

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Marcoumar®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Marcoumar e quando si usa?

Marcoumar riduce la tendenza del sangue a coagulare e impedisce così la formazione di coaguli (trombi) che potrebbero ostruire i vasi sanguigni.

Il trattamento con questo medicamento viene anche detto «fluidificazione del sangue» e, in genere, deve essere condotto per un periodo prolungato. Durante il trattamento sono necessari controlli accurati dell'effetto del medicamento, perché una «fluidificazione del sangue» troppo elevata o troppo esigua può essere pericolosa.

Il suo medico provvederà a misurare mediante esami specifici (determinazione del valore di INR) la tendenza del suo sangue a coagulare, per poi stabilire la dose di Marcoumar che dovrà assumere. Deve attenersi scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Marcoumar deve essere preso soltanto su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Lei riceverà dal suo medico un tesserino per pazienti in terapia anticoagulante. Abbia cura di portarlo sempre con sé per tutta la durata del trattamento. In certi casi (ad es. se si reca in regioni dove l'assistenza sanitaria non è garantita), il suo medico le darà un antidoto adatto (ad es. con il principio attivo fitomenadione = vitamina K₁), che dovrà portare con sé. Il suo medico le spiegherà come usarlo.

Quando non si può assumere Marcoumar?

Marcoumar non va assunto in caso di ipersensibilità a uno dei componenti, tendenza alle emorragie, gravi disturbi della coagulazione sanguigna (ad es. emofilia), gravi danni epatici, ulcere gastrointestinali, emorragie gastrointestinali o urogenitali e negli organi respiratori, endocardite batterica, pericardite o versamenti pericardici e gravidanza. Inoltre, Marcoumar non deve essere assunto prima e dopo alcuni interventi chirurgici e procedimenti terapeutici che potrebbero causare emorragie incontrollabili.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Marcoumar?

Marcoumar è un medicamento molto efficace. La sua efficacia deve però essere controllata con cura. Si attenga perciò ai controlli del sangue concordati con il suo medico e abbia cura di assumere le dosi prescritte di Marcoumar all'ora giusta.

È importante informare tutti i medici curanti dell'assunzione di Marcoumar, di interventi chirurgici programmati, interventi terapeutici particolari (ad es. angiografie, puntura lombare, estrazioni dentarie), eventuali malattie gravi (soprattutto malattie cardiache e ipertensione arteriosa) e altre malattie (diabete, ipertiroidismo, tumori, malattie renali, infezioni e infiammazioni).

Non deve iniziare o terminare all'insaputa del suo medico l'assunzione di altri medicinali, perché potrebbero modificare l'azione di Marcoumar. Questo vale anche per i preparati vegetali, soprattutto per quelli contenenti estratti di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Parli con il suo medico prima di assumere antidolorifici, medicinali antinfluenzali, antireumatici, medicinali per la disassuefazione dall'alcol, antibiotici, narcotici, medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (ad es. eparina, clopidogrel), medicinali contro le aritmie cardiache, i disturbi della tiroide, il cancro, il bruciore di stomaco, le convulsioni (epilessia), il diabete, la gotta, la tubercolosi, nonché antinfiammatori, ipocolesterolemizzanti, anabolizzanti, preparati contenenti vitamina K, glucosamina o altri medicinali. Il suo medico è in grado di valutare quali sono i medicinali migliori da impiegare.



Tutte queste misure servono a impedire che si manifestano emorragie. Se ciò malgrado dovesse notare forte sanguinamento delle gengive, emorragie nasali, sangue nell'urina o feci di colore nero, avverta immediatamente il suo medico. Anche nel caso di emorragie leggere dovrebbe avvertire il suo medico.

Se dovesse subire un incidente, comunichi al medico curante che prende anticoagulanti. Per questo motivo abbia cura di portare sempre con sé la tessera dell'anticoagulazione.

Se per un motivo qualsiasi dovesse avere bisogno di un medico diverso dal suo medico di famiglia, lo informi che assume Marcoumar e che quindi non deve ricevere iniezioni intramuscolari.

Inoltre, prima di un eventuale trattamento dovrebbe informare il suo dentista che prende Marcoumar.

Se intende iniziare un viaggio abbastanza lungo, ne parli prima con il suo medico.

In associazione con il trattamento con Marcoumar è stata segnalata la comparsa di eruzione cutanea dolorosa con possibili severe complicazioni. Questo effetto collaterale si manifesta più frequentemente nei pazienti con malattia renale cronica. In caso di eruzione cutanea dolorosa, informi immediatamente il suo medico.

Assunzione di Marcoumar con alimenti e bevande

Durante il trattamento con Marcoumar dovrebbe aver cura di seguire un'alimentazione equilibrata. Rinunciando al consumo irregolare di elevate quantità di alimenti con elevato tenore di vitamina K (ad es. spinaci e diverse varietà di cavolo, in particolare i broccoli) perché questi alimenti possono attenuare l'effetto di Marcoumar. Il pompelmo può aumentare il rischio di emorragie. L'assunzione concomitante di bacche o succo di Goji potrebbe potenziare l'effetto di Marcoumar. Inoltre, dovrebbe evitare un consumo eccessivo di alcolici, dato che l'alcool può modificare l'azione di Marcoumar.

Le compresse di Marcoumar contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di Marcoumar sulla fertilità.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui manifesti emorragie, sia in gravidanza, soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Marcoumar durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve utilizzare Marcoumar se è incinta poiché il medicinale passa dalla madre al bambino attraverso la placenta. Ciò significa che l'assunzione di Marcoumar durante la gravidanza può causare malformazioni e persino la morte del feto. Esiste inoltre un rischio di sanguinamento nel feto (emorragia fetale).

Deve evitare di rimanere incinta adottando misure contraccettive efficaci durante la terapia con Marcoumar e nei 3 mesi successivi alla fine del trattamento con Marcoumar a causa dell'aumento del rischio di malformazioni fetali.

Se intende iniziare una gravidanza o è già incinta durante l'assunzione di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, che le consiglierà un trattamento alternativo più sicuro (ad es. eparina).

Allattamento

Se sta allattando, Marcoumar passa nel latte materno, benché in quantità talmente piccole da rendere improbabile il verificarsi di reazioni avverse per il bambino. Pertanto, se sta allattando, il bambino deve assumere vitamina K₁.

Come usare Marcoumar?

La dose giornaliera varia da un paziente all'altro e viene determinata dal suo medico sulla base dei risultati degli esami del sangue.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Assumere le compresse senza masticarle e con un po' di liquido. Le compresse non devono essere sciolte prima dell'assunzione.

La compressa può essere divisa in dosi uguali grazie alla scanalatura a croce.

La sicurezza e l'efficacia di Marcoumar nei pazienti di meno di 14 anni non sono stati finora esaminati.

Se ha dimenticato un'assunzione di Marcoumar

Se ha dimenticato di assumere Marcoumar all'orario previsto, prenda la dose prescritta non appena possibile il giorno programmato. Se tuttavia si accorge della dimenticanza solo il giorno dopo, salti la dose dimenticata, prosegua l'assunzione del medicamento all'orario abituale e si rivolga al suo medico.

Non assuma mai due dosi giornaliere lo stesso giorno.

Se ha assunto una quantità di Marcoumar più elevata di quella prescritta

In caso di sovradosaggio di Marcoumar, si possono manifestare emorragie. In questo caso, informi immediatamente il suo medico. La perdita di coscienza può essere un segno di emorragia cerebrale.

Quali effetti collaterali può avere Marcoumar?

Durante la terapia con Marcoumar, sono possibili emorragie in grado di interessare diversi organi ed essere potenzialmente mortali.

Con l'assunzione di Marcoumar possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Ematomi dopo traumatismi, sangue dal naso, sanguinamenti gengivali, sangue nell'urina.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Emorragie interne, emorragie a livello di midollo spinale e cervello, emorragie oculari, emorragie articolari o muscolari, dolori brucianti agli alluci con contemporanea alterazione della colorazione (purple toes).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Anemia conseguente alle emorragie, malattie dell'apparato digerente, caduta dei capelli.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Lesione da compressione del nervo femorale a causa di un'emorragia interna, epatite (generalmente transitoria) con o senza ittero, insufficienza epatica, necrosi cutanee (morte di aree cutanee). In caso di necrosi cutanea o macchie rosse sulla cute (porpora fulminante) informi immediatamente il suo medico.

Effetti collaterali con frequenza sconosciuta

Reazioni cutanee allergiche e infiammatorie, eruzione cutanea dolorosa, compresa la cosiddetta calcifilassi (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Marcoumar?»), reazioni di ipersensibilità, disturbi gastrointestinali, quali vomito, diarrea, nausea, calo dell'appetito, malattie a carico di muscolatura scheletrica, tessuto connettivo od ossa, osteoporosi (rarefazione ossea) in seguito a trattamento a lungo termine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il flacone (flacone in HDPE) è dotato di una chiusura a prova di bambino. Per aprire, il tappo deve essere premuto e girato nella direzione della freccia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua discarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Marcoumar?

Principi attivi

1 compressa (bianca) contiene 3 mg di fenprocumone.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

19395 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Marcoumar? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse divisibili (con linea di frattura a croce) da 3 mg: 25 e 100.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 203 I]

