

ORFARIN TABLET

Warfarin Sodium (3mg and 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Orfarin
2. Bagaimana Orfarin berfungsi
3. Sebelum mengambil Orfarin
4. Cara menggunakan Orfarin
5. Semasa menggunakan Orfarin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Orfarin
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Orfarin

Tablet Orfarin digunakan untuk menghalang tromboembolisma (pembekuan darah) atau untuk merawat tromboembolisma atau komplikasi yang berkaitan dengannya. Tablet Orfarin mengurangkan kecenderungan darah untuk membeku.

Doktor anda akan menerangkan kepada anda tentang penyakit yang boleh dirawat atau dicegah oleh ubat ini. Ubat ini paling biasa digunakan untuk:

- mencegah dan merawat trombosis salur darah pada anggota badan bawah (pembekuan darah dalam salur darah anggota badan bawah) dan embolisme pulmonari (pembekuan darah dalam salur darah paru-paru)
- mencegah pembentukan darah beku semasa denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur
- mencegah pembentukan atau pembentukan semula darah beku selepas serangan jantung
- mencegah pembentukan darah beku selepas penggantian injap jantung.

Bagaimana Orfarin berfungsi

Orfarin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antikoagulasi.

Ubat ini memperlambatkan masa pembekuan darah anda.

Sebelum mengambil Orfarin

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Orfarin jika anda:

- berada dalam trimester pertama dan empat minggu terakhir mengandung.
- mengalami kecenderungan pendarahan (hemofilia, penyakit *von Willebrand*, kekurangan platelet darah (trombositopenia) atau defisit fungsi platelet
- mengalami masalah hati yang teruk atau sirosis hati
- mengalami tekanan darah tinggi yang tidak dirawat
- mempunyai pendarahan intrakranial baru-baru ini
- mempunyai kecenderungan kerap jatuh akibat daripada keadaan neurologi atau keadaan lain yang berkaitan dengan kesihatan
- mempunyai pembedahan sistem saraf pusat atau mata baru-baru ini atau jika anda mungkin menjalani pembedahan tersebut tidak lama lagi
- mengalami endokarditis (keradangan lapisan dalam jantung, endokardium) atau perikarditis (keradangan perikardium [pundi berserat di sekitar jantung]), atau jika anda mempunyai efusi perikardium (pengumpulan bendalir yang tidak normal dalam rongga perikardium)
- mempunyai keadaan cenderung kepada pendarahan saluran

gastrousus atau kencing, misalnya komplikasi pendarahan gastrousus sebelumnya, divertikulitis, atau malignansi.

- alergi (hipersensitif) kepada warfarin sodium atau mana-mana bahan kandungan Orfarin yang lain.
- mengambil St John's Wort (*Hypericum perforatum*).
- mempunyai demensia, psikosis, alkoholisme, atau keadaan di mana rawatan antikoagulan tidak boleh digunakan dengan selamat

- Sebelum mula mengambil Orfarin

Sila beritahu doktor anda, jika anda:

- hamil atau merancang untuk hamil
- mengalami masalah tiroid
- mengalami masalah jantung dan pernafasan dengan simptom peningkatan edema dan sesak nafas
- mengalami masalah hati yang berbeza daripada apa yang telah dinyatakan di atas, atau hepatitis
- mengalami masalah buah pinggang
- akan menjalani pembedahan gigi atau mana-mana pembedahan lain tidak lama lagi
- mengambil, mula mengambil atau berhenti mengambil ubat lain semasa rawatan Orfarin (lihat bahagian *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda

peroleh tanpa preskripsi, ubat herba atau produk semulajadi.

Ubat

Kebanyakan ubat mempengaruhi potensi tablet Orfarin sama ada mempertingkatkan atau mengurangkan kesannya. Jangan mula mengambil ubat baru dan berhenti mengambil ubat yang lama tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu. Segala perubahan dalam pengambilan ubat mungkin boleh mengubah keseimbangan antikoagulasi oral dan pemeriksaan INR yang lebih kerap (siasatan makmal) mungkin diperlukan.

Jika anda memerlukan ubat penahan sakit, hubungi doktor. Kebanyakan ubat penahan sakit yang boleh diperolehi tanpa preskripsi tidak boleh digunakan bersama Orfarin. Walau bagaimanapun, untuk kelegaan sementara bagi sakit atau demam, ubat yang mengandungi *paracetamol* sebagai bahan aktif sahaja boleh digunakan.

Ubat herba dan produk semulajadi

Jika anda sudah mengambil beberapa ubat herba berikut, anda perlu berunding dengan doktor sebelum berhenti mengambil produk semulajadi ini. Ginkgo (*Ginkgo biloba*), bawang putih (*Allium sativum*), persediaan dong quai (*Angelica sinensis*), betik (*Carica papaya*), dan danshen (*Salvia miltiorrhiza*) mungkin boleh mempertingkatkan kesan Orfarin. St John's Wort (*Hiperikum perforatum*) dan ginseng (*Panax spp.*) mungkin boleh mengurangkan kesan Orfarin. Oleh itu, penggunaan ubat herba ini tidak boleh dimulakan atau diberhentikan semasa rawatan Orfarin tanpa berunding dengan doktor.

Mengambil Orfarin bersama dengan makanan dan minuman

Pengambilan vitamin K akan memperngaruhi rawatan Orfarin. Oleh itu, pengambilan makanan yang mengandungi vitamin K semasa rawatan warfarin haruslah mantap sebaik mungkin. Perubahan secara mendadak dalam diet harus dielakkan. Makanan yang mempunyai sumber vitamin K yang banyak ialah sayur-sayuran hijau, daun dan herba.

Sebahagian daripada makanan tersebut tersenarai di bawah. Anda tidak perlu mengelakkan diri daripada pengambilan makanan tersebut, tetapi jumlah harian yang diambil haruslah mantap sebaik mungkin: daun amaranth, avokado, brokoli, *Brussels sprout*, kubis, minyak kanola, daun labu siam, Kucai, ketumbar, kulit timun (tetapi bukan timun tanpa kulit), endives, daun kale, buah kiwi, daun salad, daun pudina, sawi, minyak zaitun, pasli, kacang pea, kacang pistasio, *purple seaweed laver*, daun bayam, bawang, kacang soya, minyak kacang soya, daun teh (tetapi bukan teh), *turnip greens*, atau selada air.

Jus kranberi dan produk kranberi yang lain boleh mempertingkatkan kesan warfarin. Oleh itu, penggunaan bersama harus dielakkan.

Cara menggunakan Orfarin

- Berapa banyak harus digunakan

Anda menerima arahan terperinci tentang rawatan Orfarin anda daripada doktor, hospital atau pusat kesihatan anda. Ambil tablet Orfarin dengan betul sepertimana yang diarahkan oleh doktor

anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Adalah penting untuk mengadakan ujian darah pada jangka masa yang tetap. Dos diselaraskan secara individu untuk anda dan dos mungkin berbeza dari hari ke hari. Arahan tentang jumlah dos telah ditulis pada kad susulan antikoagulasi oral anda. Daripada kad ini, anda boleh mengetahui tujuan rawatan antikoagulan oral anda, sasaran kesan antikoagulan (contohnya INR 2.0 – 3.0, atau INR 2.5 – 3.5), dan masa ujian darah seterusnya. Adalah amat penting untuk mengikut arahan dos dan menghadiri ujian darah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terapi Orfarin diberhentikan, kesan antikoagulan mungkin berpanjangan selama 2 – 5 hari.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Adalah disyorkan untuk menulis dos yang telah diambil pada kad susulan anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain telah mengambil dos berlebihan, hubungi doktor untuk mendapatkan arahan seterusnya. Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Orfarin

Warfarin sodium tidak dirembeskan ke dalam susu ibu, jadi penyusuan susu ibu boleh diteruskan semasa rawatan Orfarin.

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Perubahan drastik dalam cara pemakanan harus dielakkan kerana jumlah vitamin K dalam makanan boleh menjejaskan terapi yang menggunakan warfarin. Keadaan yang boleh menjejaskan terapi ialah peralihan kepada diet vegetarian, diet ekstrem, kemurungan, muntah, cirit-birit, steatorea (kehadiran lemak yang berlebihan dalam najis) atau malserapan sebab-sebab lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Orfarin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumat penting tentang beberapa bahan kandungan Orfarin

Tablet Orfarin mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua jenis ubat, Orfarin boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 100 orang):

- Pendarahan ringan (hidung atau pendarahan gingiva, atau lebam)
- Terdapat darah dalam air kencing
- Najis hitam atau berdarah
- Penambahan pendarahan haid atau pendarahan haid yang berpanjangan, atau pendarahan yang lain
- Loya
- Muntah
- Cirit-birit.

Kesan jarang berlaku:

Nekrosis Koumarin (komplikasi kulit dan tisu lembut dalam terapi antikoagulasi oral), sindrom kaki ungu (luka pada jari atau tapak kaki yang sakit dan keuguan).

Kesan sangat jarang berlaku :

Reaksi hipersensitiviti biasanya wujud dalam bentuk ruam kulit, peningkatan jumlah enzim hati yang boleh berbalik, sakit biliari, vasculitis (inflamasi pada saluran darah anda), keguguran rambut yang boleh tumbuh balik, priapisme (ereksi berpanjangan zakar) biasanya

pada awal rawatan, trakea kalsifikasi (penemuan radiologi dalam warga pertengahan umur dan warga tua dan biasanya tidak mempunyai kepentingan secara klinikal), embolisme kolesterol (satu embolisme serpihan lipid yang boleh menyebabkan Penutupan mekanikal di saluran darah kecil dan kerosakan organ)

Jika sebarang kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Penting!

Hubungi doctor dengan segera jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut semasa rawatan Orfarin

- Peningkatan kecenderungan atau sensitiviti terhadap lebam, pendarahan hidung atau gingiva, darah di dalam air kencing, najis berwarna hitam atau berdarah, muntah darah atau, penambahan pendarahan haid atau pendarahan haid yang berpanjangan.
- Reaksi alergi - tanda-tanda mungkin termasuk pembengkakan muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan, gatal-gatal yang teruk pada kulit anda dengan timbulnya ketulan.
- Tompok merah atau ungu yang bengkak atau sakit pada kulit anda yang kelihatan seperti lebam atau lepuh berdarah yang telah bertukar menjadi warna hitam.
- Kesakitan pada jari kaki sehingga ia berwarna ungu atau gelap

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Orfarin

- Penyimpanan

Simpan dalam pakej asal pada suhu di bawah 25° C.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan mengambil Orfarin selepas tarikh tempoh tamat yang tercatat pada bungkusan.

- Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Orfarin 3mg Tablet: Berwarna biru terang (mungkin mempunyai tanda-tanda), rata, serong, tablet tak bersalut yang mempunyai garis belah, berdiameter 7 mm, kod ORN 17 pada muka sebelah .

Orfarin 5mg Tablet: Berwarna merah jambu (mungkin mempunyai tanda-tanda), rata, serong, tablet tak bersalut yang mempunyai garis belah, berdiameter 7 mm, kod ORN 18 pada muka sebelah .

Tablet tersebut boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah warfarin sodium 3 mg atau 5mg/tablet.

- Bahan tidak aktif

Bahan kandungan lain ialah lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate dan pewarna: indigo carmine (E 132) dalam tablet 3 mg (berwarna biru terang), dan erythrocine (E 127) dalam tablet 5 mg (berwarna merah jambu).

- Nombor MAL

Orfarin 3mg Tablet:
MAL19921323AZ

Orfarin 5mg Tablet:
MAL20041004AZ

Pengilang

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Rigel Pharma Sdn Bhd
3rd Floor, Apex Healthcare Building,
No.2, Jalan SS 13/5, 47500
Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/06/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)140415/00064