

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Marcoumar®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Marcoumar und wann wird es angewendet?

Marcoumar setzt die Gerinnungsneigung des Blutes herab und verhindert so die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben), welche die Blutbahn verstopfen können.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel nennt man auch «Blutverdünnung», welche meist über längere Zeit durchgeführt werden muss. Dabei ist eine genaue Kontrolle der Arzneimitteleinwirkung erforderlich, weil eine zu starke oder zu schwache «Blutverdünnung» gefährlich sein kann.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit speziellen Blutuntersuchungen (Bestimmung des INR-Wertes) die Gerinnungsneigung Ihres Blutes messen und danach die erforderliche Einnahmemenge von Marcoumar festlegen. Seine resp. ihre Anweisungen müssen Sie genau befolgen.

Marcoumar darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sie erhalten von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einen Antikoagulanzenausweis. Tragen Sie diesen während der ganzen Behandlungsdauer sorgfältig bei sich. In gewissen Fällen (z.B. bei Reisen in Gegenden mit unsicherer ärztlicher Versorgung) gibt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ein geeignetes Gegenmittel (z.B. mit dem Wirkstoff Phytomenadion = Vitamin K₁), das Sie auf sich tragen sollen. Er oder sie wird Sie über die Verwendung instruieren.

Wann darf Marcoumar nicht eingenommen werden?

Marcoumar darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, bei Blutungsneigung, schweren Blutgerinnungsstörungen (z.B. Hämophilie), schweren Leberschäden, Magen-Darm-Geschwüren, Blutungen im Magen-Darm- oder Urogenitaltrakt sowie in den Atmungsorganen, bakterieller Herzinnenhautentzündung, Entzündung des Herzbeutels oder Ergüssen des Herzbeutels und Schwangerschaft. Auch vor und nach gewissen operativen Eingriffen und therapeutischen Verfahren, welche zu unkontrollierbaren Blutungen führen könnten, darf Marcoumar nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Marcoumar Vorsicht geboten?

Marcoumar ist ein sehr wirksames Arzneimittel. Seine Wirkung muss aber genau kontrolliert werden. Halten Sie sich daher an die mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vereinbarten Blutkontrollen und achten Sie darauf, dass Sie die vorgeschriebenen Mengen Marcoumar zur richtigen Zeit einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie alle Sie behandelnden Ärzte über die Einnahme von Marcoumar sowie über geplante Operationen, bestimmte therapeutische Eingriffe (z.B. Angiographien, Lumbalpunktion, Zahnextraktionen), allfällige schwere Erkrankungen (insbesondere Herzerkrankungen und hoher Blutdruck) und weitere Krankheiten (Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, Tumoren, Nierenerkrankungen, Infektionen und Entzündungen) informieren.

Zusätzliche Arzneimittel dürfen ohne Wissen des Arztes oder der Ärztin nicht eingenommen oder abgesetzt werden, da sie die Wirkung von Marcoumar verändern können. Dies gilt auch für pflanzliche Medikamente, insbesondere Präparate, die Johanniskrautextrakte (*Hypericum perforatum*) enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Schmerzmittel, Grippemittel, Rheumamittel, Alkoholentwöhnungsmittel, Antibiotika, Narkosemittel, Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen



(z.B. Heparin, Clopidogrel), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Schilddrüsenstörungen, Krebs, Sodbrennen, Krämpfe (Epilepsie), Zuckerkrankheit, Gicht, Tuberkulose, entzündungshemmende Arzneimittel, Cholesterinsenker, muskelbildende Substanzen, Vitamin K-haltige Präparate, Glukosamin oder andere Arzneimittel einnehmen. Er oder sie kann beurteilen, welche Arzneimittel am besten eingesetzt werden.

Alle diese Massnahmen sollen verhindern, dass Blutungen auftreten. Sollten Sie dennoch stärkeres Zahnfleischbluten, Nasenbluten, Blut im Urin oder schwarzen Stuhl feststellen, so benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Auch bei leichteren Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf aufmerksam machen.

Wenn Sie einen Unfall erleiden, so teilen Sie dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin mit, dass Sie Blutgerinnungshemmer (Antikoagulanzen) einnehmen. Tragen Sie deshalb auch immer Ihren Antikoagulanzenausweis auf sich.

Sollten Sie aus irgendeinem Grund einen anderen als Ihren Hausarzt oder Ihre Hausärztin benötigen, machen Sie ihn oder sie darauf aufmerksam, dass Sie Marcoumar einnehmen und daher keine Spritzen in die Muskeln erhalten dürfen.

Auch Ihrem Zahnarzt oder Ihrer Zahnärztin sollten Sie vor der Behandlung mitteilen, dass Sie Marcoumar einnehmen.

Wenn Sie eine längere Reise planen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Im Zusammenhang mit einer Marcoumar Behandlung wurde über das Auftreten eines schmerzhaften Hautausschlags berichtet, der zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf. Im Falle eines schmerzhaften Hautausschlags informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Einnahme von Marcoumar mit Essen und Trinken

Während der Behandlung mit Marcoumar soll auf eine ausgeglichene Ernährung geachtet werden. Auf unregelmässige Einnahme grösserer Mengen von Lebensmitteln mit hohem Vitamin K-Gehalt (z.B. Spinat, verschiedene Kohlsorten, insbesondere Broccoli) sollte verzichtet werden, da dies die Wirkung von Marcoumar abschwächen kann. Grapefruits können das Blutungsrisiko verstärken. Die gleichzeitige Einnahme von Goji-Beeren oder -Saft könnte die Wirkung von Marcoumar verstärken.

Ebenso sollten Sie den übermässigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Marcoumar verändern kann.

Marcoumar Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Marcoumar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Blutungen haben, schwanger sind, an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Marcoumar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Marcoumar nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es von der Mutter über die Plazenta 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 drei Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Marcoumar wegen des erhöhten Risikos fetaler Fehlbildungen wirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder während der Einnahme dieses Medikaments schwanger geworden sind, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Sie sollten in diesen Fällen auf eine



sicherere alternative Behandlung (z.B. Heparin) umgestellt werden.

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.

Wie verwenden Sie Marcoumar?

Die tägliche Dosis ist von Patient zu Patient resp. von Patientin zu Patientin verschieden und wird durch die Bluttests von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ermittelt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Die Tabletten sollen vor der Einnahme nicht aufgelöst werden.

Die Tablette kann an der Kreuzbruchrille in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Marcoumar bei Patienten unterhalb 14 Jahren sind bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie einmal die Einnahme von Marcoumar vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Marcoumar zum vorgesehenen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie die vorgesehene Dosis sobald wie möglich am geplanten Tag ein. Wenn Sie jedoch das Vergessen erst am nächsten Tag bemerken, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie das Arzneimittel zur gewohnten Zeit weiter ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Nehmen Sie niemals zwei Tagesdosen am selben Tag ein.

Wenn Sie eine grössere Menge Marcoumar eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Marcoumar kann es zu Blutungen kommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bewusstlosigkeit kann ein Anzeichen für eine Gehirnblutung sein.

Welche Nebenwirkungen kann Marcoumar haben?

Unter Marcoumar sind Blutungen möglich, an denen verschiedene Organe beteiligt sein können und die lebensbedrohlich sein können.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Marcoumar auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Blutergüsse nach Verletzungen, Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Urin.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Innere Blutungen, Blutungen im Bereich des Rückenmarks und Gehirns, Blutungen im Auge, Blutungen im Bereich von Gelenken oder Muskeln, brennende Schmerzen in den Grosszehen mit gleichzeitiger Verfärbung (Purple Toes).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutmangel infolge der Blutungen, Erkrankungen des Verdauungstraktes, Haarausfall.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Druckschädigung des Oberschenkelnervs infolge einer inneren Blutung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, die im Allgemeinen vorübergehend ist, Leberversagen, Hautnekrosen (Absterben von Hautarealen). Im Falle einer Hautnekrose oder roten Flecken auf der Haut (Purpura fulminans) informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Allergische, entzündliche Hautreaktionen, schmerzhafter Hautausschlag, einschliesslich der sogenannten Kalziphylaxie (s. «Wann ist bei der Einnahme von Marcoumar Vorsicht geboten?»), Überempfindlichkeitsreaktionen, Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, verminderter Appetit, Erkrankungen der Skelettmuskulatur, von Bindegewebe oder Knochen, Osteoporose (Knochenschwund) nach Langzeitbehandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Flasche (HDPE-Flasche) ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen. Zum Öffnen muss der Deckel nach unten gedrückt und gleichzeitig in Pfeilrichtung gedreht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Marcoumar enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette (weiss) enthält als Wirkstoff 3 mg Phenprocoumon.

Hilfsstoffe

Laktose, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

19395 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Marcoumar? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten (Kreuzbruchrille) zu 3 mg: 25 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 203 D]

