ANSM - Mis à jour le : 01/12/2022

Dénomination du médicament

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable
Warfarine sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Le traitement doit être suivi avec une très grande rigueur et une très grande vigilance, car mal équilibré, il peut entraîner des complications hémorragiques ou une rechute de votre maladie. Il nécessite une surveillance biologique particulière, effectuée à l'aide d'un test appelé INR (International Normalized Ratio).

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COUMADINE 5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUE- code ATC : B01AA03.

Ce médicament est un anticoagulant oral de la famille des Antivitamines K (AVK).

La coagulation nécessite la présence de vitamine K. La prise d'antivitamines K ralentit la coagulation.

Les AVK empêchent l'action de la vitamine K. Cette vitamine a un rôle dans la coagulation du sang. La prise de ce médicament permet donc de ralentir la coagulation et d'éviter ainsi la formation de caillot dans les artères et les veines.

Ce médicament est prescrit dans certaines situations en médecine ou en chirurgie :

- phlébite (caillot dans une veine),
- embolie pulmonaire (caillot dans les poumons),
- maladies cardiaques connues : certains troubles du rythme cardiaque (tels que fibrillations auriculaires), anomalies ou prothèse des valves cardiaques,
- certains infarctus du myocarde.

Il peut être prescrit en relais d'une héparine (autre médicament anticoagulant).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais COUMADINE 5 mg, comprimé sécable :

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- allergie connue au médicament ou à l'un de ses constituants,
- insuffisance hépatique sévère (maladie du foie),
- en cas d'association avec les médicaments suivants :
  - l'aspirine à fortes doses,
  - le miconazole utilisé pour le traitement de mycoses (infections à champignons) par voie générale ou buccale,
  - les AINS pyrazolés : phenylbutazone, médicaments utilisés comme anti? inflammatoires,
- en cas d'association avec le millepertuis (plante utilisée en phytothérapie),
- en cas de grossesse, sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque mécanique (voir rubriques Précautions d'emploi et Grossesse et allaitement).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COUMADINE 5 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales

Consultez attentivement la notice de tout médicament pris en même temps que COUMADINE 5 mg, comprimé sécable. Vous obtiendrez toute information sur les interactions avec COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ou sur les réactions adverses se rapportant aux saignements.

Le risque de saignement est le principal risque du traitement par COUMADINE.

Le risque de thrombose en cas de traitement insuffisant (sous dosé) est également à prendre en compte.

Il est important de comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et utilisez le carnet de suivi prévu (voir rubrique Carnet d'information et de suivi).

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de risque connu de saignement ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère ;
- en association avec :
  - l'aspirine ou ses dérivés aux doses habituelles par voie orale,
  - les anti-inflammatoires non stéroidiens (AINS) (sauf AINS pyrazolés, voir rubrique Ne prenez jamais COUMADINE 5 mg, comprimé sécable),
    - le 5 fluoro-uracile et par extrapolation tegafur et capecitabine (chimiothérapie),
  - le défibrotide (utilisé pour traiter une affection du foie appelée maladie veino-occlusive hépatique),
  - l'imatinib (utilisé pour traiter certaines maladies du sang dont la leucémie),
  - la noscapine (utilisé pour traiter la toux).

Avant le traitement :

Il est nécessaire que votre médecin puisse évaluer votre risque personnel de saignement éventuel. Ainsi, signalez-lui si vous êtes sujet à des saignements, notamment digestifs, et si vous avez ou avez eu :

- un ulcère de l'estomac, des varices œsophagiennes ;
- un accident vasculaire cérébral ;
- une opération chirurgicale récente (neurochirurgicale ou ophtalmologique récente) ;
- une hypertension artérielle sévère ;
- un épisode grave de saignement ;
- un antécédent d'INR très variables ;
- une anémie ;
- une tumeur maligne ;
- une insuffisance rénale ;

- certains facteurs génétiques.

Principes de la mise en place du traitement :

Pour être efficace, le traitement doit être équilibré : le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne doit pas être trop fort ce qui favoriserait une hémorragie.

La même dose d'AVK ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes. Il est donc nécessaire que votre médecin recherche la dose qui vous convient, en évaluant l'effet du médicament par la mesure de l'INR (voir plus bas).

Une fois la dose appropriée déterminée, une surveillance régulière, par l'INR, reste nécessaire car de nombreux facteurs peuvent augmenter ou diminuer l'effet anticoagulant du médicament.

L'effet anticoagulant des AVK est retardé de 2 à 4 jours après la première dose et ils agissent encore quelques jours après l'arrêt du traitement.

Surveillance du traitement par la mesure de l'INR :

L'INR se mesure à partir d'un prélèvement sanguin. Il permet d'évaluer l'activité du médicament. Il est utilisé pour rechercher la dose de médicament qui vous convient et pour surveiller votre traitement (voir plus haut).

Cet examen est indispensable. Il doit être fait fréquemment jusqu'à l'équilibre du traitement. Progressivement sa fréquence peut diminuer, mais il sera fait au moins une fois par mois. Il est préférable de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le carnet de suivi du traitement.

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est 1.2.

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier : dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3 ;

- un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant,

- un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique (lire rubrique Si vous avez pris plus de COUMADINE 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû).

Consignes relatives à un éventuel risque hémorragique :

N'oubliez pas de signaler à tout praticien que vous consultez (médecin, dentiste, pharmacien, biologiste, kinésithérapeute, infirmière, sage-femme) que vous suivez un traitement anticoagulant.

En cas de saignement, même mineur, un excès d'anticoagulation doit être suspecté et l'origine du saignement doit être recherchée (voir rubrique 4)

Evitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

Vous ne devez pas avoir d'injection intra-musculaire : ce type d'injection peut provoquer un hématome.

Femmes en âge de procréer - Grossesse

En cas de prise pendant la grossesse, ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître (voir rubrique Grossesse et allaitement).

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin doit vous informer des risques en cas de prise pendant la grossesse et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 10 jours après l'arrêt de celui-ci. Prévenez votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous êtes enceinte, sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse. N'arrêtez jamais votre traitement sans avis médical (voir la rubrique Grossesse et allaitement).

Mise en garde liée à l'excipient

Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous prenez des AVK.

En raison d'une très grande sensibilité au médicament, la posologie sera adaptée et la surveillance du traitement renforcée, notamment par la mesure de l'INR :

- chez les personnes âgées de plus de 65 ans (risque de surdosage majoré),
- chez l'enfant, dont la prise en charge est réservée aux services spécialisés,
- en cas d'insuffisance rénale sévère,
- chez l'insuffisant hépatique modérée,
- chez les personnes de poids inférieur à 50 kg,
- chez les personnes présentant une résistance héréditaire à la warfarine,
- en cas d'hypoprotidémie (diminution du taux des protéines du sang),
- en cas d'autres maladies associées (en particulier, infection aiguë ou maladie de la coagulation) ou de déséquilibres de la flore intestinale (l'ensemble des bactéries vivant dans l'intestin),
- de maladie de Vaquez (augmentation importante du nombre de globules rouges),
- en cas de vascularite (inflammation des parois des vaisseaux sanguins),
- en cas de diabète sucré,
- en cas de mauvais état nutritionnel,
- en cas de carence en vitamine K,
- en cas de déficit en protéine C ou S (maladie congénitale rare avec risque de thrombose).

Enfants

L'expérience des anticoagulants oraux chez l'enfant demeure limitée. Les AVK sont à éviter autant que possible chez les nourrissons de moins d'un mois.

La prise en charge est réservée aux services spécialisés.

Autres médicaments et COUMADINE 5 mg, comprimé sécable

De nombreux médicaments modifient l'action des AVK :

- soit en augmentant leur effet et conduisant à un risque hémorragique,

- soit en le diminuant, ce qui expose à un risque de thrombose.

Il ne faut JAMAIS prendre un médicament de sa propre initiative, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, il faut TOUJOURS demander l'avis de votre médecin.

En cas de douleur ou de fièvre, ne prenez pas de médicament contenant de l'aspirine ou un anti ?inflammatoire (risque de saignement).

Si vous prenez d'autres médicaments avant le début de ce traitement, pensez à en avertir votre médecin, notamment si vous êtes traité :

- pour une mycose (infection à champignon) ou des rhumatismes,

- par antibiotiques ou par chimiothérapie.

Si au cours de votre traitement par AVK, un autre traitement doit être débuté, il est souvent nécessaire d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable avec des aliments

Certains aliments contiennent de la vitamine K en grande quantité. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : les choux (frisé, choux de bruxelles, chou blanc, brocolis,), les épinards, les asperges. Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque mécanique et que vous présentez un risque élevé de thrombose. Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire ce médicament pendant votre grossesse, après vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naitre.

La prise de ce médicament pendant votre grossesse peut nuire gravement à l'enfant à naitre, puisqu'il peut provoquer un taux élevé de malformations congénitales (notamment de la face, du cerveau et du squelette), des hémorragies chez l'enfant à naitre ou le bébé, le décès du fœtus ou une interruption spontanée de votre grossesse.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin doit vous informer des risques en cas de prise pendant la grossesse et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 10 jours après l'arrêt de celui-ci.

Prévenez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou souhaitez être enceinte. Sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse. Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin, un suivi particulier de votre grossesse et de votre bébé sera mis en place.

Allaitement

L'allaitement est possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Sportifs

Evitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

COUMADINE 5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Respectez strictement la prescription médicale et reportez-vous à la rubrique Mises en garde spéciales.

A titre indicatif :

- La première dose est choisie par votre médecin en fonction de votre situation.
- Puis la dose est modifiée par votre médecin en fonction des résultats de l'INR, pour équilibrer votre traitement.
- Les modifications de doses doivent toujours être décidées par un médecin, si possible celui qui suit votre traitement et jamais par vous-même.
- Chez le sujet âgé, la dose initiale sera diminuée de moitié.

Il existe deux dosages de COUMADINE de couleurs différentes. COUMADINE 5 mg, comprimé sécable est blanc. Vérifier le nom et le dosage avant chaque administration afin d'éviter tout risque de confusion et de surdosage accidentel.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE : avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La prise régulière et sans oubli du médicament est déterminante dans l'efficacité du traitement.

L'heure de prise doit être fixe.

Une prise par jour. Il est préférable de le prendre le soir, afin de pouvoir modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.

Dans tous les cas respectez l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Selon prescription médicale.

Si vous avez pris plus de COUMADINE 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Un surdosage peut se manifester par :

- l'apparition d'un saignement (lire rubrique Mises en garde spéciales),
- un INR supérieur à 5, avec ou sans saignement associé.

Dans ces situations, prévenir rapidement un médecin, si possible celui qui vous suit.

Dans certains cas il faudra simplement modifier la dose, dans d'autres cas un traitement devra être effectué en urgence.

Si vous oubliez de prendre COUMADINE 5 mg, comprimé sécable

Il ne faut jamais prendre deux fois la dose prévue dans la même journée.

La prise médicamenteuse oubliée peut être "rattrapée" dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de ne pas prendre la dose oubliée.

Pensez à signaler un oubli lors d'un contrôle d'INR et notez-le dans votre carnet de suivi.

Si vous arrêtez de prendre COUMADINE 5 mg, comprimé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenir votre médecin en cas d'INR en dehors de la fenêtre [2-3].

Manifestations hémorragiques

Ce sont les effets non souhaités et gênants les plus fréquents.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être envisagé et l'origine du saignement doit être recherchée (voir rubrique Mises en garde spéciales).

- Prévenez votre médecin notamment en cas de :
  - saignement des gencives,
  - saignement du nez,
  - présence de sang dans les urines,
  - de règles abondantes,
  - d'apparition d'hématomes.
- Prévenez immédiatement un médecin ou présentez-vous à un service d'urgence médical, en cas de :
  - sang rouge ou noir dans les selles
  - vomissements ou crachats sanglants
  - saignement qui ne s'arrête pas.
- Parfois une hémorragie peut ne pas être extériorisée, seuls certains signes permettent de la détecter, comme :
  - une fatigue chronique,
  - un essoufflement anormal,
  - un mal de tête ne cédant pas au traitement antalgique habituel,
  - un malaise inexpliqué.

Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin.

Autres effets

Effets indésirables fréquents (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- Réactions cutanées se manifestant par des démangeaisons ou éruptions (prurit, rash),
- Diarrhée,

- Douleurs des articulations.

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- Urticaire (éruption cutanée),
- Alopécie (chute des cheveux).

Effets indésirables rares (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Vascularite (maladie inflammatoire se manifestant par des hématomes et des saignements sous la peau),
- Atteinte du foie (pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau et des yeux),
- Nécroses cutanées localisées (destruction cutanée).

Effets indésirables très rares (qui peuvent survenir chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- Embolie artérielle (obstruction des artères), embolie graisseuse (obstruction des vaisseaux sanguins par des gouttelettes de graisses), nécrose (destruction de cellules ou de tissus).

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Insuffisance rénale aiguë (notamment chez les patients présentant une fonction glomérulaire altérée),
- Altération de la fonction rénale survenant avec une anticoagulation excessive et la présence de sang dans les urines (néphropathie liée aux anticoagulants),
- Calciphylaxie (accumulation de calcium dans des petits vaisseaux sanguins de la peau et des tissus adipeux avec nécrose cutanée),
- Malformations congénitales, autres anomalies du développement.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COUMADINE 5 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Les femmes enceintes doivent éviter toute exposition aux comprimés écrasés ou cassés.
Conservez les comprimés dans leur emballage d'origine et replacez-y les fractions de comprimés non utilisés, immédiatement après leur découpe. Ceci pour éviter toute confusion avec d'autres médicaments ayant un aspect similaire ou la prise accidentelle par un enfant.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COUMADINE 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Warfarine sodique..... 5 mg
Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Amidon de manioc prégélatinisé, lactose monohydraté, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que COUMADINE 5 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

VIANEX S.A.
PLANT B
15 TH KM MARATHONOS AVE.
153 51 PALLINI ATTIKI
ATHENES
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Carnet d’information et de suivi :

Pour mieux suivre et comprendre votre traitement, il est recommandé d’utiliser le carnet, intitulé ?vous et votre traitement anticoagulant par AVK?. Si vous n’en avez pas, demandez-le à votre médecin (qui peut en obtenir auprès de la FFC), biologiste ou pharmacien (qui peuvent en obtenir auprès du CESPHARM). Il peut également être consulté sur le site internet de l’ANSM.