

5. Opbevaring

- Opbevar Marevan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Marevan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Marevan ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Marevan 2,5 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: Warfarinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, lactose, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, povidon (E 1201). Farvestof: Indigotin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Marevan tabletter er lyseblå og markeret med et kryds.
Marevan tabletter fås i pakninger à 100, 250 og 500 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstillere:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021

Indlægsseddel: Information til brugeren

Marevan 2,5 mg tabletter

Warfarinnatrium

1000120089-001-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Marevan til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marevan.
3. Sådan skal du tage Marevan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

- udtalt åreforkalkning eller alvorligt forhøjet blodtryk
- betændelse i hjertet, som skyldes bakterier
- skal have taget prøve af rygmarvs-/hjernevæsken.

Du må ikke tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon, mens du er i behandling med Marevan. Det kan påvirke virkningen af Marevan.

1. Virkning og anvendelse

Marevan anvendes til forebyggelse og behandling af blodpropper. Marevan virker ved at nedsætte blodets evne til at størkne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marevan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Marevan, hvis du

- er allergisk over for warfarinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- er gravid i 1.- 3. måned eller under de sidste fire uger af graviditeten
- har stærkt nedsat leverfunktion
- har øget tendens til blødning også ved
 - blødninger i maven, tarmene eller har åreknuder i spiserøret
 - alvorlige sår inklusive operationssår

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende:

- Ved behandling med Marevan er risikoen for blødninger større. Risikoen bliver dog mindre, hvis behandlingen er velkontrolleret. Lægen vil derfor kontrollere dit blods evne til at størkne, når du begynder behandlingen med Marevan og løbende under hele dit behandlingsforløb.
- Hvis du skal opereres eller have trukket en tand ud, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Marevan.
- Virkningen af Marevan kan ændres af pludselig sygdom som f.eks. diarré eller opkastninger. Kontakt derfor lægen, hvis du bliver syg.
- Ved samtidig behandling med smertestillende medicin (NSAID-præparater og acetylsalicylsyre) har du en større blødningsrisiko, især fra maven og tarmen. Tal med lægen.
- Hvis du har erfaring for, at du reagerer anderledes end andre på medicin, skal du tale med lægen. Det kan også gælde for Marevan.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Marevan. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion eller øget

risiko for koagulering (forhøjet blodtryk, lever- eller nyresygdomme), kan det være nødvendigt at reducere dosis. Grundlig monitorering er nødvendig.

- Hvis du har protein C- eller protein S-mangel, skal behandlingen med Marevan startes uden loading-dosis. Det anbefales at behandlingen startes langsomt op.

Brug af andre lægemidler sammen med Marevan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod hjerte- og kredsløbslidelser (amiodaron, propafenon, bosentan, abcximab, eptifibatid, clopidogrel, heparin, tirofiban)
- medicin mod forhøjet kolesterol (cholesteramin, simvastatin, fluvastatin, gemfibrozil, rosuvastatin)
- hormoner (testosteron, skjoldbruskkirtelhormoner)
- medicin mod infektion (penicillin, rifampicin, miconazol, ciprofloxacin, azithromycin, clarithromycin, erythromycin, chloramphenicol, sulfamethoxazol, amoxicillin)
- medicin mod betændelse (prednisolon/prednison)
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, voriconazol)
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nevirapin)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, paracetamol, phenylbutazon, NSAID-præparater, tramadol)
- medicin mod lidelser i muskler, led og knogler (phenazon)
- medicin mod gig (leflunomid)
- glucosamin (mod slidgigt) kan øge effekten af Marevan
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin)
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- medicin i forbindelse med cancerbehandling (aminoglutethimid, azathioprin, fluorouracil, capecitabin, imatinib, ifosfamid, tamoxifen, aprepitant)
- medicin til alkoholfavænnning (disulfiram)
- naturlægemidler (prikbladet perikum, ginseng)
- kosttilskud, der indeholder A, E og K-vitamin, co-enzym Q10.

Brug af Marevan sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Marevan tabletter med et glas vand.

Undgå alkohol, da alkohol kan påvirke effekten af Marevan. Større kostændringer (for eksempel til vegetarkost) kan have indflydelse på effekten af Marevan. Tal med lægen. Effekten af Marevan påvirkes, hvis du indtager tranebær, spiser avocado eller mad, som indeholder K-vitamin (for eksempel kål, broccoli og spinat).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Marevan i de første 3 måneder eller i de sidste 4 uger af graviditeten. I den mellemliggende periode, må du kun tage Marevan efter aftale med lægen, da det kan forårsage misdannelser og blødninger hos fosteret og i enkelte tilfælde fosterdød.

Amning

Du må gerne amme, når du tager Marevan.

Frugtbarhed

Kvinder i en fødedygtig alder skal anvende effektiv prævention under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Marevan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Marevan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Marevan

Tag altid Marevan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletten på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis er individuel og er afhængig af din sygdom, og hvordan du reagerer på Marevan. Din læge bestemmer derfor, hvilken dosis du skal have, og hvor længe du skal have den. Behandlingen kræver hyppig kontrol med blodprøver, hvor blodets evne til at størkne måles (INR-måling).

Børn

Dosis afhænger af barnets vægt og tilstand. Følg lægens anvisning.

Tabletten er markeret med et kryds. Det er ikke en delekærv. Tabletten kan ikke deles i to eller fire lige store dele.

Hvis du har taget for mange Marevan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Marevan, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på at du har taget for mange Marevan kan være øget tendens til blødning, næseblod, tandkødsblødning, bleghed, blodansamling omkring led og balder, blod i urin og afføring, rygsmerte, blødende læber, slimhindeblødning, mavesmerter, opkastning og udslæt med små hudblødninger. Senere kan opstå lammelse (på grund af hjerneblødning), besvimelse på grund af massive blødninger og død.

Hvis du har glemt at tage Marevan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Marevan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende bivirkning:

Smertende udslæt. I sjældne tilfælde kan warfarin forårsage sjældne hudlidelser, herunder kalcifylaksi, som kan begynde med smertende udslæt og sidenhen medføre alvorlige komplikationer. Denne bivirkning optræder hyppi-

gere hos patienter med kronisk nyresygdom.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Blødning: For eksempel næseblod, let ved at få blå mærker, blod i urinen, ophostning af blod, tandkødsblødning, maveblødning, blødning fra skeden, forlængelse af eksisterende blødning efter operation eller tilskadekomst (kan være alvorlig).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Overfølsomhedsreaktioner (kan være alvorlig). Øget følsomhed over for det aktive indholdsstof efter langvarig behandling.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Opkastning, kvalme og diarré.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Gulsot (alvorlig), betændelse i blodkar, udslæt, nældefeber, kløe, hårtab, blå tæer (blå-tå-syndrom).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Kolesterolansamling i blodet, som kan give blodpropper (alvorlig), mørk afføring.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Mavesmerter samt opkastning af blod (alvorlig). Rødtligt udslæt der kan udvikle sig til blødninger i huden. Feber.

Marevan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver af for eksempel leverfunktion og kolesterol, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.