

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Marcoumar®

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Marcoumar et quand doit-il être utilisé?

Marcoumar abaisse le pouvoir de coagulation du sang et empêche ainsi la formation de caillots sanguins (thrombus), qui peuvent bloquer la circulation sanguine.

Le traitement par ce médicament, qui consiste en fait à rendre le sang plus fluide, doit être poursuivi pendant une assez longue durée et être accompagné d'un contrôle précis de l'effet du médicament, étant donné qu'une fluidité excessive ou insuffisante pourrait s'avérer dangereuse.

Grâce à des examens spéciaux (détermination de la valeur d'INR), votre médecin mesure le pouvoir de coagulation de votre sang et fixe ensuite la quantité de Marcoumar que vous devez prendre. Vous devez respecter scrupuleusement ses instructions.

Marcoumar ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a remis une carte indiquant que vous prenez un anticoagulant. Veillez soigneusement à toujours porter cette carte sur vous pendant la durée du traitement. Dans certains cas (p.ex. lors de voyages dans des régions peu médicalisées), votre médecin vous remettra un contre-produit approprié (p.ex. avec comme principe actif la phytoménadione = vitamine K₁) que vous devrez également porter sur vous. Son mode d'emploi vous sera expliqué par votre médecin.

Quand Marcoumar ne doit-il pas être pris?

Marcoumar ne doit pas être pris lors d'hypersensibilité (allergie) à l'un de ses composants, de tendance aux hémorragies, de troubles graves de la coagulation (p.ex. hémophilie), de maladies graves du foie, d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin, de saignements dans les voies digestives, le système uro-génital ou les organes respiratoires, d'endocardite bactérienne, de péricardite, d'épanchement péricardique ou de grossesse. Il ne faut pas non plus prendre Marcoumar avant et après certaines interventions chirurgicales et procédés thérapeutiques susceptibles d'entraîner des saignements incontrôlables.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Marcoumar?

Marcoumar est un médicament très efficace. Ses effets doivent toutefois être contrôlés très soigneusement. C'est pourquoi vous ne devez pas oublier de vous rendre aux examens de contrôle convenus avec votre médecin. Vous devez aussi veiller scrupuleusement à prendre les quantités prescrites de Marcoumar au moment voulu.

Il est nécessaire que vous informiez tous vos médecins traitants de votre traitement par Marcoumar. Vous devez aussi les prévenir si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale planifiée ou à certaines interventions thérapeutiques (p.ex. angiographie, ponction lombaire, extraction de dents), si vous souffrez d'une maladie grave (en particulier maladies cardiaques et hypertension) ou si vous avez d'autres maladies (diabète, hyperthyroïdie, tumeurs, maladies des reins, infections, inflammations).

Vous ne devez pas prendre ou arrêter la prise d'autres médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin, car cela pourrait modifier l'action de Marcoumar. Cela s'applique aussi aux remèdes à base de plantes et plus particulièrement à ceux qui contiennent des extraits de millepertuis (*Hypericum perforatum*). Consultez votre médecin avant de prendre des médicaments contre la douleur, des antigrippaux, des antirhumatismaux, des aides au sevrage alcoolique, des antibiotiques, des anesthésiants, des



médicaments qui influencent la coagulation sanguine (p.ex. héparine, clopidogrel), des antiarythmiques cardiaques, des médicaments contre les troubles thyroïdiens, des anticancéreux, des médicaments contre les brûlures d'estomac, des antiépileptiques, des antidiabétiques, des médicaments contre la goutte, des antituberculeux, des anti-inflammatoires, des médicaments pour faire baisser le taux de cholestérol, des anabolisants, des préparations à base de vitamine K, de la glucosamine ou d'autres médicaments. Votre médecin saura vous dire quels sont les médicaments convenant le mieux.

Toutes ces mesures visent à empêcher que surviennent des hémorragies. Si vous constatez malgré tout des saignements importants au niveau des gencives ou du nez, la présence de sang dans l'urine ou des selles de couleur noire, informez-en immédiatement votre médecin. Même en cas de léger saignement, il est préférable que vous preniez contact avec lui.

Si vous avez un accident, dites au médecin qui vous soigne que vous prenez des anticoagulants. Veillez aussi à toujours avoir sur vous votre carte indiquant que vous prenez des anticoagulants.

Si, pour une raison quelconque, vous devez vous adresser à un médecin qui n'est pas votre médecin habituel, signalez-lui que vous prenez du Marcoumar et qu'il ne doit pas vous faire d'injection dans les muscles.

Avant tout traitement dentaire, dites à votre dentiste que vous prenez Marcoumar.

Si vous envisagez de faire un grand voyage, parlez-en d'abord avec votre médecin.

Des cas d'éruption cutanée douloureuse susceptible d'entraîner des complications sévères ont été observés en rapport avec le traitement par Marcoumar. Cet effet indésirable est plus fréquent chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Si vous développez une éruption cutanée douloureuse, informez-en immédiatement votre médecin.

Compatibilité de Marcoumar avec les aliments et les boissons

Pendant le traitement par Marcoumar, vous devez veiller à avoir une alimentation équilibrée. Vous devez renoncer à consommer de façon irrégulière des quantités importantes d'aliments à forte teneur en vitamine K (p.ex. épinards, quelconques variétés de choux et plus particulièrement brocolis), étant donné que ces aliments peuvent affaiblir les effets de Marcoumar. La consommation de pamplemousses peut accroître le risque de saignements. La consommation de jus ou de baies de goji pourrait renforcer les effets de Marcoumar.

Évitez également de boire des quantités excessives d'alcool, ce dernier pouvant modifier les effets de Marcoumar.

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

Aucune information n'est disponible sur les effets de Marcoumar sur la fertilité.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des saignements, vous êtes enceinte, vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Marcoumar peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Marcoumar si vous êtes enceinte, étant donné que le produit passe de la mère à l'enfant, en traversant le placenta. Cela signifie que la prise de Marcoumar durant la grossesse peut entraîner des malformations, voire provoquer la mort de votre bébé à naître. Il existe également un risque de saignement chez le fœtus (hémorragie fœtale).

Afin d'éviter toute grossesse, vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces pendant votre traitement par Marcoumar et pendant les trois mois suivant l'arrêt du traitement par Marcoumar compte tenu du risque accru de malformations fœtales.

Si vous souhaitez être enceinte ou si vous êtes déjà enceinte alors que vous prenez ce médicament, parlez-en immédiatement à votre médecin afin que celui-ci instaure un traitement alternatif plus sûr (p.ex. héparine).



Allaitement

Si vous allaitez, vous devez savoir que Marcoumar passe dans le lait maternel, bien que les concentrations soient si faibles qu'aucune réaction indésirable n'est susceptible de se produire chez votre enfant. Il est toutefois recommandé, si vous allaitez, de donner à votre enfant de la vitamine K₁.

Comment utiliser Marcoumar?

La dose quotidienne varie de patient à patient; elle est déterminée par votre médecin grâce aux examens du sang.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Avalez les comprimés en entier, sans les croquer, avec un peu d'eau. Les comprimés ne doivent pas être dissous avant la prise.

Le comprimé peut être partagé en doses égales au niveau du sillon de sécabilité en croix.

La sécurité et l'efficacité de Marcoumar n'ont pas à ce jour été étudiées chez les patients de moins de 14 ans.

Si vous avez oublié une prise de Marcoumar

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Marcoumar à l'heure prévue, rattrapez la prise oubliée dès que possible le jour même. Si vous ne remarquez votre oubli de prise que le lendemain, ne rattrapez plus la prise oubliée. Poursuivez votre traitement en prenant le médicament à l'heure habituelle et contactez votre médecin.

Ne prenez jamais deux doses journalières le même jour.

Si vous avez pris plus de Marcoumar que vous n'auriez dû

Un surdosage de Marcoumar peut entraîner des saignements. Informez immédiatement votre médecin. Une perte de conscience peut être le signe d'une hémorragie cérébrale.

Quels effets secondaires Marcoumar peut-il provoquer?

Des saignements dans différents organes, pouvant éventuellement mettre la vie en péril, peuvent survenir dans le cadre du traitement par Marcoumar.

La prise ou l'utilisation de Marcoumar peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Hématomes lors de blessures, saignement du nez, saignement des gencives, sang dans les urines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Saignements internes, saignements au niveau de la moelle épinière et du cerveau, saignements oculaires, saignements au niveau des articulations ou des muscles, douleurs brûlantes dans les gros orteils, accompagnées d'une coloration anormale (purple toes).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Anémie due à des saignements, maladies du système digestif, chute des cheveux.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Syndrome de compression du nerf de la cuisse suite à un saignement interne, hépatite avec ou sans jaunisse, généralement réversible, défaillance du foie, nécroses de la peau (destruction de zones de la peau). Si vous subissez une nécrose de la peau ou développez des taches rouges sur la peau (purpura fulminans), vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Effets secondaires de fréquence inconnue



Réactions cutanées allergiques inflammatoires, éruption cutanée douloureuse, y compris ce qu'on appelle une calciphylaxie (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Marcoumar?»), réactions d'hypersensibilité, troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, diarrhée, nausées, appétit réduit, affections des muscles squelettiques, des tissus conjonctifs ou des os, ostéoporose (fragilisation des os) après une longue durée de traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le flacon (flacon en PEHD) est muni d'une fermeture de sécurité pour enfants. Pour l'ouvrir, il faut appuyer sur le bouchon et le tourner dans le sens de la flèche.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Marcoumar?

Principes actifs

1 comprimé (blanc) contient 3 mg de phenprocoumone.

Excipients

Lactose, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

19395 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Marcoumar? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés (quadrisécables) de 3 mg: 25 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 203 F]

