

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Marcoumar 3 mg Tabletten

Phenprocoumon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Marcoumar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Marcoumar, beachten?
3. Wie ist Marcoumar, einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Marcoumar, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MARCOUMAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Marcoumar ist ein Gerinnungshemmer (Antikoagulans), d. h. ein Arzneimittel, welches das Blut verflüssigt.

Angezeigt bei :

- Langzeitbehandlungen, bei denen Marcoumar im Anschluss an eine Behandlung mit Heparin verabreicht werden kann
- Zuständen, bei denen sich Blutgerinnsel bilden könnte, welche die Blutzirkulation behindert
- Personen, in deren Blutgefäßen sich Blutgerinnsel gebildet hat
- bestimmten Formen von Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen.

In allen obengenannten Situationen erfolgt die Verwendung von Marcoumar unter ständiger ärztlicher Kontrolle.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MARCOUMAR BEACHTEN?

Marcoumar darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Phenprocoumon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Marcoumar sind,
- wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen,
- wenn Blutungen auftreten,
- wenn Sie zu häufigen Blutungen neigen (beispielsweise im Falle einer Hämophilie),
- wenn Sie an Geschwüren oder Blutungen leiden im Bereich von
 - Magen oder Darm,
 - Genitalien,
 - Harnwegen,
 - Atemwegen.
- wenn bei Ihnen eine Blutung im Gehirn auftritt,
- wenn bei Ihnen Anomalien im Bereich der Blutgefäße des Gehirns vorliegen wobei eine Ausstülpung variabler Größe infolge einer Gefäßerweiterung (Aneurysma) entsteht,

Packungsbeilage

- wenn Sie an einer Erweiterung der Aorta leiden (Aortenaneurysma),
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Netzhaut (Retina) leiden (beispielsweise beim Diabetes mellitus),
- wenn Sie an einer aktiven Tuberkulose leiden (bakterielle Infektion, häufig in den Lungen und mit Krankheitssymptomen) verbunden,
- wenn Sie an einer Infektion des Herzens leiden,
- nach einem operativen Eingriff am Nervensystem (z. B. am Gehirn), an den Genitalien oder an den Harnwegen,
- wenn Zustände vorliegen, in denen das Blutungsrisiko höher ist als der erwartete Nutzen, zum Beispiel bei mittelschweren oder schweren Blutgerinnungsstörungen,
- wenn keine ärztlichen Kontrolluntersuchungen möglich sind,

Während der Menstruationen ist die Anwendung von Marcoumar jedoch zulässig.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Marcoumar einnehmen.

- *Die Wirkung von Marcoumar muss ständig kontrolliert werden; aus diesem Grunde ist es unbedingt erforderlich, dass bei Ihnen die vom Arzt vorgesehenen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.*
- *Bei Langzeitbehandlung mit Marcoumar soll Ihre Leberfunktion eingehend überwacht werden (siehe « Welche Nebenwirkungen sind möglich »).*
- *Manche Arzneimittel können die Wirkung von Marcoumar verändern und daher ist eine häufigere Kontrolle der Gerinnung durch Ihren Arzt notwendig, wenn es bei anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig mit Marcoumar einnehmen, eine Änderung gibt oder wenn Sie neue Arzneimittel einnehmen oder bestimmte Arzneimittel absetzen.*
- *Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie folgende Mittel einnehmen :*
 - Arzneimittel, die als Salicylate bezeichnet werden (z. B. Aspirin)
 - nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel

Eine Punktion von Flüssigkeit an Ihrer Wirbelsäule (Lumbalpunktion) oder jeder andere diagnostische oder therapeutische Eingriff, der ein Risiko auf unkontrollierte Blutungen mit sich bringt (zum Beispiel eine Untersuchung der Blutgefäße) muss durch Ihren Arzt genau überwacht werden.

Eine besonders engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt ist unerlässlich, wenn Ihre kleinen Blutgefäße eher spröde sind (zum Beispiel wenn die normale Durchblutung aufgrund des Vorhandenseins einer Ablagerung, die den Durchfluss verlegt, eingeschränkt ist (fortgeschrittene Arteriosklerose), oder bei starkem arteriellem Bluthochdruck), aber auch bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Auch zahlreiche pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Johanniskraut) können die Wirkung von Marcoumar verändern (siehe "Bei Einnahme von Marcoumar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken"). Vermeiden Sie die Verwendung derartiger Nahrungsergänzungsmittel bzw. verändern Sie deren Dosierung nicht während einer laufenden Marcoumar-Behandlung. Sprechen Sie darüber mit dem Arzt.

Johanniskraut darf nicht zusammen mit Marcoumar eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme sollte das Johanniskraut abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, damit dieser gegebenenfalls die Dosierung von Marcoumar anpassen kann.

- *Informieren Sie unverzüglich den Arzt, falls Sie folgendes bemerken :*
 - die geringste Zahnfleischblutung,
 - Blut im Urin,
 - kleine violette Flecken oder braun-schwarze Flecken unter der Haut.
- *Manche Erkrankungen können die Wirkung von Marcoumar verändern. Teilen Sie dem Arzt sämtliche Krankheiten mit, an denen Sie leiden, zum Beispiel*
 - Fieber,
 - Alkoholismus,
 - leichter Bluthochdruck,

Packungsbeilage

- Herzschwäche,
- Arteriosklerose (= Durchblutungsstörungen infolge von Ablagerungen an der Gefäßinnenwand),
- Darmleiden,
- Funktionsschwäche der Leber oder Nieren,
- Verschluss der Gallenwege,
- anormale Funktion der Schilddrüse (Organ das verschiedene Hormone abscheidet),
- nephrotisches Syndrom (= Nierenerkrankung die Wassersucht verursacht (Ödem)),
- schwerer Diabetes mellitus.

Informieren Sie den Arzt auch, falls sich Ihr Zustand während der Behandlung verändert (Fieber, etc.).

Bei all diesen krankhaften Zuständen wird der Arzt relativ häufig Ihr Blut (Koagulation) untersuchen.

Bitte suchen Sie den Arzt auf, falls eine der obengenannten Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. früher einmal auf Sie zugetroffen hat.

- Falls Ihnen ein Schlauchzugang gelegt wurde (z. B. ein Infusionsschlauch) oder bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) bekannt sind, wird der Arzt entscheiden, ob Sie Marcoumar einnehmen dürfen oder nicht.
- Bitte informieren Sie den Arzt, falls Sie an einem Mangel leiden (oder wenn ein Verdacht auf Mangel besteht) von einem Eiweiß, das am Blutgerinnungssystem beteiligt ist (Protein C)
- Vermeiden Sie alkoholische Getränke.
- Halten Sie die vom Arzt empfohlene Diät ein.
- Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen als denjenigen, der Sie sonst immer behandelt, sowie bei Unfällen müssen Sie allen Personen, von denen Sie versorgt werden, mitteilen, dass Sie ein gerinnungshemmendes Arzneimittel verwenden.
- Informieren Sie Ihren Chirurg oder Zahnarzt, falls Sie sich einer Behandlung oder Operation unterziehen müssen.

Kinder und ältere Patienten

Bei Kindern und älteren Patienten muss die Behandlung mit Antikoagulanzen besonders sorgfältig durch einen Arzt überwacht werden.

Einnahme von Marcoumar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Teilen Sie dem Arzt auch jedes andere Medikament mit, das Sie während der Marcoumar-Behandlung verwenden möchten wie z. B.

- Schmerzmittel,
- Medikamente gegen Kopfschmerzen,
- Erkältungsmittel,
- etc.

Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen als denjenigen, der Sie sonst immer behandelt, müssen Sie ihm mitteilen, dass Sie Marcoumar einnehmen.

Einige häufig verschriebene Arzneimittel können den gerinnungshemmenden Effekt (wodurch das Blut mehr oder weniger flüssig wird) von Marcoumar verstärken oder abschwächen. Aus diesem Grunde wird der Arzt zu Beginn oder am Ende einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel eine Untersuchung Ihrer Blutgerinnung durchführen.

Es wird angenommen, dass insbesondere folgende Arzneimittel die gerinnungshemmende (oder flüssig machende) Wirkung von Marcoumar verstärken (↑), möglicherweise verstärken (↑ ?), abschwächen (↓) bzw. möglicherweise abschwächen (↓ ?) können. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Marcoumar bei manchen Patienten verstärken, bei anderen Patienten dagegen abschwächen (↑ ? oder ↓ ?).

Glucosamin (gegen Osteoarthritis)

- ↑ : Glucosamine kann die Wirkung von Marcoumar verstärken

Packungsbeilage

Alkohol und Arzneimittel zur Behandlung des Alkoholismus (Disulfiram)

- ↑ :
 - Disulfiram,
 - sehr starker Alkoholkonsum
- ↓ (oder ↑) :
 - chronischer Alkoholkonsum

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen (Analgetika), Fieber (Antipyretika) und Entzündungen (Antiphlogistika)

- ↑ :
 - Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- ↑↑ :
 - Phenylbutazon
- ↑? :
 - nicht-steroidale Antiphlogistika
 - selektive COX-2-Hemmer,
 - Oxyphenbutazon,
 - Mefenaminsäure,
 - Indometacin,
 - Sulfinpyrazon,
 - Ketoprofen,
 - Flufenaminsäure,
 - Nifluminsäure,
 - Diclofenac,
 - Sulindac,
 - Alclofenac,
 - Ibuprofen,
 - etc.,
 - Allopurinol,
 - Cinchophen,
 - Dextropropoxyphen,
 - Diflunisal,
 - Paracetamol (bei Verwendung über längere Zeit),
 - Salicylate,
 - Tramadol.
- ↑ :
 - glucosamine

Arzneimittel zur Verhinderung der Aggregation von Blutplättchen (Thrombozytenaggregationshemmer)

- ↑ :
 - Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere

Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)

- ↑ :
 - Amiodaron,
 - Propafenon
- ↑? :
 - Disopyramid,
 - Chinidin

Antibiotika und andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

- ↑ :
 - Cefamandol,
 - Cefazolin,
 - Cefonicid,
 - Ceforanid,

Packungsbeilage

- Cefotetan,
 - Ceftriaxon,
 - Chloramphenicol,
 - Aminoglykoside,
 - Cotrimoxazol,
 - Macrolide,
 - Sulfonamide
 - ↑ ? :
 - Azithromycin,
 - Aztreonam,
 - Clarithromycin,
 - Neomycin,
 - Penizilline,
 - Chinolone, (z.B. : Levofloxacin),
 - Roxithromycin,
 - Tetrazykline (z.B. : Doxycyclin),
 - Trimethoprim,
 - Vancomycin
 - ↓ :
 - Rifabutin,
 - Rifampicin
 - ↑ :
 - Amoxicillin mit oder ohne Clavulansäure,
 - Cotrimoxazol,
 - Sulfonamide,
 - Lincosamide (z. B.: Clindamycin)
 - ↑ oder ↓ : Cloxacillin
- Die gleichzeitige Verabreichung mit Cloxacillin kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der antikoagulierenden Wirkung führen. Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)

- ↑ :
 - Fluvoxamin
- ↑ ? :
 - andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer,
 - Viloxazin,
 - Monoaminoxidasehemmer,
- ↓ :
 - Johanniskraut

Eine gleichzeitige Behandlung mit Johanniskraut (Medizinische Pflanze angewendet bei leichten Depressionen) kann den gerinnungshemmenden (= flüssig machenden) Effekt von Phenprocoumon abschwächen. Aus diesem Grunde ist bei gleichzeitiger Einnahme von Johanniskraut und Marcoumar eine gründliche Untersuchung Ihrer Blutgerinnung erforderlich und das Absetzen des Johanniskrauts gerechtfertigt. Unter Umständen kann es in diesen Fällen notwendig sein, eine Anpassung der Marcoumar-Dosierung vorzunehmen.

Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (Antidiabetika)

- ↑ ? :
 - Sulfonylharnstoffe (= Blutzuckersenkende Stoffe)
Bei gleichzeitiger Einnahme von Marcoumar und einem Sulfonylharnstoff kann Marcoumar die Wirkung des Sulfonylharnstoffs verstärken (Gefahr von Unterzuckerungen).
- ↓ :
 - Metformin

Packungsbeilage

Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien (Antiepileptika)

- ↓ :
 - Barbiturate,
 - Carbamazepin,
 - Primidon
- ↑ oder ↓ :
 - Phenytoin

Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika)

- ↑ :
 - Fluconazol,
 - Itraconazol,
 - Ketoconazol,
 - Miconazol,
 - Voriconazol
- ↓ :
 - Griseofulvin

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen durch Parasiten

- ↑ :
 - Metronidazol
- ↑ ? :
 - Proguanil,
 - Chinin

Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren (Zytostatika)

- ↑ ? :
 - Carboplatin,
 - Chlormethin,
 - Doxorubicin,
 - Etoposid,
 - 5-Fluorouracil,
 - Ifosfamid/Mesna,
 - Methotrexat,
 - Vincristin,
 - Vindesin
- ↓ :
 - Aminogluthetimid
- ↓ ? :
 - Mercaptopurin
- ↑ ? oder ↓ ? :
 - Cyclophosphamid
- ↑ ? :
 - Capecitabin
- ↑ ? :
 - Bicalutamid

Arzneimittel gegen Angstzustände (Tranquilizer), zur Herbeiführung des Schlafes (Hypnotika) und zur Beruhigung (Sedativa)

- ↓ ? :
 - Meprobamat

Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatika)

- ↓ ? :
 - Ritonavir

Packungsbeilage

- ↑ ? :
 - andere Proteasehemmer

Hormone

- ↑ :
 - Danazol,
 - Flutamid,
 - Schilddrüsenhormone,
 - anabole Steroide (insbesondere 17- α -alkylierte Derivate),
 - Tamoxifen,
 - Toremifen
- ↓ ? :
 - Thyreostatika,
 - Raloxifen
- ↓ ? :
 - Östrogen-Gestagen-Präparate zur Schwangerschaftsverhütung

Es wurde nachgewiesen, dass Östrogen-Gestagen-Präparate die Ausscheidung von Phenprocoumon durch die Nieren verstärken, ohne den gerinnungshemmenden (= flüssig machenden) Effekt von Phenprocoumon zu verändern.

Kortikosteroide:

Eine erhöhte Dosis kann die blutverdünnende Wirkung der Cumarin verstärken. Wenn schwache oder mittlere Dosen verabreicht werden, scheint die blutverdünnende Wirkung nur geringfügig verstärkt oder abgeschwächt zu werden.

Arzneimittel zur Bekämpfung von zu hohen Fettwerten im Blut (Lipidsenker)

- ↑ :
 - Fibrate
- ↑ ? :
 - Statine (z.B.: Simvastatin)
- ↑ oder ↓ :
 - Colestipol
- ↓ :
 - Colestyramin

Arzneimittel zur Beeinflussung von Immunreaktionen (Immunmodulatoren und Immunsuppressiva)

- ↑ ? :
 - Interferone,
 - Levamisol
- ↓ ? :
 - Azathioprin

Abführmittel (Laxativa)

- ↑ ? :
 - Paraffin

Arzneimittel zur Behandlung der Gicht

- ↑ ? :
 - Allopurinol,
 - Benzbromaron

Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bronchiale und bestimmten anderen chronischen Lungenerkrankungen

- ↑ :
 - Zafirlukast

Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Magen- und Zwölffingerdarmleiden

Packungsbeilage

- ↑ :
 - Cimetidin
 - Omeprazol
- ↑ ? :
 - Cisaprid,
 - andere Antihistaminika (H2-Rezeptorenblocker)
- ↓ ? :
 - Sucralfat

Arzneimittel aus der Gruppe der Retinoide, die zur oralen Behandlung bestimmter schwerer Hauterkrankungen (Dermatose) angewendet werden

- ↓ ? :
 - Acitretin

Mittel zur Anregung des zentralen Nervensystems

- ↑ ? :
 - Methylphenidat

Impfstoffe

- ↑ ? :
 - Impfstoff gegen Grippe (Influenza)

Vitamine

- ↑ ? :
 - Vitamin E
- ↓ :
 - Vitamin K
- ↓ ? :
 - Vitamin C

Auch andere Antikoagulanzen wie Heparin, niedermolekulare Heparine sowie Thrombozytenaggregations-Hemmer wie Clopidogrel können die Wirkung von Marcoumar verstärken und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Die Kontrolle der Gerinnungstests muss daher bei mit Clindamycin behandelten Patienten häufiger durchgeführt werden.

Phenprocoumon kann die Plasmakonzentration von Phenytoin und Glimepirid erhöhen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Phenprocoumon ist eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid zu beobachten.

Einnahme von Marcoumar zusammen mit Nahrungsmitteln, und Getränken

Alkohol kann die Wirkung von Marcoumar verändern. Verzichten Sie auf alkoholische Getränke. Avocados (Frucht der Avocado-Baum) können den gerinnungshemmenden (= flüssig machenden) Effekt von Marcoumar abschwächen. Weizenkleie kann die Wirkung von Marcoumar beeinflussen.

Manche Nahrungsmittel können die Wirkung von Marcoumar verändern. Halten Sie die vom Arzt empfohlene Diät ein.

Aufgrund ihres hohen Gehalts an Vitamin K1 können manche Arten von Frischgemüse wie z.B.

- Spinat,
- verschiedene Kohllarten,

den gerinnungshemmenden Effekt von Marcoumar abschwächen, insbesondere wenn diese roh verzehrt, leicht gegart oder in großen Mengen verzehrt werden.

Zahlreiche pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel können die Wirkung von Marcoumar verändern.

Vermeiden Sie die Verwendung derartiger Nahrungsergänzungsmittel bzw. verändern Sie deren Dosierung nicht während einer laufenden Marcoumar-Behandlung.

Packungsbeilage

Insbesondere folgende pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel können den gerinnungshemmenden (= flüssig machenden) Effekt von Marcoumar abschwächen:

- grüner Tee,
- Ginseng.

Folgende pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel können den gerinnungshemmenden (= flüssig machenden) Effekt von Marcoumar verstärken:

- Ananas-oder Papaya-Extrakte;
- Knoblauch;
- Ingwer;
- Bärenschote (Astragalus);
- Blaubeeren;
- Ginkgo;
- Angelika;
- die Öle der Nachtkerze, des Gurkenkrauts, der schwarzen Johannisbeere, Carthamus-Öl;
- Boldo;
- Blockshornklee;
- Löwenschwanz (Herzgespann);
- Salbei;
- Teufelskralle;
- Guggul;
- Kurkuma;
- Paprika,
- Peperoni.

Johanniskraut darf nicht zusammen mit Marcoumar eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme sollte das Johanniskraut abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, damit dieser gegebenenfalls die Dosierung von Marcoumar anpassen kann.

Grapefruit hat Wechselwirkungen mit Marcoumar und kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Vorsicht ist auch bei mit Marcoumar behandelten Patienten geboten, die Gojisaft oder -beeren zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Marcoumar nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es von der Mutter an das Kind weitergegeben wird. Die Einnahme von Marcoumar während der Schwangerschaft kann zu Missbildungen und sogar zum Tod Ihres ungeborenen Kindes führen. Außerdem besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus.

Sie müssen vermeiden, dass Sie schwanger werden, indem Sie während der Therapie mit Marcoumar und im Zeitraum von 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Marcoumar wegen des erhöhten Risikos fetaler Fehlbildungen wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder während der Einnahme dieses Medikaments schwanger geworden sind, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie sollten auf eine sicherere alternative Behandlung (z. B. Heparin) umgestellt werden, falls Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen gerade eine Schwangerschaft festgestellt worden ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, geht Marcoumar in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass bei Ihrem Kind wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten. Vorsichtshalber sollte Ihr Kind, falls Sie es stillen, Vitamin K1 verabreicht bekommen.

Packungsbeilage

Fertilität

Hinsichtlich der Auswirkungen von Marcoumar auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Marcoumar hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Marcoumar enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Marcoumar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MARCOUMAR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden..
- Sie werden mit etwas Wasser geschluckt (nicht kauen).
- Der Arzt entscheidet, welche Marcoumar-Dosierung Sie benötigen. Diese Entscheidung trifft er anhand der Ergebnisse der Blutuntersuchungen, die in regelmäßigen Zeitabständen stattfinden. Bitte achten Sie unbedingt darauf, dass Sie genau die Dosierung einnehmen, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.
- Die Einnahme von Marcoumar darf niemals schlagartig beendet werden. Halten Sie sich streng an die Anordnungen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Marcoumar eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Marcoumar eingenommen haben, oder falls Sie bemerken, dass Sie Blutungen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (112) oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Marcoumar vergessen haben

Setzen Sie die Marcoumar-Behandlung so bald wie möglich fort, ohne die Mengen des Arzneimittels oder die Zahl der Einzeldosen zu erhöhen. Nehmen Sie nicht die doppelte Marcoumar-Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Marcoumar abbrechen

Die Einnahme von Marcoumar darf niemals schlagartig beendet werden. Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Behandlung unterbrechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Marcoumar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich den Arzt, falls Sie folgendes bemerken:

- die geringste Zahnfleischblutung,
- Blut im Urin
- kleine violette Flecken oder braun-schwarze Flecken unter der Haut.
- *Störungen des Immunsystems:*
Überempfindlichkeit (Allergie)
- *Erkrankungen des Blutes:*
Blutverlust.

Packungsbeilage

- *Gefäßkrankungen:*
Es können Blutungen auftreten. Blaue Zehe.
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*
 - Übelkeit,
 - Erbrechen
 - Durchfall,
 - Appetitminderung
- *Leber und Gallenerkrankungen :*
In extrem seltenen Fällen wurden Hepatitis (Leberentzündungen mit oder ohne Gelbsucht) beobachtet; die Unterbrechung der Marcoumar-Behandlung führt in der Regel zur Genesung. Während der Behandlung mit Marcoumar, wurden jedoch Fälle von verminderter Leberfunktion berichtet, in denen eine Lebertransplantation erforderlich war oder den Patient starb. Bei Langzeitbehandlung mit Marcoumar soll deswegen Ihre Leberfunktion eingehend überwacht werden (siehe « Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen »).
- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*
Zu Beginn der Behandlung kann eine Hautnekrose (= Absterbung der Hautzellen) auftreten. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie den Arzt informieren.
Darüber hinaus können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Allergie) auftreten.
In seltenen Fällen kann es zu einem Haarausfall kommen, meistens reversibel nach Einstellen der Behandlung.
Schwere (manchmal tödliche) Infektion, die sich mit purpurfarbenen Flecken unter der Haut manifestiert (Purpura fulminans).
Häufigkeit nicht bekannt: Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann Marcoumar schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphylaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.
- *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:*
Bei Langzeitbehandlungen mit Marcoumar wurde über einen Verlust an Knochensubstanz berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Packungsbeilage

5. WIE IST MARCOUMAR AUFZUBEWAHREN?

Bei Zimmertemperatur lagern (zwischen 15 und 25°C).
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Marcoumar enthält:

- Der Wirkstoff ist Phenprocoumon. Eine Tablette Marcoumar enthält 3 mg Phenprocoumon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat. Siehe Abschnitt 2 «**Marcoumar enthält Laktose**»

Wie Marcoumar aussieht und Inhalt der Packung

Marcoumar Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten in eine HDPE Flasche mit einem weißen kindersicheren Schraubverschluss aus Polyethylen.

Marcoumar Tabletten sind in Packungen mit 25 Tabletten erhältlich.

Seit 2020 ist Marcoumar mit einem kindersicheren Verschluss erhältlich. Zum Öffnen muss der Deckel eingedrückt und gleichzeitig gedreht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viartis Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Corden Pharma GmbH – Otto-Hahn-Straße – 68723 Plankstadt – Deutschland

Mylan Laboratories SAS – Route de Belleville, Lieu-dit ‘Maillard’ – 01400 Châtillon sur Chalaronne - Frankreich

Zulassungsnummer

BE: BE054677

LU: 2008049752

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.