

Indlægsseddel: Information til brugeren**Marcoumar® 3 mg tabletter**

phenprocoumon

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Marcoumar til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Marcoumar tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes vitamin K-antagonister. Marcoumar virker ved at nedsætte blodets evne til at størkne. Du kan tage Marcoumar for at forebygge og behandle dyb årebetændelse og komplikationer i forbindelse med blodpropper.

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

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

Tag ikke Marcoumar, hvis du:

- er allergisk over for phenprocoumon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marcoumar (angivet i punkt 6).
- har blødningstendens forbundet med:
 - hæmoragisk diatese (abnorm blødningstendens).
 - alvorlig nedsat leverfunktion.
 - nedsat nyrefunktion.
 - ubehandlet eller ukontrolleret alvorligt forhøjet blodtryk.
 - sår eller blødninger i mave-tarmkanalen, urinvejene eller i luftvejene.
 - udposninger på blodkar i hjernen (aneurisme).
 - alvorlig udposning på hovedpulsåren (aorta).
 - betændelse i hjerteklapper eller hjertesækken.
- lider af øget karskørhed (f.eks. udtalt åreforkalkning eller alvorligt forhøjet blodtryk).
- for nylig har gennemgået eller skal gennemgå en operation i hjerne, rygmarv, øjne eller anden operation, der resulterer i store åbne sårflader.
- skal have udtaget prøve af rygmarv eller hjernevæske, eller skal have foretaget andre indgreb, der muligvis kan medføre ukontrollerede blødninger.
- ikke regelmæssigt har kontakt til en læge og lider af f.eks. demens, alkoholisme, psykoser, eller hvis du ikke er sikker på, at du kan/vil tage dine tabletter som ordineret.
- er i behandling med medicin mod gigt (phenylbutazon, oxyphenbutazonderivater).
- bruger produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*hypericum perforatum*), da det kan ødelægge den blodfortyndende virkning. Hvis du allerede bruger perikumprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling evt. kan afsluttes.
- er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Marcoumar, hvis du:

- for nyligt har gennemgået en operation.
- har dårligt hjerte eller for højt blodtryk.
- har dårlige nyrer eller nyresvigt.
- har eller får dårlig lever eller leverbetændelse (pga. sygdom i leveren eller alkoholisme).
- skal have foretaget en røntgenundersøgelse af hjerte eller blodkar med kontrastmiddel (angiografi).

Vær opmærksom på følgende:

- Behandling med Marcoumar gør, at du lettere kan få blødninger. Risikoen for blødninger er dog lille, hvis behandlingen er velkontrolleret. Lægen vil derfor kontrollere dit blods evne til at størke, når du begynder behandlingen med Marcoumar og løbende under hele behandlingen.
- Efter skader (traumer), f.eks. som følge af ulykke, er der øget blødningsrisiko.
- I meget sjældne tilfælde kan der i starten af behandlingen med Marcoumar opstå kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks lægen, hvis du oplever dette.
- Kontakt lægen, hvis du får unormalt store blå mærker i huden, blødning fra tandkød, næseblod, blod i urin og afføring samt kraftig blødning under menstruation.
- Hvis du skal opereres eller have trukket en tand ud, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Marcoumar.
- Under behandling med Marcoumar kan du få blødninger som beskrevet ovenfor. Du kan modvirke blødningerne med K1 vitamin, som du altid bør have på dig. Tal med din læge om, hvornår og hvordan du skal bruge K1 vitamin.
- Du skal altid have et kort på dig, hvor der står, at du er i behandling med Marcoumar og hvorfor.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Marcoumar. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Marcoumar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod gigt (allopurinol).
- medicin mod hjerte- og kredsløbslidelser (amiodaron, klortalidon, spironolacton).
- anabolske steroider.
- kolesterolsænkende medicin (simvastatin, fibrater, colestyramin).
- smertestillende medicin (tramadol, NSAID-præparater, acetylsalicylsyre, COX-2-hæmmere).
- antabus (disulfiram).
- medicin til cancerbehandling (tamoxifen, azathioprin, aminoglutetimid, capecitabin, fluorouracil).
- medicin til behandling af lidelser i stofskiftet.
- medicin mod depression (tricycliske antidepressiva, selektive serotoningenoptagshæmmere).
- medicin mod betændelse og svamp (cefalosporiner, ceftriaxon, aminoglykosider, quinoloner, levofloxacin, clarithromycin, lincosamid, clindamycin, ketoconazol, kloramfenikol, cloxacillin, sulfonamider, erythromycin, rifampicin, dicloxacilin, griseofulvin, imidazol og triazolderivater).
- beroligende medicin og sovemedicin (barbiturater).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- vitamin-K præparater.
- naturlægemidler indeholdende prikbladet perikum eller glucosamin.
- svangerskabsforebyggende midler, der indeholder østrogen eller progesteron.
- medicin mod diabetes (metformin).
- anden blodfortyndende medicin (heparin, lavmolekylære hepariner, clopidogrel).

Alkohols effekt på Marcoumar varierer. Hos alkoholikere, som drikker regelmæssigt, kan virkningen af Marcoumar være nedsat. For andre kan indtagelse af alkohol forstærke virkningen af Marcoumar. Tal med lægen.

Marcoumar kan forstærke virkningen af sulfonylurinstoffer (tabletbehandling mod sukkersyge). Få derfor kontrolleret blodsukkeret hos lægen, så dosis evt. kan blive justeret.

Hvis du er i langvarig behandling med Marcoumar, vil din læge jævnligt tage prøver for at tjekke din leverfunktion.

Brug af Marcoumar sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Marcoumar i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Indtagelse af alkohol, grapefrugtjuice, gojibær, goji juice og mad med højt indhold af vitamin-K kan påvirke virkningen af Marcoumar.

Graviditet og amning

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 Marcoumar, hvis du er gravid.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Marcoumar og i 3 måneder efter ophør. Hvis du planlægger graviditet, bør du overgå til anden sikrere behandling inden graviditeten. Bliver du gravid kontaktes lægen straks med henblik på opstart af anden behandling. Tal med lægen.

Amning

Marcoumar går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Som forholdsregel anbefales dog forebyggende indgivelse af vitamin K1 til brystbarnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Marcoumar indeholder lactose

Kontakt lægen, inden du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MARCOUMAR

Tal altid Marcoumar nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

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

2. dag: 6 mg (2 tabletter).

3. dag: På tredjedagen vil din læge normalt foretage undersøgelser for at justere din dosis.

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

Din læge vil vejlede dig om den korrekte behandling og kontrol af behandlingen. Behandlingsvarigheden og dosis er individuel og afhængig af din sygdom, og hvordan du reagerer på Marcoumar. Behandlingen kræver hyppig kontrol med blodprøver (INR). Aftal med lægen, hvordan denne kontrol skal foregå.

Brug til børn

Børn under 14 år må normalt ikke få Marcoumar.

Brug til ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Marcoumar

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Marcoumar end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er blødninger, f.eks. som store blå mærker i huden, blødninger fra livmoderen, næseblod, blod i urin og afføring, spontan blødning, forvirring, der kan efterfølges af besvimelse. Bevidstløshed kan være tegn på hjerneblødning.

Hvis du har glemt at tage Marcoumar

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Marcoumar

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning i bugspytkirtel, binyrer, hjerne, spinalkanalen (kanal, der dannes af ryghvirvlernes buer, og som ned til omtrent sidste brystvirvel omslutter rygmarven), lunger eller hjertesækken. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave, bughinde og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Forsnævring af den kanal som går fra bugens inderside ned på den forreste del af lårets forside pga. blødning i bughinden. Tal med lægen.
- Leverbetændelse, gulsot med eller uden hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløvhed, leversygdom, levervævsdød, leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Lokal vævsdød i huden. Kontakt læge eller skadestue.
- Hudsygdom med blærer og afskalning af huden. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Akut blødning i hud og slimhinder. Kontakt lægen.
- Smertefuldt hududslæt. I sjældne tilfælde kan Marcoumar forårsage svære hudlidelser, herunder kalcifylakse, som kan begynde med smertefuldt hududslæt og sidenhen medføre alvorlige komplikationer. Denne bivirkning optræder hyppigere hos patienter med kronisk nyresygdom.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Næseblod.
- Blødende tandkød.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning i øjet.
- Blåfarvning af tæerne.
- Blødning i led, muskelblødning.

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

- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Hårtab.

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

- Tilstopning af et blodkar pga. en vandrende prop forårsaget af forhøjet kolesterol. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Påvirkning af leverens funktion.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, allergisk eksem, betændelse i huden med blærer, kløe, pletter og små knuder på huden, rødme af huden, nældefeber, hudlæsioner, blødning i og under huden, afskalning af huden.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse omkring øjenene, hævet ansigt.
- Pletvis hårtab, nedsat behåring.
- Knoglemangel, nedsat mængde af knoglevæv i skelettet. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Mavebesvær, kvalme, nedsat appetit, opkastning, diarré.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Marcoumar kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Marcoumar utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Marcoumar efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marcoumar indeholder:

- Aktivt stof: Phenprocoumon 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Marcoumar er en rund hvid tablet med krydsdelekærv på den ene side.

Marcoumar findes i pakningsstørrelserne 25 stk., 100 stk. og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2018.