urinu
  - krvava ili crna, katranasta stolica
  - iskašljavanje ili povraćanje krvi
  - vrtoglavica
  - jaka glavobolja
  - bol u zglobovima ili ukočenost
  - замуćen vid.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije u obliku kožnog osipa, svraba
- kožni osip
- koprivnjače
- pojava povišene telesne temperature
- gubitak apetita
- mučnina ili povraćanje

- opadanje kose.

***Veoma retka neželjena dejstva*** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojava modrica i plikova na koži sa ili bez ožiljaka, obično u predelu butina, zadnjice, stomaka, grudi ili ponekad na prstima na nogama
- zapaljenje krvnih sudova (može biti praćeno pojavom modrica ili krvarenja ispod kože)
- oštećenje jetre (može biti praćeno pojavom žutice)

***Nepoznata učestalost*** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): bolni osip po koži. U retkim prilikama acenokumarol može dovesti do ozbiljnih stanja kože uključujući kalcifilaksu koja može početi sa bolnim osipom po koži ali može dovesti i do drugih ozbiljnih komplikacija. Ova neželjena reakcija se češće pojavljuje kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Acenokumarol UNION**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Acenokumarol UNION posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Acenokumarol UNION**

- Aktivna supstanca leka je acenokumarol.  
Jedna tableta sadrži 4 mg acenokumarola.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; kopovidon; natrijum-skrobliglikolat (tip A); magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Acenokumarol UNION i sadržaj pakovanja**

Okrugle, ravne tablete, bele boje, sa pod pravim uglom ukrštenim podeonim linijama sa jedne strane tablete. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

UNION–MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad  
Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03847-19-001 od 16.04.2020.