

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Marcoumar®**

3 mg Tabletten

Phenprocoumon



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Marcoumar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Marcoumar beachten?
3. Wie ist Marcoumar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Marcoumar aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST MARCOUMAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Marcoumar ist ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Marcoumar wird angewendet zur:

- Behandlung und Vorbeugung der Blutpfropfbildung (Thrombose, Thromboseprophylaxe).
- Behandlung und Vorbeugung des Verschlusses von Blutgefäßen durch Blutpfropf (Embolie, Embolieprophylaxe).
- Langzeitbehandlung des Herzinfarktes, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen gegeben ist.

Hinweise:

Bei der Anwendung zur Vorbeugung eines erneuten Herzinfarktes (Reinfarktprophylaxe) nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Posthospitaphase) ist der Nutzen einer Langzeitgerinnungshemmung (Langzeitantikoagulation) besonders sorgfältig gegen das Blutungsrisiko abzuwägen.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Marcoumar setzt mit einer Verzögerung (Latenz) von ca. 36 bis 72 Stunden ein. Falls eine rasche Gerinnungshemmung (Antikoagulation) erforderlich ist, muss die Behandlung mit Heparin eingeleitet werden.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MARCOUMAR BEACHTEN?**

**Marcoumar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Marcoumar sind.
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen, z.B. krankhafter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathesen), schwerer Lebererkrankung (Leberparenchymerkrankungen), stark eingeschränkter Nierenfunktion (manifeste Niereninsuffizienz), schwerem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht auf eine Läsion des Gefäßsystems besteht, z.B.:
  - plötzlich auftretender Schlaganfall (apoplektischer Insult)
  - akute Entzündung der Herzinnenhaut (floride Endocarditis lenta)
  - Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
  - Ausweitung eines arteriellen Blutgefäßes innerhalb des Gehirns (Hirnarterienaneurysma)
  - besondere Form der Ausweitung der Hauptschlagader (dissezierendes Aortenaneurysma)
  - Geschwüre (Ulzera) im Magen-Darm-Bereich
  - Operation am Auge
  - Netzhauterkrankungen (Retinopathien) mit Blutungsrisiko
  - Verletzungen (Traumen) oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem
  - fortgeschrittene Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- bei fixiertem und nicht auf eine Behandlung ansprechenden (behandlungsrefraktärem) Bluthochdruck (Hypertonie) mit Werten über 200/105 mmHg.
- bei Lungenschwindsucht mit Hohlrumbildung (kavernöser Lungentuberkulose)
- nach Operationen am Harntrakt (urologischen Operationen solange Blutungsneigung [Makrohämaturie] besteht)
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen)
- in der Schwangerschaft (Ausnahme: absolute Indikation zur Gerinnungshemmung [Antikoagulation] bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Marcoumar ist erforderlich,**

- bei Anfallsleiden (Epilepsie)
- bei chronischem Alkoholismus (siehe „Bei Einnahme von Marcoumar mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Nierensteinkrankheit (Nephrolithiasis)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- in der Stillzeit.

Intramuskuläre Injektionen, Lumbalpunktionen, rückenmarksnahe Regionalanästhesien sowie Angiographien dürfen unter der Behandlung mit Marcoumar aufgrund der Gefahr massiver Blutungen **nicht** durchgeführt werden. Bei invasiven diagnostischen Eingriffen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen Blutungsrisiko und Rethrombose abzuwägen.

Besonders sorgfältige Überwachung der Dosierung ist angezeigt, wenn Marcoumar nach Operationen angewendet wird, bei denen eine erhöhte Gefahr sowohl von Thrombosen als auch von Blutungen besteht (z.B. Lungenresektionen, Operationen der Urogenitalorgane, des Magens und der Gallenwege), ferner bei Herzdekompensation, Arteriosklerose und Hypertension, leichten Hepatopathien, Vaskulitis sowie schwerem Diabetes mellitus.

Nach Verletzungen (Traumen), wie z.B. infolge eines Unfalls, besteht erhöhte Blutungsgefahr.

Vermeiden Sie daher Tätigkeiten, die leicht zu Unfällen oder Verletzungen führen können.

Menstruationsblutungen stellen dagegen keine Kontraindikation für Marcoumar dar.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sollten Sie während einer Therapie mit Marcoumar weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der Nebenmedikation durch Hinzufügen oder Absetzen zusätzlich eingenommener Medikamente sollten häufigere Gerinnungskontrollen durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Medikamenten oder bei abrupter Umstellung der Ernährungsgewohnheiten und Einnahme von Vitamin-K-haltigen Präparaten sowie bei zwischenzeitlich auftretenden oder gleichzeitig bestehenden Erkrankungen (z.B. Lebererkrankungen, Herzinsuffizienz) kann es zu einer veränderten Wirksamkeit von Marcoumar kommen. In diesen Fällen empfiehlt es sich, häufigere Gerinnungskontrollen vorzunehmen.

Eine Veränderung der Gerinnungsparameter und/oder Blutungen sind bei Patienten gemeldet worden, die Capecitabin zusammen mit Cumarin-Derivaten wie Warfarin oder Phenprocoumon einnahmen. Diese unerwünschten Wirkungen traten innerhalb mehrerer Tage und bis zu mehreren Monaten nach Beginn der Behandlung mit Capecitabin auf, in wenigen Fällen auch innerhalb eines Monats nach Ende der Behandlung mit Capecitabin.

Phenylbutazon und hiervon abgeleitete Substanzen (bestimmte Schmerz- und Rheumamittel) sollten bei einer Behandlung mit Marcoumar nicht angewendet werden.

Bei hohem gewohnheitsmäßigem Alkoholkonsum kann die gerinnungshemmende Wirkung von Marcoumar herabgesetzt sein, doch ist bei Leberschwäche (Leberinsuffizienz) auch eine Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung möglich.

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Marcoumar durch Bestimmung der Thromboplastinzeit ist unerlässlich. Die Gerinnung muss stets vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung kontrolliert werden. In den ersten Behandlungstagen sind engmaschige (alle 1 - 2 Tage) Kontrollen angezeigt. Bei stabil eingestellten Patienten sind größere Intervalle zwischen den Kontrollen im Allgemeinen ausreichend (jedoch mindestens regelmäßig alle 3 - 4 Wochen), sofern keine abrupten Änderungen hinsichtlich Nebenmedikationen, Ernährungsgewohnheiten oder Allgemeinzustand (z.B. Fieber) vorliegen.

Unter Langzeittherapie mit Marcoumar sollten im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden, da in seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

Ihr Arzt sollte Ihnen einen Ausweis ausstellen, aus dem die Antikoagulanzenbehandlung ersichtlich ist und den Sie immer bei sich tragen sollten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie mit Marcoumar behandelt werden.

Nach Absetzen der Therapie dauert es 7 bis 10 Tage und länger, ehe sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Zum verzögerten Wirkungseintritt (Latenz) siehe Abschnitt 1.

**Bei Einnahme von Marcoumar mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden, z.B. frei verkäufliche Arzneimittel oder pflanz-

liche Arzneimittel wie Schmerz-, Abführ- oder Stärkungsmittel sowie Vitaminpräparate. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z.B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Marcoumar?

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten dürfen Sie während einer Behandlung mit Marcoumar weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der zusätzlich zu Marcoumar eingenommenen Medikamente (Hinzufügen oder Absetzen) sollten häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte durchgeführt werden.

*Eine Wirkungsverstärkung von Marcoumar und erhöhte Blutungsgefahr bestehen bei gleichzeitiger Anwendung von:*

- Thrombozytenaggregationshemmern (z.B. Acetylsalicylsäure) oder Arzneimitteln, die zu Mukosaschäden im Magen-Darm-Trakt führen, z.B. nichtsteroidale Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (Antiphlogistika)
- anderen Antikoagulanzen: unfractioniertes Heparin, niedermolekulare Heparine oder Heparinoide
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Amiodaron, Chinidin, Propafenon
- Methoxsalen (Mittel zur Behandlung von Schuppenflechte und anderen schweren Hauterkrankungen)
- bestimmten Antibiotika: Chloramphenicol, Tetracycline, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und andere Sulfonamide, Cloxacillin, Makrolide, N-Methylthiotrazol-Cephalosporinen und andere Cephalosporine (Cefazolin, Cefpodoximproxetil, Cefotaxim, Cefitibuten)
- Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel)
- Fibraten (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen)
- Imidazolderivaten, Triazolderivaten (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Analgetika und/oder Antirheumatika (Schmerz- und Rheumamittel): Leflunomid, Phenylbutazon und Analoga, Piroxicam, selektive Coxibe, Acetylsalicylsäure
- Methyltestosteron und anderen anabolen Steroiden (muskelbildende Substanzen)
- Schilddrüsenhormonen
- Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): Tamoxifen, Capecitabin
- trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- anderen Substraten der CYP2C9- und CYP3A4-Cytochrome.

*Eine Wirkungsabschwächung von Marcoumar besteht bei gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung von:*

- Azathioprin (Mittel gegen Autoimmunerkrankungen, Transplantatabstoßungen)
- Barbituraten (Schlafmittel)
- Carbamazepin (Mittel gegen Krämpfe)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Digitalis-Herzglykoside
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Corticosteroiden (entzündungshemmende Mittel; Mittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gluthetimid (Beruhigungsmittel)
- Rifampicin (Anti-Tuberkulose-Mittel)
- Metformin (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Thiouracil, 6-Mercaptopurin (Mittel zur Hemmung der Zellteilung)
- Vitamin-K-haltigen Präparaten
- Johanniskrauthaltigen Präparaten (Mittel zur Behandlung von Verstimmungszuständen).

**Bei Einnahme von Marcoumar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Da die Wirkung von Marcoumar durch Vitamin K verringert wird, sollten Sie bestimmte Nahrungsmittel wie Broccoli, Grünkohl, Rosenkohl, Spinat, Weizenkeime und Zwiebeln nur in Maßen zu sich nehmen, da sie viel Vitamin K enthalten. Bitte achten Sie auch bei der Einnahme von Vitamin-Präparaten darauf, ob und wie viel Vitamin K enthalten ist.

Eine komplexe Wechselwirkung ergibt sich für Alkohol. Akute Aufnahme erhöht die Wirkung oraler gerinnungshemmender Substanzen (Antikoagulanzen), während chronische Aufnahme diese abschwächt. Bei chronischer Aufnahme von Alkohol und einer Leberschwäche (Leberinsuffizienz) kann es jedoch auch zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol.

**Sonstige Wechselwirkungen**

Marcoumar kann die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Behandlung der Blutzuckerkrankheit) verstärken (Gefahr eines Blutzuckerabfalls unter Normalwerte).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft darf und während der Stillzeit sollte Marcoumar nicht angewendet werden. Es passiert die Plazentaschranke, und somit besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus (fetale Hämorrhagien). In der Schwangerschaft sind teratogene und embryotoxische Effekte beobachtet worden. Außerdem ist die Anwendung während der Schwangerschaft mit dem möglichen Risiko kindlicher Missbildungen behaftet (fetales Warfarin-Syndrom).

Marcoumar geht in die Muttermilch über, daher ist eine Verstärkung der physiologischen kindlichen Gerinnungsstörung (Hypoprothrombinämie) in Einzelfällen nicht auszuschließen.

Deshalb sollten Säuglinge von mit Marcoumar behandelten Müttern Vitamin K<sub>1</sub> erhalten.

Das Eintreten einer Schwangerschaft muss während der Therapie mit Marcoumar und im Zeitraum von 3 Monaten nach Beendigung der Einnahme wegen des erhöhten Risikos kindlicher Missbildungen sicher verhütet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Marcoumar hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Marcoumar**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Marcoumar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST MARCOUMAR EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Marcoumar immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Marcoumar nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Marcoumar sonst nicht richtig wirken kann!

**Die Dosierung von Marcoumar ist durch die Bestimmung der Thromboplastinzeit zu überwachen und individuell anzupassen.** Das Messergebnis dieser Bestimmung wird als INR (International Normalized Ratio) angegeben.

**Die erste Bestimmung sollte stets vor Beginn der Behandlung mit Marcoumar erfolgen.** Angestrebt wird ein wirksamer Bereich, je nach Art der vorliegenden Erkrankung, von 2,0 bis 3,5 INR.

In Abhängigkeit von der Indikation sind folgende INR-Werte anzustreben:

Indikation:	INR-Bereich:
Postoperative Prophylaxe tiefer venöser Thrombosen	2,0 bis 3,0
Längere Immobilisation nach Hüftchirurgie und Operationen von Femurfrakturen	2,0 bis 3,0
Therapie tiefer Venenthrombosen, Lungenembolie und TIA	2,0 bis 3,0
Rezidivierende tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien	2,0 bis 3,0
Myokardinfarkt, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse gegeben ist	2,0 bis 3,0
Vorhofflimmern	2,0 bis 3,0
Herzklappenersatz, biologisch	2,0 bis 3,0
Herzklappenersatz, mechanisch	2,0 bis 3,5



Die Therapie wird üblicherweise mit einer höheren Initialdosis eingeleitet. Es wird empfohlen, je nach Ausgangswert der Gerinnungsparameter am 1. Behandlungstag 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 6 bis 9 mg Phenprocoumon) und am 2. Behandlungstag 2 Tabletten (entsprechend 6 mg Phenprocoumon) zu verabreichen.

Ab dem dritten Tag muss regelmäßig die Thromboplastinzeit bestimmt werden, um den Reaktionstyp des Patienten festzustellen (Hypo-, Normo-, Hyperreakti-

on). Liegt der INR-Wert niedriger als der angestrebte therapeutische Bereich (siehe Tabelle oben), werden täglich 1 ½ Tabletten Marcoumar (entsprechend 4,5 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert im angestrebten therapeutischen Bereich, wird täglich 1 Tablette Marcoumar (entsprechend 3 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert höher als der therapeutische Bereich (INR > 3,5), wird täglich ½ Tablette Marcoumar (entsprechend 1,5 mg Phenprocoumon) gegeben.

Bei INR-Werten > 4,5 soll keine Marcoumar Gabe erfolgen.

Die Erhaltungsdosis muss dann ebenso wie die Initialdosis dem ermittelten INR-Wert angepasst werden. In der Regel genügen niedrige Erhaltungsdosen von ½ bis 1 ½ Tabletten Marcoumar (1,5 bis 4,5 mg Phenprocoumon) pro Tag, um den INR-Wert konstant im angestrebten Bereich zu halten.



Die Gerinnung sollte bei stabil eingestellten Patienten in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens alle 3 bis 4 Wochen, überprüft werden.

#### Kinder

Zur Dosierung bei Kindern unter 14 Jahren liegt kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken, nicht vorher auflösen. Bei einer Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Tagesdosis aus praktischen Gründen abends einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Antikoagulation sollte nach Möglichkeit schon vor Therapiebeginn festgelegt werden. Die Indikation zur Antikoagulation ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Bei den meisten **thrombosegefährdeten Patienten** ist eine 3- bis 4-wöchige Prophylaxe mit Marcoumar angezeigt; zumindest sollte die Antikoagulation so lange erfolgen, bis der Patient ausreichend mobil ist. Zu frühes Absetzen vergrößert die Thrombosegefahr. Nach Operationen und Geburten sollte Marcoumar vom 2. oder 3. Tag an gegeben werden.

Bei **akuter Thrombose** oder schon **bestehender Embolie** ist die Einleitung der Antikoagulationstherapie durch intravenöse Applikation von Heparin unerlässlich. Nach Überwindung der akuten Krankheitsphase d.h. frühestens nach 2, in schweren Fällen nach mehreren Tagen kann die Behandlung mit Marcoumar weitergeführt werden. Am ersten Übergangstag sollte der Patient neben der unverminderten Menge von Heparin die volle Initialdosis von Marcoumar erhalten, denn Heparin hat keine Nachwirkung, während Marcoumar die bereits erwähnte Latenzzeit bis zum Eintritt des gerinnungshemmenden Effektes aufweist.

Während dieser Umstellung ist eine besonders sorgfältige Kontrolle der Gerinnungsverhältnisse notwendig. Die Dauer der Behandlung mit Heparin hängt von der Zeitspanne bis zum Erreichen des erwünschten Grades der Antikoagulation ab. Die Behandlung mit Marcoumar richtet sich nach den klinischen Bedürfnissen; sie kann sich über mehrere Monate, gegebenenfalls Jahre, erstrecken.

Bei **Herzinfarkt** werden mit der Langzeitbehandlung (über Monate und Jahre) gute Ergebnisse erzielt. Die Höhe der Dosierung richtet sich auch hier nach dem Ergebnis der Gerinnungskontrolle (INR-Wert).

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Die Dauer der Antikoagulation sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Ihr Arzt sollte regelmäßig prüfen, ob eine weitere Einnahme von Marcoumar nötig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Marcoumar zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Marcoumar eingenommen haben, als Sie sollten

Erkennbare Zeichen einer akuten Überdosierung können, abhängig von deren Ausmaß, sein:

Blutbeimengungen im Urin, kleine punktförmige Blutungen an Stellen mechanischer Belastung, spontane Haut- und Schleimhautblutungen, Blutstuhl, Verwirrheitszustände bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Verständigen Sie bei dem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den behandelnden Arzt. Ihr Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Bewusstlosigkeit kann ein Anzeichen für eine Gehirnblutung sein. Die sofortige notärztliche Behandlung ist erforderlich.

#### Therapie

Spezifischer Antagonist: Vitamin K<sub>1</sub>.

Bei leichteren Blutungen genügt zumeist das Absetzen des Antikoagulans.

Bei behandlungsbedürftigen Blutungen sollten 5 bis 10 mg Vitamin K<sub>1</sub> oral verabreicht werden.

Nur bei lebensbedrohlichen Blutungen sollten 10 bis 20 mg Vitamin K<sub>1</sub> langsam i.v. (Vorsicht: anaphylaktoide Reaktion möglich) gegeben werden. Falls der INR-Wert nicht sinkt, soll die Applikation nach einigen Stunden wiederholt werden.

Wenn in Fällen von sehr starker oder bedrohlicher Blutung der Eintritt der vollen Vitamin-K<sub>1</sub>-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplekonzentrat (PPSB) die Aufhebung der Phenprocoumon Wirkung möglich.

Durch orale Verabreichung von Colestyramin (fünfmal 4 g/Tag) kann die Ausscheidung von Phenprocoumon zusätzlich beschleunigt werden.

Eine engmaschige Überwachung der Gerinnungsparameter sollte gewährleistet sein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Marcoumar vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Menge fort. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob die Bestimmung des INR-Wertes erforderlich ist.

#### Wenn Sie die Einnahme von Marcoumar abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Marcoumar verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Marcoumar unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht das Risiko eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Marcoumar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

##### Herzkrankungen

Gelegentlich: Blutungen im Bereich des Herzbeutels

##### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Blutungen im Bereich des Rückenmarks und Gehirns

Sehr selten: Kompressionssyndrom des Nervus femoralis infolge einer retroperitonealen Blutung

##### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Netzhautblutungen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Nasenbluten (Epistaxis)

Gelegentlich: Blutungen im Bereich der Pleurahöhle

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Einblutung in die Darmwand (Antikoagulationenabdomen), Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Blut im Urin (Hämaturie) einschließlich Mikrohämaturie

Gelegentlich: Blutungen im Bereich des rückseitigen Bauchfells (Retroperitoneums)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Zahnfleischbluten

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme), Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), vorübergehender Haarausfall (reversible Alopecia diffusa)

Sehr selten: schwere Hautnekrosen (Absterben von Hautbezirken) mit Todesfolge (Purpura fulminans) oder der Folge einer dauerhaften Behinderung, allergische Hautreaktionen

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Blutungen im Bereich von Gelenken, Muskeln, nach längerer Anwendung (Monate) kann sich - insbesondere bei dazu disponierten Patienten - ein Knochenschwund (Osteopenie/Osteoporose) entwickeln

##### Hormonell bedingte Erkrankungen

Gelegentlich: Blutungen im Bereich der Bauchspeicheldrüse und der Nebenniere

##### Gefäßkrankungen

Sehr häufig: Blutergüsse (Hämatome) nach Verletzungen

Gelegentlich: brennende Schmerzen in den Großzehen mit gleichzeitiger Verfärbung der Großzehen (purple toes)

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberentzündungen (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)

Sehr selten: schwere Lebererkrankungen (Leberparenchymschäden), Lebersversagen mit erforderlicher Lebertransplantation oder mit Todesfolge

Je nach Ort oder Ausdehnung können auftretende Blutungen im Einzelfall lebensbedrohlich sein oder Schäden hinterlassen, wie z.B. Lähmungen nach einer Nervenschädigung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Unter Langzeittherapie mit Marcoumar sollten im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden, da in seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

#### 5. WIE IST MARCOUMAR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Marcoumar enthält

Der Wirkstoff ist: Phenprocoumon

1 Tablette Marcoumar enthält 3,0 mg Phenprocoumon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maisstärke; Talkum.

Enthält Kohlenhydrate, diese entsprechen weniger als 0,01 BE.

##### Wie Marcoumar aussieht und Inhalt der Packung

Marcoumar Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf beiden Seiten in einem Braunglasbehältnis mit einem weißem Schraubverschluss aus Polyethylen.

Marcoumar Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

als Marcoumar®-Patient haben Sie die Möglichkeit, sich unter [www.Marcoumar.de](http://www.Marcoumar.de) näher über den Bereich Blutgerinnung zu informieren.

Um in den Marcoumar®-Patientenbereich zu gelangen, benutzen Sie bitte folgendes Login:

**Benutzername:** Marcoumar-Patient

**Passwort:** Vitamin-K

Da der Marcoumar®-Patientenbereich nur für den Marcoumar®-Patienten zugänglich ist, bitten wir Sie, die Login-Daten sicher zu verwahren und vor Zugriffen Dritter zu schützen.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Marcoumar** in Deutschland

**Marcoumar** in Österreich, Belgien und Niederlande

