

INDLÆGSESSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN

Marcoumar®
Tabletter 3 mg
Phenprocoumon



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Marcoumar til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Marcoumars virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marcoumar
3. Sådan skal du tage Marcoumar
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Marcoumar
6. Yderligere oplysninger

1. MARCOUMARS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Marcoumar findes som 3 mg tabletter. Det aktive stof er phenprocoumon.
Marcoumar nedsætter effekten af vitamin K, som er nødvendig, for at blodet kan størkne (koagulere) normalt. Marcoumar «fortynder» blodet.
Marcoumar er et receptpligtigt lægemiddel til forebyggelse og behandling af patienter, som har risiko for at danne blodpropper, der kan blokere blodårer. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MARCOUMAR

Tag ikke Marcoumar hvis:

- Du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof (phenprocoumon) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marcoumar.
- Du har tilstande med unormal tendens til blødning
- Du har blødningsændens forbundet med:
 - svær nedsat funktion af leveren
 - nyresvigt
 - ubehandlet eller ukontrolleret alvorligt forhøjet blodtryk
 - sårdannelse eller åbenbar blødning i mavetarmkanalen, urinvejene eller luftvejene
 - en eller flere udposninger på blodkar i hjernen
 - bristning af hovedpulsåren (aorta)
 - betændelse i hjertet eller bakteriel betændelse i hjerteklapperne
- Du har forhøjet kapillærskørhed (f.eks. fremskreden åreforkalkning eller svær forhøjet blodtryk).
- Du har gennemgået eller skal gennemgå en operation i hjernen, i øjnene eller en operation, som resulterer i store åbne overflader.
- Du skal have foretaget diagnostiske eller terapeutiske procedurer, som potentielt kan forårsage ukontrollerbar blødning (f.eks. lumbalpunktur (udtagning af spinalvæske fra lænderegionen)).
- Du er gravid (se Graviditet og amning).
- Du er i behandling med phenylbutazon eller oxyphenbutazonderivater (gigtmidler).
- Du tager produkter, der indeholder perikum (Hypericum perforatum). Hvis perikumprodukter allerede anvendes, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling evt. kan afsluttes.

Vær ekstra forsigtig med at tage Marcoumar
Behandling med Marcoumar gør, at der lettere opstår blødning. Risikoen for alvorlig blødning er imidlertid lille, hvis behandlingen er velkontrolleret. Er effekten for kraftig, kan det vise sig ved unormalt store blå mærker i huden, blødning fra tandkød, næseblod og blod i urin og afføring samt kraftig blødning under

menstruation. I sådanne tilfælde skal du tage kontakt til læge.

Patienter skal kontrolleres særlig omhyggeligt efter kirurgisk indgreb, der kan resultere i øget risiko for blødning efter operationen. Patienter skal ligeledes kontrolleres særlig omhyggeligt, hvis de har en ledsagende sygdom, der i sig selv øger risikoen for blødning.

Patienter, som behandles med Marcoumar, har noget større risiko for blødning ved f.eks. ulykkestilfælde, operationer og tandudtrækning. Af denne grund bør du så vidt muligt undgå indsprøjtninger i musklerne. Ved indsprøjtninger under huden eller i en blodåre skal injektionsstedet sammentrykkes i længere tid end normalt.

Når der samtidig gives lægemidler eller andet, der påvirker Marcoumar, skal koagulationstiden kontrolleres hyppigt (se «Brug af anden medicin»).

Patienter med nyresvigt har en øget blødningstendens. Marcoumar skal derfor anvendes med særlig forsigtighed til denne patientgruppe.

Særlig forsigtighed bør udvises hos patienter, der skal have foretaget røntgenundersøgelse af hjerte eller blodkar.

Fortæl din læge, om dit alkoholforbrug, da alkohols effekt på Marcoumar varierer. Et akut indtag af store mængder alkohol øger blodets koagulationsevne. Omvendt forholder det sig for alkoholikere, som drikker regelmæssigt, hvor et kronisk alkoholindtag nedsætter blodets koagulationsevne. For patienter med skrumpelever (lever cirrose) kan blodets koagulationstid variere i betydelig grad. Det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis.

Selvom forekomsten af leverbetændelse forårsaget af Marcoumar er meget lav, skal leverfunktionen hos patienter i langtidsbehandling med Marcoumar kontrolleres.

I meget sjældne tilfælde kan der i begyndelsen af behandlingen med Marcoumar forekomme områder af hud, som dør og afstødes (hudnekrose). Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis denne tilstand opstår.

Patienter som har arvelige sygdomme som galaktoseintolerance, en særlig form for arvelig lactase mangel (Lapp lactase mangel) eller som har nedsat optagelse af glucose eller galaktose bør ikke tage Marcoumar.

Kvinder, som er i den fødedygtige alder, skal bruge et effektivt svangerskabsforebyggende middel, som de skal fortsætte med at anvende i mindst 3 måneder efter ophør med Marcoumarbehandlingen.

Fortæl om behandlingen med Marcoumar til dine pårørende, læge og tandlæge. Af hensyn til blødningsrisikoen bør du altid have vitamin K1 på dig. Du skal også altid have en attest på dig, hvorpå der står, at du er i antikoagulationsbehandling. Tal med din læge om disse ting.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Almindeligt ordinerede lægemidler kan svække eller forstærke virkningen af Marcoumar. Dit blods koagulationsevne vil derfor blive kontrolleret, hvis du ophører eller påbegynder behandling med andre lægemidler.

Patienter, som får Marcoumar, må ikke få phenylbutazon og oxyphenbutazonderivater og lignende stoffer (se «Tag ikke Marcoumar hvis:»).

Følgende lægemidler kan forstærke virkningen af Marcoumar:

Allopurinol, amiodaron, anabolske steroider, fibrater, disulfiram, antiinflammatoriske stoffer (salicylater og nogle nonsteroid antiinflammatoriske stoffer), tamoxifen, thyreoide midler, tricykliske antidepressiva og visse antibiotika (flere cefalosporiner, kloramfenikol, cloxacillin, sulfonamider, erythromycin og erythromycinderivater samt imidazol og trizolderivater).

Stoffer som kan nedsætte virkningen af Marcoumar:
Barbiturater, carbamazepin, colestyramin, nogle vanddrivende midler (chlortalidon, spironolacton), penicillin (dicloxacillin), kortikosteroider, rifampicin og vitamin k-præparater. Produkter/naturmedicin, der indeholder perikum (Hypericum perforatum), må ikke tages sammen med Marcoumar, da det kan medføre, at virkningen af Marcoumar går tabt.

Samtidig anvendelse af capecitabin (cytostatika) sammen med Marcoumar kan i nogle tilfælde påvirke eventuelle blødninger og blodets koagulationsevne. Dette kan også være tilfældet op til en måned efter afsluttet behandling med capecitabin.

10092181 DK 0803.1073

CUSTOMERS
RELEASE

Printed Name:	Signature:	Date:	Corrections

Printed Name:	Signature:	Date:	OK for Printing

PREPRESS-
INFORMATION

Marcoumar 10092181 DK 0803.1073 18.03.2008 10:09 Uhr Blau: PMS 281 Format: 148 x 297 mm (NF2 NEU) Font-size: U-Titel: 9 Pkt Font-size: Lauftext: 8 Pkt
--

☐ Abzug	Neusatz	Änderungen	AK
--------------------------------	---------	------------	----

 stauffer FEBELCH SINGERGASSE 19 TEL. 061 307 92 00 FAX 061 307 92 05 ISDN 061 303 00 93 WWW.STAUFFER-FEBELCH E-MAIL: INFO@STAUFFER-FEBELCH



10092181

Svangerskabsforebyggende midler indeholdende østrogen/progesteron kan øge udskillelsen af Marcoumar uden at påvirke Marcoumars virkning. Marcoumar kan forstærke virkningen af sulfonylurinstoffer (midler mod sukkersyge) med risiko for nedsat sukker i blodet. Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Marcoumar sammen med mad og drikkevarer

Tabletterne skal synkes hele sammen med vand. De må ikke opløses først.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Marcoumar, hvis du er gravid. Kvinder, som er i den fødedygtige alder, skal bruge et effektivt svangerskabsforebyggende middel, som de skal fortsætte med at anvende i mindst 3 måneder efter ophør med Marcoumarbehandlingen.

Amning

Det aktive stof udskilles kun i så små mængder i modermælken, at der ikke forventes bivirkninger hos barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Marcoumar påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Marcoumar

Marcoumar indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Marcoumar, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MARCOUMAR

Dosering

Tag altid Marcoumar nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Tabletterne eller dele af tabletterne skal synkes hele sammen med vand. De må ikke opløses først.

Den sædvanlige dosis er:

Behandling med Marcoumar:

1. behandlingsdag 4,5–9 mg (1½–3 tabletter).

2. behandlingsdag 6 mg (2 tabletter).

På tredjedagen vil din læge vanligvis foretage undersøgelser for at justere din dosis.

Vedligeholdelsesdosis: 1,5–4,5 mg (½–1½ tablet) dagligt.

Din læge vil beslutte sig for den korrekte behandling og kontrol af behandlingen. Behandlingsvarigheden og dosis bestemmes af dit individuelle behov. Afhængig af din sygdoms karakter og behandlingens forløb eller under specielle omstændigheder kan din læge bestemme sig for et andet antal tabletter end nævnt ovenfor. Behandlingen skal kontrolleres hyppigt med blodprøver, derfor skal du se din læge med regelmæssige mellemrum.

Hvis du har taget for mange Marcoumartabletter?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Marcoumartabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Ved overdosering kan der opstå blødninger.

Hvis du har glemt at tage Marcoumar?

Hvis du glemmer at indtage en dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet-dosis. Du skal blot fortsætte med den næste dosis på normal måde.

Hvis du holder op med at tage Marcoumar

Hvis du skal ophøre med Marcoumarbehandlingen, vil din læge fortælle dig hvordan, og du skal nøje følge lægens instruktioner. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Marcoumar kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt din læge hvis du får nogen af disse alvorlige bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Blod og lymfesystem: Sygdom som forårsager blødning.

Nervesystemet: Blødning i centralnervesystemet, hvilket kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Mave-tarmkanalen: Blødning i mave-tarmkanalen og blødning i bughulen samt fra bughinden, hvilket kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Nyrer og urinveje: Blødning i blæren, nyrerne og urinvejene.

Hud og underhud: Hudnekrose kan opstå i begyndelsen af behandlingen. I sådan et tilfælde skal behandlingen stoppes, og du skal straks søge læge. Toksisk epidermal nekrolyse (hudsygdom hvor omfattende partier af hudens øverste lag afstødes, ledsaget af symptomer på organbeskadigelse), betændelse i huden (dermatitis) og Steven Johnsons syndrom (svær form for udslæt med feber, blærer og betændelse).

Lever og galdeveje: Der kan forekomme forskellige former for leverbetændelse med eller uden gulsot, og patienterne kommer sig almindeligvis efter ophør med Marcoumarbehandlingen. Selvom forekomsten af leverbetændelse er minimal, skal leverfunktionen hos patienter i langtidsbehandling med Marcoumar kontrolleres. Blod i galdevejene, leversygdom, unormal leverfunktion og skade på levercellerne.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Mave-tarmkanalen: Kvalme, opkastning og diaré.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Mave-tarmkanalen: Gener og smerter i bughulen, udspiling af maven, prutten, forstoppelse, hyppig afføring, dårlig fordøjelse, opkastningsfornemmelser, blodig diarre.

Hud og underhud: Hudlæsioner, blødning i og under huden, anfallsvis ødemdannelse under huden eller under slimhinderne, blærer, hævet ansigt, ødem i øjenhulen, erythema urticaria (kløende udslæt) og anden form for udslæt, afskalning af huden, reversibelt hårtab, svag hårvækst, kløe.

Knogler, led, muskler og bindevæv: Nedsat knoglemængde

Immunsystemet: Allergiske hudreaktioner

Sygdomme i blodkarrene: Der kan opstå blødning, som hyppigt ses som store blå mærker i huden, blødning fra tandkød og næsen. Smertefuld misfarvning af tæerne, som skyldes kolesterol-blodpropper.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Marcoumar skal opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Marcoumar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdagen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Marcoumar indeholder

Det aktive stof er phenprocoumon. Marcoumar tabletter findes i styrken 3 mg.

De øvrige indholdsstoffer er lactose (80 mg), majsstivelse, talcum og magnesiumstearat.

Marcoumars udseende og pakningsstørrelse

Tabletten er hvid, mærket med krydskærv på begge sider, således at tabletten kan deles i to eller fire dele.

Marcoumar 3 mg tabletter markedsføres i tabletglas, som indeholder 25 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Roche a/s
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

Denne indlæggsseddel blev senest godkendt 03/2008

