

1. Was ist Marcumar Tabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Marcumar Tabletten enthält den Wirkstoff Phenprocoumon, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antikoagulantia (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung).

Phenprocoumon ist ein Vitamin-K-Antagonist aus der Gruppe der Cumarine.

Phenprocoumon ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Phenprocoumon gibt es üblicherweise als

- Tabletten oder Filmtabletten enthaltend 1,5 mg oder 3 mg Phenprocoumon.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Phenprocoumon 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:

Die gerinnungshemmende Wirkung von Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten beachten?

2.1. Marcumar Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Marcumar Tabletten sind,
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsbereitschaft 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 Herzzinnenhaut (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 Hohlraumbildung (kavernöser Lungentuberkulose),
- nach Operationen am Harntrakt (urologischen Operationen so lange Blutungsneigung [Makrohämaturie] besteht),
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen),
- in der Schwangerschaft (Ausnahme: absolute Indikation zur Gerinnungshemmung bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Marcumar Tabletten ist erforderlich,

- bei Anfallsleiden (Epilepsie),
- bei chronischem Alkoholismus,
- bei Nierensteinkrankheit (Nephrolithiasis),
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- in der Stillzeit.

Intramuskuläre Injektionen, Lumbalpunktionen, rückenmarksnahe Regionalanästhesien sowie Angiografien dürfen unter der Behandlung mit Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten 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, leichteren 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 Marcumar Tabletten dar.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sollten Sie während einer Therapie mit Marcumar Tabletten weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der Nebenmedikation durch Hinzufügung 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 Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten nicht angewendet werden.

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

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Marcumar Tabletten 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 bis 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 Marcumar Tabletten 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 Antikoagulationstherapie ersichtlich ist und den Sie immer bei sich tragen sollten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie mit Marcumar Tabletten behandelt werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Marcumar Tabletten:

Arzneimittel zum Einnehmen in fester Form können Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie Marcumar Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

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

2.2.b) Ältere Patienten

Ältere Patienten (besonders über 75 Jahre) benötigen im Allgemeinen eine niedrigere Dosierung als jüngere Patienten, um denselben INR-Wert zu erreichen.

2.2.c) Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Marcumar Tabletten 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).

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

2.2.d) Stillzeit

Während der Stillzeit sollte Marcumar Tabletten nicht angewendet werden.

Marcumar Tabletten geht in die Muttermilch über, daher ist eine Verstärkung der physiologischen kindlichen Gerinnungsstörung (Hypoprothrombinämie) in Einzelfällen nicht auszuschließen. Deshalb sollten Säuglinge von mit Marcumar Tabletten behandelten Müttern Vitamin K1 erhalten.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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 pflanzliche 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.

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

2.3.a) Wirkungsverstärkung und erhöhte Blutungsgefahr bei gleichzeitiger Anwendung von

- Thrombozytenaggregationshemmern (z.B. Acetylsalicylsäure) oder Arzneimitteln, die zu Mukosaschäden im Magen-Darm-Trakt führen, z.B. nicht-steroidale Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (Antiphlogistika)
- anderen Antikoagulanzen: unfraktioniertes 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-Methylthiotetrazol-Cephalosporinen und andere Cephalosporine (Cefazolin, Cefpodoximproxetil, Cefotaxim, Ceftributen)
- Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel)
- Fibraten (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen)
- Imidazolderivaten, Triazolderivaten (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- 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
- Clindamycin: Wenn gleichzeitig das Antibiotikum Clindamycin eingenommen wird, sind engmaschige Kontrollen der Blutgerinnungswerte erforderlich.

2.3.b) Wirkungsabschwächung 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).

Sonstige Wechselwirkungen: Marcumar Tabletten kann die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Behandlung der Blutzuckerkrankheit) verstärken (Gefahr eines Blutzuckerabfalls unter Normalwerte).

2.4. Woran ist bei Einnahme von Marcumar Tabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Da die Wirkung von Marcumar Tabletten 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.

3. Wie ist Marcumar Tabletten einzunehmen?

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

3.1. Art und Dauer der Anwendung

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

Die Dauer der Antikoagulationenbehandlung 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 Vorbeugung mit Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten vom 2. oder 3. Tag an gegeben werden.

Bei akuter Thrombose oder schon bestehender Embolie ist die Einleitung der Antikoagulationen-Therapie 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 Marcumar Tabletten weitergeführt werden. Am ersten Übergangstag sollte der Patient neben der unverminderten Menge von Heparin die volle Initial-Dosis von Marcumar Tabletten erhalten, denn Heparin hat keine Nachwirkung, während Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten 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 Antikoagulationenbehandlung sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Ihr Arzt sollte regelmäßig prüfen, ob eine weitere Einnahme von Marcumar Tabletten nötig ist.

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

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung von Phenprocoumon 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 Phenprocoumon erfolgen.

Angestrebt wird ein wirksamer Bereich, je nach Art der vorliegenden Erkrankung, von 2,0 bis 3,5 INR:

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

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

3.2.a) Initial-Dosis

Es wird empfohlen, je nach Ausgangswert der Gerinnungsparameter:

1. Behandlungstag: 6-9 mg Phenprocoumon,
2. Behandlungstag 6 mg Phenprocoumon.

3.2.b) Ab dem 3. Tag

Es muss regelmäßig die Thromboplastinzeit bestimmt werden, um den Reaktionstyp des Patienten festzustellen (Hypo-, Normo-, Hyperreaktion).

3.2.b.1. INR-Wert niedriger als der angestrebte therapeutische Bereich

Täglich 4,5 mg Phenprocoumon.

3.2.b.2. INR-Wert im angestrebten therapeutischen Bereich

Täglich 3 mg Phenprocoumon.

3.2.b.3. INR-Wert höher als der therapeutische Bereich (INR > 3,5)

Täglich 1,5 mg Phenprocoumon. Ausnahme: Bei INR-Werten > 4,5 soll keine Marcumar Tabletten Gabe erfolgen.

3.2.c) Erhaltungs-Dosis

Üblicherweise 1,5 bis 4,5 mg Phenprocoumon pro Tag.

Die Erhaltungs-Dosis muss, ebenso wie die Initial-Dosis, dem ermittelten INR-Wert angepasst werden.

3.2.d) Kinder

Für die Anwendung von oralen Antikoagulanzen einschließlich Phenprocoumon bei Kindern unter 14 Jahren liegen nur unzureichende Erfahrungen vor. Vorsicht und eine häufigere Kontrolle der INR- Werte wird empfohlen.

3.2.e) Ältere Patienten

Ältere Patienten (besonders über 75 Jahre) benötigen im Allgemeinen eine niedrigere Dosierung als jüngere Patienten, um denselben INR-Wert zu erreichen.

3.2.f) Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Nierenfunktionsstörungen haben keinen signifikanten Einfluss auf die Eliminationshalbwertszeit.

3.2.g) Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Leberfunktionsstörungen haben keinen signifikanten Einfluss auf die Phenprocoumon Clearance. Allerdings ist Phenprocoumon aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos bei schweren Schäden des Leberparenchyms kontraindiziert.

Hinweis:

**3.3. 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, Verwirrtheitszustände 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.

Behandlung einer Überdosierung: Spezifischer Antagonist ist Vitamin K1. Bei leichteren Blutungen genügt zumeist das Absetzen des Antikoagulans.

Bei behandlungsbedürftigen Blutungen sollten 5 bis 10 mg Vitamin K1 oral verabreicht werden. Nur bei lebensbedrohlichen Blutungen sollten 10 bis 20 mg Vitamin K1 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-K1-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplexkonzentrat (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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Marcumar Tabletten 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.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Marcumar Tabletten abgebrochen wird

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Marcumar Tabletten verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Marcumar Tabletten 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 Marcumar Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Herzerkrankungen

4.1.a.1. Gelegentlich

Blutungen im Bereich des Herzbeutels.

4.1.b) Erkrankungen des Nervensystems

4.1.b.1. Gelegentlich

Blutungen im Bereich des Rückenmarks und Gehirns

4.1.b.2. Sehr selten

Kompressions-Syndrom des Nervus femoralis infolge einer retroperitonealen Blutung.

4.1.c) Augenerkrankungen

4.1.c.1. Gelegentlich

Netzhautblutungen.

4.1.d) Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

4.1.d.1. Sehr häufig

Nasenbluten (Epistaxis).

4.1.d.2. Gelegentlich

Blutungen im Bereich der Pleurahöhle.

4.1.e) Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

4.1.e.1. Gelegentlich

Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Einblutung in die Darmwand (Antikoagulanzenabdomen), Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt.

4.1.f) Erkrankungen der Nieren und Harnwege

4.1.f.1. Sehr häufig

Blut im Urin (Hämaturie) einschließlich Mikrohämaturie.

4.1.f.2. Gelegentlich

Blutungen im Bereich des rückseitigen Bauchfells (Retroperitoneums).

4.1.g) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

4.1.g.1. Sehr häufig

Zahnfleischbluten.

4.1.g.2. Gelegentlich

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

4.1.g.3. Sehr selten

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

4.1.h) Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

4.1.h.1. Gelegentlich

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

4.1.i) Hormonell bedingte Erkrankungen

4.1.i.1. Gelegentlich

Blutungen im Bereich der Bauchspeicheldrüse und der Nebenniere.

4.1.j) Gefäßerkrankungen

4.1.j.1. Sehr häufig

Blutergüsse (Hämatome) nach Verletzungen.

4.1.j.2. Gelegentlich

Brennende Schmerzen in den Großzehen mit gleichzeitiger Verfärbung der Großzehen (purple toes).

4.1.k) Leber- und Gallenerkrankungen

4.1.k.1. Häufig

Leberentzündungen (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus).

4.1.k.2. Sehr selten

Schwere Lebererkrankungen (Leberparenchymschäden), Leberversagen 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.

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

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175

Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Marcumar Tabletten aufzubewahren?

Lagern Sie Marcumar Tabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse

zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.