

**Marcoumar 3 mg tabletten**  
*fenprocoumon*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Marcoumar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS MARCOUMAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Marcoumar is een ontstolmiddel (anticoagulans), een geneesmiddel dat het bloed vloeibaarder maakt.

Aangewezen bij:

- een langdurige behandeling waarbij Marcoumar de plaats kan innemen van een behandeling met heparine;
- situaties waarin bloedklonters zich zouden kunnen vormen en de normale bloedsomloop zouden kunnen blokkeren;
- wanneer bloedklonters zich in de bloedsomloop gevormd hebben;
- in sommige gevallen van myocardinfarct (hartspierinfarct);
- bepaalde stoornissen van het hartritme.

In al die situaties moet Marcoumar onder voortdurende medische controle worden gebruikt.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- indien u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- bij bloedingen;
- als u een neiging hebt tot gemakkelijk bloeden (bijv. bij hemofilie);
- als u zweren of bloedingen vertoont:
  - in de maag of de darm
  - ter hoogte van het genitaal stelsel,
  - ter hoogte van het urinair stelsel
  - ter hoogte van het ademhalingsstelsel;
- als u een vaatbloeding vertoont in de hersenen;
- bij anomalieën van de bloedvaten in de hersenen waarbij een uitstulping van variabele grootte wordt gevormd als gevolg van de verwijding van de vaatmembranen (aneurysma);

## **Bijsluiter**

- bij verwijding van uw aorta (aneurysma van de aorta);
- indien u lijdt aan bepaalde aandoeningen van het netvlies (bijv. bij diabetes);
- bij actieve tuberculose (bacteriële infectie, vaak in de longen en gepaard gaande met ziekteverschijnselen);
- als u een infectie van het hart vertoont;
- tijdens de periode volgend op een heelkundige ingreep ter hoogte van het zenuwstelsel (bijv. van de hersenen) of van het genitaal en urinair stelsel;
- in omstandigheden waarin het risico op bloeding hoger is dan het eventuele voordeel, bijvoorbeeld in het geval van een matig tot ernstig gestoorde bloedstolling,
- in geval van onmogelijkheid tot medische controle-onderzoeken;

Marcoumar mag echter wel worden gebruikt tijdens de maandstonden.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- *Het effect van Marcoumar moet permanent gecontroleerd worden; daarom moet u naar de controle-onderzoeken gaan, die door uw arts aanbevolen worden.*
- *Bij langdurige behandeling met Marcoumar moet uw leverfunctie nauwlettend gecontroleerd worden (zie rubriek « Mogelijke bijwerkingen »).*
- *Bepaalde geneesmiddelen kunnen het effect van Marcoumar en daarom moet uw arts de stolling vaker controleren als er een wijziging is in geneesmiddelen die u samen met Marcoumar inneemt, of als andere geneesmiddelen gestart of gestopt worden.*
- *Spreek erover met uw arts indien u volgende geneesmiddelen gebruikt:*
  - geneesmiddelen gekend onder de naam salicylaten (zoals aspirine)
  - niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

Als er vocht uit uw wervelkolom wordt afgenomen (lumbaalpunctie) of als u een andere diagnostische of therapeutische procedure moet ondergaan die gepaard gaat met een risico op een ongecontroleerde bloeding (zoals een onderzoek van de bloedvaten), dan moet uw arts u strikt controleren.

Een zeer strikte controle door uw arts is vereist als uw kleine bloedvaten kwetsbaarder zijn dan normaal (bijvoorbeeld als de normale doorstroming van bloed verminderd is omdat een neerslag de doorgang blokkeert (gevorderde arteriosclerose) of als u ernstige hypertensie heeft) maar ook als uw leverfunctie of nierfunctie ernstig verstoord is,

*Talrijke voedingssupplementen op basis van planten (Sint-Janskruid in het bijzonder) kunnen eveneens het effect van Marcoumar wijzigen (zie « Inname met voedsel en drank »). Vermijd het gebruik ervan of het wijzigen van de hoeveelheden ervan tijdens de behandeling met Marcoumar. Informeer er uw arts over.*

Een behandeling met Sint-Janskruid mag niet gecombineerd worden met een behandeling met Marcoumar. Indien dit het geval is, is het aangewezen de inname van Sint-Janskruid te stoppen en uw arts te raadplegen voor een eventuele aanpassing van de posologie van Marcoumar.

- *Waarschuw onmiddellijk uw arts als u het volgende vaststelt:*
  - de geringste bloeding van het tandvlees
  - de aanwezigheid van bloed in de urine
  - paarsachtige vlekjes of bruinzwarte vlekjes onder de huid.
- *Bepaalde ziekten kunnen het effect van Marcoumar wijzigen. Breng uw arts op de hoogte van de ziekten waaraan u lijdt.*  
Bijvoorbeeld:
  - koorts
  - alcoholisme,
  - lichte hypertensie,
  - hartinsufficiëntie,
  - arteriosclerose (= verminderde bloedstroom door een afzetting die de passage blokkeert),
  - darmaandoeningen,

## **Bijsluiter**

- vermindering van de lever- of nierfunctie,
- obstructie van de galwegen,
- abnormale schildklierfunctie (orgaan dat verschillende hormonen afscheidt),
- nefrotisch syndroom (= nieraandoening die waterophoping veroorzaakt (oedeem) )
- ernstige diabetes.

Breng uw arts eveneens op de hoogte zodra er tijdens de behandeling een verandering in uw gezondheidstoestand optreedt (koorts, enz.).

In al deze gevallen zal de arts de vloeibaarheid van het bloed (bloedstolling) vaker controleren.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

- De arts zal eveneens beslissen om al dan niet Marcoumar toe te dienen in geval van aanwezigheid van catheters (infusieslangen) of bij overgevoeligheidsproblemen (allergische aandoeningen).
- Breng uw arts op de hoogte als u lijdt aan (een gekend of vermoed) gebrek aan een proteïne die een rol speelt bij de bloedstolling (proteïne C).
- Vermijd alcoholhoudende dranken
- houd u aan het dieet dat door uw arts aanbevolen wordt.
- Als u een andere arts raadpleegt dan uw behandelende arts, of bij een ongeval, verwittig iedereen die u verzorgt, dat u een anticoagulans neemt.
- Breng de chirurg of tandarts op de hoogte indien u een behandeling of heelkundige ingreep dient te ondergaan

## **Kinderen en oudere patiënten**

Bij kinderen en oudere patiënten moet de antistollingsbehandeling zorgvuldig gecontroleerd worden door een arts.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Marcoumar nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Raadpleeg de arts alvorens eender welk ander geneesmiddel te nemen tijdens de behandeling met Marcoumar, bijvoorbeeld:

- tegen pijn,
- tegen hoofdpijn,
- tegen griep,
- enz.

Als u een andere arts raadpleegt dan gewoonlijk, deel hem dan mee dat u Marcoumar neemt.

Bepaalde regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen kunnen het anticoagulerend effect (waardoor het bloed meer of minder vloeibaar wordt) vermeerderen of verminderen. Daarom zal de arts de stollingsparameters in uw bloed controleren wanneer een medicatie wordt toegevoegd of stopgezet.

Men neemt aan dat de volgende geneesmiddelen het anticoagulerend (of vloeibaar makend) effect kunnen vermeerderen (↑), vermoedelijk kunnen vermeerderen (↑ ?), kunnen verminderen (↓) of vermoedelijk kunnen verminderen (↓ ?). Bepaalde geneesmiddelen kunnen, afhankelijk van de patiënt, dit effect vermoedelijk vermeerderen of verminderen (↑ ? of ↓ ?).

## Glucosamine (tegen osteoarthritis)

- ↑ : Glucosamine kan het effect van Marcoumar verhogen

## Alcohol en geneesmiddel tegen alcoholisme (disulfiram)

- ↑:
  - disulfiram,
  - massieve inname van alcohol
- ↓ (of ↑):
  - chronische inname van alcohol

## **Bijsluiter**

### Geneesmiddelen tegen pijn (analgetica), koorts (antipyretica) en ontsteking (anti-inflammatoire middelen)

- ↑:
  - acetylsalicylzuur (aspirine)
- ↑↑:
  - fenylbutazon
- ↑?:
  - niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca of NSAID
    - COX-2-selectieve middelen,
    - oxyfenbutazon,
    - mefenaminezuur,
    - indometacine,
    - sulfinpyrazon,
    - ketoprofeen,
    - flufenaminezuur,
    - nifluminezuur,
    - diclofenac,
    - sulindac,
    - alclofenac,
    - ibuprofeen
    - ....
  - allopurinol,
  - cinchofen,
  - dextropropoxyfeen,
  - diflunisal,
  - paracetamol (langdurig gebruik),
  - salicylaten,
  - tramadol
- ↑:
  - glucosamine

### Geneesmiddelen tegen het samenklonteren van bloedplaatjes (anti-aggregantia)

- ↑:
  - acetylsalicylzuur (aspirine) en andere

### Geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica)

- ↑:
  - amiodaron,
  - propafenon
- ↑?:
  - disopyramide,
  - kinidine

### Antibiotica en andere geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibacteriële middelen)

- ↑:
  - cefamandol,
  - cefazoline,
  - cefonicid,
  - ceforanide,
  - cefotetan,
  - ceftriaxon,
  - chlooramfenicol,
  - aminoglycosiden,
  - co-trimoxazol,
  - macroliden,
  - sulfamiden

## **Bijsluiter**

- ↑?:
  - azithromycine,
  - aztreonam,
  - clarithromycine,
  - neomycine,
  - penicillines,
  - quinolones (vb : lévofloxacin),
  - roxithromycine,
  - tetracyclines (vb : doxycycline),
  - trimethoprim,
  - vancomycine
- ↓:
  - rifabutine,
  - rifampicine
- ↑:
  - amoxicilline met of zonder clavulaanzuur,
  - cotrimoxazol,
  - sulfonamiden,
  - lincosamiden (vb : clindamycine)
- ↑ ou ↓ : cloxacilline

Gelijktijdige toediening van cloxacilline kan het antistollingseffect versterken of verminderen. Een strikte controle is vereist.

## Geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva)

- ↑:
  - fluvoxamine
- ↑?:
  - andere selectieve serotonine-heropnameremmers,
  - viloxazine,
  - mono-amine-oxidase-inhibitoren,
- ↓:
  - Sint-Janskruid

Een gelijktijdige behandeling met Sint-Janskruid (geneeskundige plant gebruikt bij lichte vormen van depressie) kan het antistollingseffect (= vloeibaar makend) van fenprocoumon verminderen. Daarom is nauwkeurige controle van uw bloedstolling noodzakelijk in geval van een gecombineerde behandeling en is een stopzetting van de inname van Sint-Janskruid gerechtvaardigd. In dit geval kan een aanpassing van de posologie van Marcoumar noodzakelijk zijn.

## Geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica)

- ↑?:
  - hypoglykemiërende sulfamiden (= die de bloedsuiker doen dalen)

Marcoumar kan het effect van het sulfonylureumderivaat versterken bij gelijktijdige inname (risico op hypoglycemie = te weinig bloedsuiker).

- ↓:
  - metformine

## Geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica)

- ↓:
  - barbituraten,
  - carbamazepine,
  - primidon
- ↑ of ↓:
  - fenytoïne

## Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica)

## **Bijsluiter**

- ↑:
  - fluconazol,
  - itraconazol,
  - ketoconazol,
  - miconazol,
  - voriconazol
- ↓:
  - griseofulvine

## Geneesmiddelen tegen infecties met parasieten (antiparasitaire middelen)

- ↑:
  - metronidazol
- ↑?:
  - proguanil,
  - kinine

## Geneesmiddelen tegen gezwellen (antitumorale geneesmiddelen)

- ↑?:
  - carboplatine,
  - chloormethine,
  - doxorubicine,
  - etoposide,
  - 5-fluorouracil,
  - ifosfamide/mesna,
  - methotrexaat,
  - vincristine,
  - vindesine
- ↓:
  - aminogluthetimide
- ↓?:
  - mercaptopurine
- ↑? of ↓?:
  - cyclofosfamide
- ↑?:
  - capecitabine
- ↑?:
  - bicalutamide

## Geneesmiddel tegen angst (anxiolytisch), slaapbevorderend (hypnotisch) en kalmerend (sedatief)

- ↓?:
  - meprobamaat

## Geneesmiddelen tegen virusinfecties (antivirale geneesmiddelen)

- ↓?:
  - ritonavir
- ↑?:
  - andere protease-inhibitoren

## Hormonen

- ↑:
  - danazol,
  - flutamide,
  - thyroïdhormonen,
  - anabole steroïden (vooral 17- $\alpha$  alkylderivaten),
  - tamoxifen,

## **Bijsluiter**

- toremifen
- ↓?:
  - thyreostatica,
  - raloxifen
- ↓?:
  - oestroprogestatieve anticonceptiva

Vastgesteld werd dat oestroprogestatieve anticonceptiva de nierklaring van fenprocoumon verhogen zonder diens anticoagulerend (= vloeibaar makend) effect te verstoren.

## Corticosteroiden:

Een hoge dosis kan de anticoagulerende werking van coumarines versterken. Als lage tot matige dosissen worden toegediend, lijkt het anticoagulerende effect slechts in beperkte mate toe of af te nemen.

## Geneesmiddelen tegen overtollige vetten in het bloed (hypolipemiërende middelen)

- ↑:
  - fibraten
- ↑?:
  - Statines (vb : simvastatine)
- ↑ of ↓:
  - colestipol
- ↓:
  - colestyramine

## Geneesmiddelen die de immuunreacties wijzigen (immunomodulatoren en immunosuppressiva)

- ↑?:
  - interferonen,
  - levamisol
- ↓?:
  - azathioprine

## Laxativa

- ↑?:
  - paraffine

## Geneesmiddelen tegen jicht

- ↑?:
  - allopurinol,
  - benzbromaron

## Geneesmiddelen gebruikt bij astma en bepaalde andere chronische aandoeningen van de longen

- ↑:
  - zafirlukast

## Geneesmiddelen ter behandeling van bepaalde maagaandoeningen en aandoeningen van het deel van de darmen na de maag (duodenum)

- ↑:
  - cimetidine
  - omeprazol
- ↑?:
  - cisapride,
  - andere H<sub>2</sub>-antihistaminica
- ↓?:
  - sucralfaat

## **Bijsluiter**

Geneesmiddel van de groep van de retinoïden, oraal gebruikt bij bepaalde ernstige vormen van huidaandoeningen (dermatosen)

- ↓?:
  - acitretine

## Centraal stimulans

- ↑?:
  - methylfenidaat

## Vaccins

- ↑?:
  - tegen griep (influenza)

## Vitaminen

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

Ook andere stollingsremmers zoals heparine, laagmoleculairgewicht heparines en plaatjesremmers zoals clopidogrel kunnen het effect van Marcoumar versterken en het bloedingsrisico verhogen.

Bij patiënten die met clindamycine worden behandeld, moet de bloedstolling dan ook vaker gecontroleerd worden.

Fenprocoumon kan de plasmaconcentratie van fenytoïne en glimepiride verhogen.

Bij gelijktijdige toediening met fenprocoumon kan een versterking van het hypoglykemische effect van glimepiride worden waargenomen.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken ?**

Alcohol kan het effect van Marcoumar wijzigen. Vermijd alcoholhoudende dranken. Avocado (vrucht van de avocadoboom) kan het anticoagulerend effect (= vloeibaar makend effect) verminderen. Tarwezemelen kunnen het effect van Marcoumar beïnvloeden.

*Bepaalde voedingsmiddelen wijzigen het effect van Marcoumar. Houdt u aan het dieet dat door uw arts aanbevolen wordt.*

Sommige verse groenten bevatten veel vitamine K1 en kunnen zodoende het anticoagulerend effect van Marcoumar verminderen, bijvoorbeeld

- spinazie,
- diverse koolsoorten

vooral wanneer ze rauw of licht gekookt of in grote hoeveelheden worden gebruikt.

*Talrijke voedingssupplementen op basis van planten kunnen het effect van Marcoumar wijzigen. Vermijd het gebruik ervan of het wijzigen van de hoeveelheden ervan tijdens de behandeling met Marcoumar.*

Onder andere de supplementen op basis van volgende planten kunnen het anticoagulerend effect (= vloeibaar makend effect) verminderen:

- groene thee,
- ginseng;

De supplementen op basis van volgende planten kunnen het anticoagulerend effect vermeerderen:

- ananasextract of papaja-extract;
- knoflook;
- gember;
- astragalus;



## **Bijsluiter**

- blauwe bosbes;
- ginkgo;
- angelica sinensis;
- teunisbloemolie, bernagie-olie, zwarte besolie, saffloerolie;
- bold ;
- fenegriek;
- hartgespan;
- salie;
- duivelsklauw;
- guggul;
- kurkuma;
- spaanse peper,
- paprika.

Een behandeling met Sint-Janskruid mag niet gecombineerd worden met een behandeling met Marcoumar. Indien dit het geval is, is het aangewezen de inname van Sint-Janskruid te stoppen en uw arts te raadplegen voor een eventuele aanpassing van de posologie van Marcoumar.

Grapefruit reageert met Marcoumar en kan het bloedingsrisico verhogen.

Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die behandeld worden met Marcoumar en die sap van gojibessen drinken.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### *Zwangerschap*

U mag geen Marcoumar gebruiken wanneer u zwanger bent, aangezien het van de moeder aan het kind wordt doorgegeven. Dit betekent dat Marcoumar nemen tijdens de zwangerschap kan leiden tot aangeboren afwijkingen en zelfs overlijden van uw ongeboren kind. Er is ook een risico op bloedingen bij het ongeboren kind (foetale hemorrhagie).

U moet voorkomen dat u zwanger wordt door effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken gedurende de therapie met Marcoumar en in de periode van 3 maanden na stoppen van de behandeling met Marcoumar vanwege het verhoogde risico op aangeboren afwijkingen.

- Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel al gebruikte, vertel dit dan meteen aan uw arts aangezien u dient te worden overgezet op een andere, veiligere behandeling (bijv. heparine) als u een zwangerschap plant of onmiddellijk na vaststelling van een zwangerschap.
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, meld dat dan onmiddellijk aan uw arts. Hij zal u een ander geneesmiddel voorschrijven.

### *Borstvoeding*

Als u borstvoeding geeft, komt er een verwaarloosbare hoeveelheid Marcoumar in de moedermelk terecht. Uit voorzorg wordt echter aanbevolen om de betreffende zuigelingen preventief vitamine K1 toe te dienen.

### *Vruchtbaarheid*

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van Marcoumar op de vruchtbaarheid.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen effect bekend van Marcoumar op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

## **Marcoumar bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

## **Bijsluiter**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- U kunt de tablet in gelijke doses verdelen. .
- Ze moeten zonder kauwen en met wat vloeistof worden ingenomen.
- De arts zal de in te nemen hoeveelheid bepalen door regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren. Let er goed op de voorgeschreven hoeveelheden in te nemen op het voorgeschreven ogenblik.
- Stop nooit ineens het gebruik van Marcoumar, volg de raadgevingen van de arts goed op.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Marcoumar heeft ingenomen of indien u bloedingen vaststelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, de spoedgevallendienst (tel. 112) of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

### **Bent u vergeten Marcoumar in te nemen?**

Hervat de behandeling zo snel mogelijk zonder evenwel de in te nemen hoeveelheden noch het aantal innamen te wijzigen. Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop nooit ineens het gebruik van Marcoumar. Raadpleeg steeds uw arts vooraleer uw behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Marcoumar bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### ***Waarschuw onmiddellijk uw arts als u het volgende vaststelt:***

- de geringste bloeding van het tandvlees
- de aanwezigheid van bloed in de urine
  - paarsachtige vlekjes of bruinzwarte vlekken in de huid.

### ***Immuunsysteemaandoeningen:***

Overgevoeligheid (allergie)

### ***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

Zwaar bloedverlies

### ***Bloedvataandoeningen:***

Bloedingen kunnen optreden. Blauwe teen.

### ***Maagdarmstelselaandoeningen:***

- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- afname van de eetlust.

### ***Lever- en galaandoeningen:***

Uiterst zeldzame gevallen van hepatitis (leverontsteking met of zonder geelzucht) werden waargenomen; gewoonlijk leidt het stopzetten van de behandeling tot genezing. Toch werden er gevallen gemeld tijdens de behandeling van Marcoumar van vermindering van de functie van de lever waarbij een leveroverplanting nodig was of waarbij de patiënt overleed. . Daarom moet uw leverfunctie nauwkeurig worden gecontroleerd als u een behandeling volgt van lange duur met Marcoumar (zie rubriek en « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel »).

### ***Huid- en onderhuidaandoeningen:***

### **Bijsluiter**

Necrose (= afsterven van de cellen) van de huid kan optreden in het begin van de behandeling. In dat geval dient u uw arts te waarschuwen.

Ook kunnen zich overgevoeligheidsreacties van de huid (allergie) voordoen.

In zeldzame gevallen kan zich haaruitval voordoen. Dit is meestal reversibel na stopzetten van de behandeling.

Ernstige infectie (soms dodelijk) die tot uiting komt als purperen vlekken in de huid (purpura fulminans).

Frequentie niet bekend: Een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan Marcoumar ernstige huidaandoeningen veroorzaken, zoals calciphylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.

### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Een afname van de hoeveelheid bot en een toename van de breekbaarheid van de beenderen (osteoporose) werden gerapporteerd tijdens een lange termijn behandeling met Marcoumar.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

#### *België*

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15 en 25 °C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fenprocoumon. Eén tablet bevat 3 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, lactose Zie rubriek 2 “Marcoumar bevat lactose”.

### **Hoe ziet Marcoumar er uit en wat zit er in een verpakking?**

Marcoumar tabletten zijn witte, ronde tabletten met aan beide zijden een breukgleuf in een HDPE fles met een witte kindveilige schroefdop van polyethyleen.

Elke verpakking bevat 25 tabletten.

Marcoumar is sinds 2020 verkrijgbaar met een kindveilige schroefdop. Om de dop te openen, drukt u deze in en draait u tegelijkertijd.

**Bijsluiter****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten:***Vergunninghouder*

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

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

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE054677

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 04/2023.****Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**