



# Marfarin<sup>®</sup>

## varfarina sódica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 5mg

Embalagem contendo 10 comprimidos.

### USO ADULTO USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

varfarina sódica.....5mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio, corante vermelho eritrosina, corante vermelho 40 laca, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e laurilsulfato de sódio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** A ação esperada do medicamento é a diminuição da coagulabilidade do sangue para prevenção de doenças tromboembólicas.

**Indicações do medicamento:** Marfarin<sup>®</sup>, como todos os anticoagulantes orais, é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial, e na prevenção do acidente vascular cerebral, infarto recorrente e de morte em pacientes com infarto agudo do miocárdio. Os anticoagulantes orais estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca, mas a sua eficácia nestas condições nunca foi demonstrada em ensaios clínicos.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** O PRODUTO NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS SABIDAMENTE ALÉRGICAS À VARFARINA. MARFARIN<sup>®</sup> NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DIANTE DE GRAVE DOENÇA HEPÁTICA OU RENAL, HEMORRAGIAS, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE SEM CONTROLE, GRAVIDEZ E ENDOCARDITE BACTERIANA. MARFARIN<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO NAS PRIMEIRAS 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS CIRURGIA OU PARTO.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** SE VOCÊ PERDEU OU GANHOU PESO, PERGUNTE AO SEU MÉDICO SOBRE A NECESSIDADE DE AJUSTE DE DOSAGEM. INFORME SEU DENTISTA OU MÉDICO COM QUEM VAI FAZER OUTRO TRATAMENTO, QUE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE MARFARIN<sup>®</sup>. SE VOCÊ SENTIR QUALQUER INDISPOSIÇÃO OU SINTOMA DE CAUSA DESCONHECIDA, DEVE ENTRAR EM CONTATO IMEDIATAMENTE COM SEU MÉDICO. COMO O TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTE É DE UM MODO GERAL LONGO, VOCÊ DEVE POR ESTE MOTIVO CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO DEIXOU DE TOMAR NENHUM DOS COMPRIMIDOS. NÃO EXCEDA A DOSE RECOMENDADA POR SEU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO FOI PRESCRITO PELO MÉDICO PARA VOCÊ, POR ISSO, NUNCA ADMINISTRE A OUTRA PESSOA, POIS PODE SER PREJUDICIAL A ELA, AINDA QUE OS SINTOMAS SEJAM IGUAIS. A DOSE DO MEDICAMENTO DEPENDE DOS RESULTADOS DE EXAMES DE SANGUE QUE VOCÊ DEVERÁ FAZER PERIODICAMENTE, ORIENTADO POR SEU MÉDICO. EM CASO DE DOSE EXCESSIVA, O PACIENTE DEVERÁ SER ENCAMINHADO A UM SERVIÇO HOSPITALAR.

**Interações medicamentosas:** Deve-se ter cuidado no uso concomitante de qualquer droga em pacientes recebendo tratamento anticoagulante oral. A atividade da varfarina pode ser potencializada por esteroides anabólicos (por ex.: etilestranol, metandrostenolona, noretandrolona), amiodarona, amitriptilina/nortriptilina, azapropazona, aztreonam, benzafibrato, cefamandol, cloranfenicol, cloral hidratado,



cimetidina, ciprofloxacino, clofibrato, cotrimoxazol, danazol, destropropoxifeno, destrotiroxina, dipiridamol, eritromicina, neomicina, feprazona, fluconazol, glucagon, metronidazol, miconazol, oxifenilbutazona, fenformina, fenilbutazona, feniramidol, quinidina, salicilatos, tolbutamida, sulfonamidas (ex.: sulfafenazol, sulfonpirazona), tamoxifeno e triclofos.

A potencialização pode também ocorrer com as seguintes drogas: diflunisal, fluriprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, piroxicam, sulindaco e possivelmente outros analgésicos anti-inflamatórios, cetoconazol, ácido nalidixico, norfloxacin, tetraciclina e outros antibióticos de largo espectro. A atividade anticoagulante pode possivelmente ser aumentada por alopurinol, dissulfiram, metilfenidato, paracetamol, drogas da tireoide e qualquer droga potencialmente hepatotóxica. Tanto a potencialização quanto a inibição do efeito anticoagulante têm sido relatadas com fenitoína, ACTH e corticosteroides.

A atividade anticoagulante pode também ser aumentada com grandes quantidades ou ingestão crônica de álcool, particularmente em pacientes com insuficiência hepática.

A absorção da varfarina é insuficiente e a atividade diminuída por colestiramina e sucralfato. A colestiramina, contudo, pode também diminuir a absorção de vitamina K e não aumentar a atividade anticoagulante da cumarina. O efeito anticoagulante pode ser diminuído pela administração de vitamina K (por ex.: como um constituinte de alguns alimentos enterais).

A atividade anticoagulante da varfarina pode ser inibida por drogas que induzem as enzimas hepáticas tais como: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, etclorvinol, glutatimida, griseofulvina, dicloralfenazona, primidona, rifampicina e contraceptivos orais.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Marfarin<sup>®</sup> é reconhecidamente teratogênico. Administrado no primeiro trimestre da gravidez pode causar uma síndrome varfarínica fetal, caracterizada por condrodilaplasia punctata (pontilhado ósseo) e anormalidades faciais e do SNC, que também pode se desenvolver após administração no segundo e terceiro trimestres. A administração à gestante, em estágios mais avançados da gravidez, está associada à hemorragia fetal e aumento da taxa de aborto. A incidência relatada da síndrome varfarínica fetal tem oscilado entre 5% e 30%.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Este medicamento deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que em caso de necessidade de fracionar os comprimidos de Marfarin<sup>®</sup>, eles deverão ser partidos manualmente sem a utilização de instrumento cortante.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor rosa.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Marfarin<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** A dose inicial é de 10-15mg (2-3 comprimidos) por dia, variando em função da idade e do peso corpóreo e ajustada de acordo com os resultados dos testes de controle diário, até que seja obtido o nível desejado de atividade anticoagulante, o que ocorre geralmente entre 3 e 6 dias após o início do tratamento. A administração concomitante de heparina afeta os resultados dos testes, devendo por isso ser descontinuada pelo menos 6 horas antes da realização do primeiro teste. A dose de manutenção será posteriormente ajustada de acordo com os testes de controle, que deverão ser conduzidos a intervalos regulares.

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** Se você omitir



uma dose, faça uso do medicamento assim que se lembrar. Então siga o tratamento normal. Se você não se lembrou até o dia seguinte, não tome a dose que esqueceu e siga o tratamento como antes. Nunca dobre a dose.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS TÊM SIDO RELATADAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, ERUPÇÃO CUTÂNEA, ALOPECIA, DIARRÉIA, UMA QUEDA INEXPLICADA NO HEMATÓCRITO E UMA "SÍNDROME PÚRPURADA PÉS".

NECROSE DÉRMICA NOS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO TEM SIDO RELATADA COM POUCA FREQUÊNCIA, E NA MAIORIA DOS CASOS EM MULHERES IDOSAS E OBEAS. O PRIMEIRO SINAL É UMA PLACA ERMETOMATOSA EDEMACIADA.

A ADMINISTRAÇÃO DE VITAMINA K NESTE ESTÁGIO PODE PREVENIR O DESENVOLVIMENTO DE EQUIMOSE E INFARTO.

O RISCO MAIS IMPORTANTE DA TERAPIA COM A VARFARINA É DE HEMORRAGIA EM VÁRIOS ÓRGÃOS COM CONSEQUENTE FORMAÇÃO DE HEMATOMAS, BEM COMO DESENVOLVIMENTO DE ANEMIA.

PODEM TAMBÉM SER OBSERVADOS FEBRE, NÁUSEA E VÔMITO, PANCREATITE, HEMOTÓRAX E SANGRAMENTO NASAL. SE FOREM OBSERVADOS QUALQUER DESTES SINTOMAS SUSPENDA IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E FALE COM SEU MÉDICO.

NA INGLATERRA, OS LIMITES RECOMENDADOS DE EXPOSIÇÃO À VARFARINA SÃO 0,1MG/M<sup>2</sup> (LONGO PRAZO) E 0,3MG/M<sup>2</sup> (CURTO PRAZO).

**Conduta em caso de superdose:** Quadro Clínico: Hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas vão variar de acordo com a localização e extensão do sangramento. Por isso, a possibilidade de hemorragia deve ser considerada em qualquer paciente sob terapia anticoagulante com quedas que não indiquem um diagnóstico óbvio.

O sangramento durante a terapia anticoagulante nem sempre se correlaciona com a atividade de protrombina. Tem ocorrido hemorragia adrenal com resultante insuficiência supra-renal durante terapia anticoagulante.

Os sangramentos que ocorrem quando o tempo de protrombina está dentro da faixa terapêutica justificam uma investigação diagnóstica mais acurada, que pode desmascarar uma lesão prévia não suspeitada, por exemplo, tumor, úlcera, etc.

**Tratamento:** A protrombinopenia excessiva, com ou sem sangramento, é rapidamente controlada pela descontinuação do Marfarin<sup>®</sup> e, se necessário, administração oral ou parenteral de vitamina K1.

O aparecimento de hematúria microscópica, sangramento menstrual excessivo, melena, petéquias ou sangramento excessivo por cortes ou ao barbear, são manifestações precoces de hipoprotrombinemia além do nível seguro e satisfatório. Para correção da protrombinopenia excessiva, com ou sem sangramento, a suspensão de uma ou mais doses do medicamento pode ser suficiente.

Se necessário, doses pequenas de vitamina K1 "per os" (2,5 a 10mg "per os") geralmente corrigem o distúrbio. No caso de persistência de um sangramento menor ou evolução para uma hemorragia franca, podem ser administradas doses de 5 a 25mg de vitamina K1 por via parenteral.

Caso ocorra hemorragia grave ou estados protrombinopênicos não-responsivos à vitamina K1, deve-se considerar a transfusão de plasma fresco congelado ou sangue total.

Na insuficiência suprarrenal decorrente da hemorragia adrenal, deve ser instituída prontamente a corticoterapia por via intravenosa logo depois da confirmação do diagnóstico.

O reinício do tratamento com Marfarin<sup>®</sup> reverte o efeito da vitamina K1, podendo ser obtida novamente uma hipoprotrombinemia terapêutica. Foi relatado um estado de hipercoagulabilidade após rápida reversão de um tempo de protrombina prolongado,



por isso deve-se ter cuidado na determinação da necessidade de tratamento com vitamina K1.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas:** A varfarina é um anticoagulante pertencente à classe dos antagonistas da vitamina K. Dos compostos 4-hidroxicumarínicos é o anticoagulante oral mais amplamente usado devido ao seu início de ação previsível, duração da ação e excelente biodisponibilidade. O seu mecanismo de ação ocorre através da interferência na interconversão ácida da vitamina K e seu 2,3 epóxido.

A varfarina é uma mistura racêmica de quantidades aproximadamente iguais de 2 isômeros opticamente ativos, as formas R e S, e é praticamente completa a administração por via oral. Aproximadamente 97% da substância estão ligados à albumina plasmática, distribuindo-se amplamente em todos os tecidos.

**Indicações:** Marfarin®, como todos os anticoagulantes orais, é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial, e na prevenção do acidente vascular cerebral, infarto recorrente e de morte em pacientes com infarto agudo do miocárdio. Os anticoagulantes orais estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca, mas a sua eficácia nestas condições nunca foi demonstrada em ensaios clínicos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** MARFARIN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DIANTE DE GRAVE DOENÇA HEPÁTICA OU RENAL, HEMORRAGIAS, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE SEM CONTROLE, GRAVIDEZ, ENDOCARDITE BACTERIANA E EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À VARFARINA. MARFARIN® É CONTRAINDICADO NAS PRIMEIRAS 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS CIRURGIA OU PARTO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Este medicamento deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que em caso de necessidade de fracionar os comprimidos de Marfarin®, eles deverão ser partidos manualmente sem a utilização de instrumento cortante.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

**Posologia:** A dose inicial é de 10-15mg (2-3 comprimidos) por dia, variando em função da idade e do peso corpóreo e ajustada de acordo com os resultados dos testes de controle diário, até que seja obtido o nível desejado de atividade anticoagulante, o que ocorre geralmente entre 3 e 6 dias após o início do tratamento. A administração concomitante de heparina afeta os resultados dos testes, devendo por isso ser descontinuada pelo menos 6 horas antes da realização do primeiro teste. A dose de manutenção será posteriormente ajustada de acordo com os testes de controle, que deverão ser conduzidos a intervalos regulares.

**ADVERTÊNCIAS:** MARFARIN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE APRESENTEM SANGRAMENTO ATIVO. EM GERAL, NÃO DEVE SER PRESCRITA A PACIENTES COM RISCO DE HEMORRAGIA, EMBORA POSSA SER USADA COM EXTREMA PRECAUÇÃO. OS PACIENTES SOB RISCO, COMPREENDENDO AQUELES COM PATOLOGIAS SANGÜÍNEAS HEMORRÁGICAS, ÚLCERA PÉPTICA, FERIDAS GRAVES (INCLUINDO FERIDAS CIRÚRGICAS) E ENDOCARDITE BACTERIANA. OS IDOSOS E PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DE VITAMINA K REQUEREM CUIDADO ESPECIAL, ASSIM COMO AQUELES COM HIPERTIREOIDISMO. SE HOUVER INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA COM OUTRA DROGA E RISCO DE HEMORRAGIA GRAVE, UMA DAS DROGAS DEVE SER SUSPensa. EM CASO DE SUSPEITA DE ALTERAÇÃO DO EFEITO DO FÁRMACO, A ATIVIDADE ANTICOAGULANTE DEVE SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADA, A FIM DE SE AUMENTAR OU DIMINUIR A SUA DOSE, SE NECESSÁRIO. O PERÍODO CRÍTICO É QUANDO PACIENTES ESTABILIZADOS COM UM

ANTICOAGULANTE, INICIAM O TRATAMENTO COM UM FÁRMACO INTERAGENTE, OU QUANDO SE RETIRA O FÁRMACO INTERAGENTE EM PACIENTES ANTES ESTABILIZADOS SOB REGIME COM A INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Marfarin® é reconhecidamente teratogênico. Administrado no primeiro trimestre da gravidez pode causar uma síndrome varfarínica fetal, caracterizada por condrodysplasia punctata (pontilhado ósseo) e anormalidades faciais e do SNC, que também pode se desenvolver após administração no segundo e terceiro trimestres. A administração à gestante, em estágios mais avançados da gravidez, está associada à hemorragia fetal e aumento da taxa de aborto. A incidência relatada da síndrome varfarínica fetal tem oscilado entre 5% e 30%.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Os idosos e pacientes com deficiência de vitamina K requerem cuidado especial, assim como aqueles com hipertireoidismo.

**Interações medicamentosas:** Deve-se ter cuidado no uso concomitante de qualquer droga em pacientes recebendo tratamento anticoagulante oral. A atividade da varfarina pode ser potencializada por esteroides anabólicos (por ex.: etilestranol, metandrostenolona, noretandrolona), amiodarona, amitriptilina/nortriptilina, azapropazona, aztreonam, benzafibrato, cefamandol, cloranfenicol, cloral hidratado, cimetidina, ciprofloxacino, clofibrato, cotrimoxazol, danazol, destropropoxifeno, destrotiroxina, dipiridamol, eritromicina, neomicina, feprazona, fluconazol, glucagon, metronidazol, miconazol, oxifenilbutazona, fenformina, fenilbutazona, feniramidol, quinidina, salicilatos, tolbutamida, sulfonamidas (ex.: sulfafenazol, sulfipirazona), tamoxifeno e triclofos.

A potencialização pode também ocorrer com as seguintes drogas: diflunisal, fluriprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, piroxicam, sulindaco e possivelmente outros analgésicos anti-inflamatórios, cetoconazol, ácido nalidixico, norfloxacin, tetraciclina e outros antibióticos de largo espectro. A atividade anticoagulante pode possivelmente ser aumentada por alopurinol, dissulfiram, metilfenidato, paracetamol, drogas da tireoide e qualquer droga potencialmente hepatotóxica.

Tanto a potencialização quanto a inibição do efeito anticoagulante têm sido relatadas com fenitoína, ACTH e corticosteroides.

A atividade anticoagulante pode também ser aumentada com grandes quantidades ou ingestão crônica de álcool, particularmente em pacientes com insuficiência hepática.

A absorção da varfarina é insuficiente e a atividade diminuída por colestiramina e sucralfato. A colestiramina, contudo, pode também diminuir a absorção de vitamina K e não aumentar a atividade anticoagulante da cumarina. O efeito anticoagulante pode ser diminuído pela administração de vitamina K (por ex.: como um constituinte de alguns alimentos enterais).

A atividade anticoagulante da varfarina pode ser inibida por drogas que induzem as enzimas hepáticas tais como: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, etclorvinol, glutatimida, griseofulvina, dicloralfenazona, primidona, rifampicina e contraceptivos orais.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS TEM SIDO RELATADAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, ERUPÇÃO CUTÂNEA, ALOPECIA, DIARREIA, UMA QUEDA INEXPLICADA NO HEMATÓCRITO E UMA "SÍNDROME PURPÚRA DOS PÉS".

NECROSE DÉRMI CA NOS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO TEM SIDO RELATADA COM POUCA FREQUÊNCIA, E NA MAIORIA DOS CASOS EM MULHERES IDOSAS E OBESAS. O PRIMEIRO SINAL É UMA PLACA ERITEMATOSA E DEMA CIADA.

A ADMINISTRAÇÃO DE VITAMINA K NESTE ESTÁGIO PODE PREVENIR O DESENVOLVIMENTO DE EQUIMOSE E INFARTO.

O RISCO MAIS IMPORTANTE DA TERAPIA COM A VARFARINA É DE HEMORRAGIA EM VÁRIOS ÓRGÃOS COM CONSEQUENTE FORMAÇÃO DE HEMATOMAS, BEM COMO DESENVOLVIMENTO DE ANEMIA.

PODEM TAMBÉM SER OBSERVADOS FEBRE, NÁUSEA E VÔMITO, PANCREATITE, HEMOTÓRAX E SANGRAMENTO NASAL. SE FOREM OBSERVADOS QUAISQUER DESTES SINTOMAS SUSPENDA IMEDIATAMENTE

O TRATAMENTO E FALE COM SEU MÉDICO.

NA INGLATERRA, OS LIMITES RECOMENDADOS DE EXPOSIÇÃO À VARFARINA SÃO 0,1 MG/M<sup>2</sup> (LONGO PRAZO) E 0,3 MG/M<sup>2</sup> (CURTO PRAZO).

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** COM EXCEÇÃO DOS EXAMES RELACIONADOS AOS FATORES DE COAGULAÇÃO DEPENDENTES DA VITAMINA K, QUE SÃO DEPRIMIDOS PELOS ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS, NÃO HÁ REFERÊNCIA DE INTERFERÊNCIA SIGNIFICATIVA COM OUTROS EXAMES LABORATORIAIS.

**Superdose: Quadro Clínico:** Hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas vão variar de acordo com a localização e extensão do sangramento. Por isso, a possibilidade de hemorragia deve ser considerada em qualquer paciente sob terapia anticoagulante com quedas que não indiquem um diagnóstico óbvio.

O sangramento durante a terapia anticoagulante nem sempre se correlaciona com a atividade de protrombina. Tem ocorrido hemorragia adrenal com resultante insuficiência suprarrenal durante terapia anticoagulante.

Os sangramentos que ocorrem quando o tempo de protrombina está dentro da faixa terapêutica justificam uma investigação diagnóstica mais acurada, que pode desmascarar uma lesão prévia não suspeitada, por exemplo, tumor, úlcera, etc.

**Tratamento:** A protrombinopenia excessiva, com ou sem sangramento, é rapidamente controlada pela descontinuação da varfarina e, se necessário, administração oral ou parenteral de vitamina K1.

O aparecimento de hematúria microscópica, sangramento menstrual excessivo, melena, petéquias ou sangramento excessivo por cortes ou ao barbear, são manifestações precoces de hipoprotrombinemia além do nível seguro e satisfatório.

Para correção da protrombinopenia excessiva, com ou sem sangramento, a suspensão de uma ou mais doses do medicamento pode ser suficiente.

Se necessário, doses pequenas de vitamina K1 "per os" (2,5 a 10mg "per os") geralmente corrigem o distúrbio. No caso de persistência de um sangramento menor ou evolução para uma hemorragia franca, podem ser administradas doses de 5 a 25mg de vitamina K1 por via parenteral.

Caso ocorra hemorragia grave ou estados protrombinopênicos não-responsivos à vitamina K1, deve-se considerar a transfusão de plasma fresco congelado ou sangue total.

Na insuficiência suprarrenal decorrente da hemorragia adrenal, deve ser instituída prontamente a corticoterapia por via intravenosa logo depois da confirmação do diagnóstico.

O reinício do tratamento com a varfarina reverte o efeito da vitamina K1, podendo ser obtida novamente uma hipoprotrombinemia terapêutica. Foi relatado um estado de hipercoagulabilidade após rápida reversão de um tempo de protrombina prolongado, por isso deve-se ter cuidado na determinação da necessidade de tratamento com vitamina K1.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
**M.S. nº 1.0370.0271**

**LABORATÓRIO**  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**  
CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

