

- nogle tilfælde have fatal udgang). Kontakt lægen.
- Blodkarsforkalkning og hud- og vævsød. Kontakt straks læge eller skadestue. Evt. ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

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

- Blødersygdom hvor blodet ikke størkner normalt, øget tendens til blødninger (hæmoragisk sygdom). Tal med lægen.
- Hårtab.

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

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

Hypigheden er ikke kendt

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.
- Tag ikke Marcoumar 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.
- Du kan opbevare Marcoumar ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Marcoumar 3 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Phenprocoumon 3 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, majsstivelse, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Marcoumar fås i:

Marcoumar 3 mg i pakninger med 25 og 100 (4x25) tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller:

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 06/2019.

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 dette lægemiddel 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.indlaegsseddel.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 til forebyggelse og behandling af 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).
- hvis du har blødningstendens forbundet med
 - hæmoragisk diatese (en tilstand med unormal tendens til blødning f.eks. blødersygdomme).
 - alvorlig nedsat leverfunktion.
 - nedsat nyrefunktion.
 - ubehandlet eller ukontrolleret alvorligt forhøjet blodtryk.
 - sår eller blødninger i mave-tarmkanalen, urinvejene eller luftvejene.
 - udposninger på blodkar i hjernen (aneurisme).

- alvorlig udposning på hovedpulsåren (aorta).
- betændelse i hjerteklapper eller hjertesækken.
- hvis du lider af øget karskørhed, f.eks. udtalt åreforkalkning eller alvorligt forhøjet blodtryk.
- hvis du for nylig har gennemgået eller skal gennemgå en operation i hjerne, rygmarv eller øjne eller en operation, der resulterer i store åbne sårflader.
- hvis du skal have taget prøve af rygmarvs/hjernenæsken, eller have foretaget andre indgreb, der muligvis kan medføre ukontrollerede blødninger.
- hvis du ikke har kontakt til en læge f.eks. pga. demens, alkoholisme, psykoser, eller blot ikke ønsker at samarbejde med lægen.
- hvis du er i behandling med medicin mod gift (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.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Marcoumar

- hvis du for nyligt har gennemgået en operation.
- hvis du har dårligt hjerte, for højt blodtryk eller anden karlidelse.
- hvis du har dårlige nyrer eller nyrsvigt.
- hvis du har/får dårlig lever eller leverbetændelse (hepatitis) (pga. sygdom i leveren eller alkoholisme).
- hvis du skal have en røntgenundersøgelse af hjerte eller blodkar med kontrastmiddel (angiografi).
- hvis du skal have udtaget prøve af rygmarv eller hjernevæske, eller skal have foretaget

- andre indgreb, der muligvis kan medføre ukontrollerede blødninger.
- hvis du har en arvelig sygdom der gør at du ikke kan tåle lactose.

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 størkne, 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 områder med hud, der dør og afstødes. Kontakt straks lægen, hvis det sker for dig.
- Hvis du skal opereres eller have trukket en tand ud, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du får 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.
- hvis du har protein C- eller protein S-mangel.
- hvis du har for højt fosfat i blodet.
- hvis du har for højt kalk i blodet.
- hvis du har vand i kroppen pga. nedsat mængde af æggehvite i blodet (Hypoalbuminæmi).
- Du skal altid have et kort på dig, hvor der står, at du er i behandling med Marcoumar og hvorfor.

Brug af anden medicin sammen med Marcoumar

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod gigt (allopurinol).
- medicin mod hjerte- og kredsløbslidelser (amiodaron, klortalidon, spironolacton).
- anabolske steroider.
- kolesterolsænkende medicin (fibrater, colestyramin, simvastatin).
- smertestillende medicin (NSAID-præparater, acetylsalicylsyre, COX-2-hæmmere, tramadol, dikloralfenazon).
- antabus (disulfiram).
- medicin til cancerbehandling (tamoxifen, fluorouracil, azathioprin, aminoglutetimid, capecitabin).
- medicin der nedsætter eller øger stofskiftet.
- medicin mod depression (tricycliske antidepressiva, SSRI-medicin).
- medicin mod betændelse og svamp (cefriaxon, aminoglycosider, kloramfenikol, cloxacillin, levofloxacin, sulfonamider, clarithromycin, erythromycin, clindamycin, ketoconazol, triazololderivater, dicloxacillin,

nafcillin, ethylchlorvynol, glutetimid, griseofulvin, rifampicin).

- anden blodfortyndende medicin (heparin, lavmolekylære hepariner, clopidogrel, warfarin, phenprocoumon).
- beroligende medicin og sovemedicin (barbiturater).
- epilepsimedicin (carbamazepin).
- medicin mod diabetes (metformin).
- binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- vitamin-K præparater.
- naturlægemidler (prikbladet perikum, glucosamin).
- svangerskabsforebyggende midler, der indeholder østrogen eller progesteron.

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.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Ved ændring i dosering af andre lægemidler kontakt lægen.

Brug af Marcoumar sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Marcoumar i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Dog må du ikke indtage mad med højt indhold af vitamin-K, da det kan påvirke virkningen af Marcoumar.
- Indtagelse af alkohol, grapefrugtjuice, gojibær eller goji juice kan påvirke virkningen af Marcoumar.

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 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 derefter). Tal med lægen.

Amning:

- Marcoumar går over i modermælken, men

det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Som forholdsregel anbefales det dog, at barnet forebyggende får K1-vitamin. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt om Marcoumar påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Marcoumar indeholder Lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Marcoumar.

3. Sådan skal du tage Marcoumar

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

Tabletterne skal synkes hele sammen med vand. Du må ikke opløse eller knuse dem 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 vanligvis foretage undersøgelser for at justere din dosis.

Vedligeholdelsesdosis:

er sædvanligvis fra 1,5 mg til 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 og unge:

Børn under 14 år bør ikke få Marcoumar.

Ældre:

Hos ældre (særligt personer over 75 år) kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være 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.

Symptomer:

blå mærker i huden, næseblod, blod i urin og afføring, spontan forbigående blødning, forvirring, der kan efterfølges af besvimelse. Bevidstløshed kan være tegn på hjerneblødning, og kræver akut lægehjælp.

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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Marcoumar

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning i bugspytkirtel, binyrer, hjerne, spinalkanalen (kanal, der dannes af ryghvirvernes bue, 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 (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerte, nedsat kraft eller føling i låret pga. blødning i bughinden. Tal med lægen.
- Leverbetændelse, gulsot med eller uden kløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. 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. Hudsygdom med blærer og afskalning af huden (Pemfigoid). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt

- Akut blødninger i hud og slimhinder (kan i