

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Marcoumar<sup>®</sup> 3 mg tabletten fenprocoumon

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Marcoumar en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Marcoumar inneemt
3. Hoe wordt Marcoumar ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Marcoumar
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS MARCOUMAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fenprocoumon behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als orale anticoagulantia. Het is een middel dat dient om de stolling van het bloed te verminderen. Deze vermindering van stolling kan noodzakelijk zijn bij mensen, bij wie een of meerdere bloedstolsels (trombose) zijn ontstaan om te voorkomen dat het stolsel zich verder uitbreidt. Trombose kan voorkomen in aders, bijvoorbeeld in een beenader, waardoor een zogenaamd trombosebeen ontstaat. Trombose kan ook voorkomen in slagaders, zoals slagaders die het hart of de hersenen van bloed voorzien. Afsluiting hiervan is aanleiding tot het ontstaan van een hart- of herseninfarct.

Marcoumar wordt voorgeschreven

- aan mensen met een verhoogde kans op trombose (bloedstolselvorming in de bloedvaten)
- aan mensen bij wie trombose reeds is vastgesteld.
- om te voorkomen dat stukjes van het bloedstolsel losschieten en elders in het vaatstelsel vastlopen, met als gevolg afsterven van het weefsel dat door dat bloedvat van bloed wordt voorzien.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MARCOUMAR INNEEMT

#### Neem Marcoumar niet in

- wanneer u een abnormale bloedingsneiging (hemorragische diathese) heeft
- wanneer u een ernstige lever- of nieraandoening heeft
- wanneer u last heeft van maag-darmzweren
- wanneer u bepaalde gebreken aan de hartkleppen (endocarditis lenta) heeft
- wanneer u zwanger bent. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectieve contraceptie toe te passen gedurende de behandeling en tot en met drie maanden na de laatste dosis Marcoumar.
- wanneer u een neurochirurgische operatie heeft ondergaan
- wanneer de bloedvaten broos zijn geworden, bijvoorbeeld bij een sterk verhoogde bloeddruk of bij suikerziekte en hiermee gepaard gaande oogafwijkingen
- wanneer controle van de stolling van uw bloed (b.v. door de trombosedienst of door uw dokter) niet mogelijk is

- wanneer de doseringsvoorschriften van de dokter niet strikt opgevolgd kunnen worden
- wanneer u bloedende tumoren heeft
- wanneer u holtevorming in de longen heeft
- wanneer u afwijkingen in de schedelholte heeft
- wanneer u onlangs een hersenbloeding heeft gehad
- wanneer bij u plaatselijke verwijdingen van bloedvaten (aneurysmata) zijn geconstateerd
- wanneer u bloedingen in de urinewegen of de geslachtsorganen heeft
- wanneer u overgevoelig bent voor anti-stollingsmiddelen van het zogenaamde coumarine-type (de chemische groep waartoe de werkzame stof van Marcoumar behoort) of voor één van de andere bestanddelen van Marcoumar
- wanneer u een aangeboren afwijking in het bloedstollingsproces heeft, die leidt tot een verhoogde bloedingsneiging.
- wanneer u sint janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt omdat dit kruid de werking van Marcoumar kan verminderen.

Opmerking: in tegenstelling tot het bovenstaande, vormen menstruatiebloedingen geen beperking voor het gebruik van Marcoumar.

Tijdens uw gebruik van Marcoumar mag er bij u geen angiografie (een röntgenonderzoek van de bloedvaten) uitgevoerd worden.

### **Wees extra voorzichtig met Marcoumar**

- Wanneer bij u tanden of kiezen getrokken moeten worden, een röntgenologisch bloedvatonderzoek (zogenaamde angiografie) moet plaatsvinden of een chirurgische ingreep bij u moet worden uitgevoerd. De stolling van uw bloed is namelijk verminderd. Overleg dit dan tijdig met degene die uw antistollingsbeleid bepaalt, zodat maatregelen genomen kunnen worden om het bloedingsrisico te verkleinen.
- Wanneer u last heeft van hoge koorts, diarree en braken. Deze ziekte toestanden kunnen de werking van Marcoumar beïnvloeden.
- Wanneer u een injectie diep in uw spieren, een zogenaamde intramusculaire injectie, krijgt. Dit kan tijdens het gebruik van antistollingstabletten ernstige bloedingen veroorzaken. Onderhuidse injecties kunnen echter wel worden gegeven.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Combinatie van Marcoumar met een aantal andere geneesmiddelen kan de werking ervan beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- sulfonureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen), zoals tolbutamide en chloorpropamide; het bloedsuikerverlagende effect kan worden versterkt.
- hydantoinderivaten (fenytoïne; middel bij epilepsie); het gehalte van bijv. fenytoïne in het bloed kan toenemen.

De werking van Marcoumar kan worden versterkt door:

- allopurinol (middel gebruikt bij jicht)
- anabole steroïden (stimulerend middel)
- androgene steroïden (stimulerend middel)
- geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan (antiarrhythmica), zoals amiodaron, kinidine
- antibiotica (middel tegen infecties), zoals erythromycine, tetracyclinen, neomycine, chlooramfenicol
- clofibrat (vetzuurverlagende middelen)
- disulfiram (middel gebruikt bij de behandeling van psycho-sociale begeleiding van alcoholisme)

- etacrynezuur (plasmiddel)
- glucagon (middel bij suikerziekte)
- histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonisten (cimetidine) (maagzuurremmer)
- imidazolderivaten, zoals metronidazol, miconazol (middel gebruikt bij schimmels)
- langwerkende sulfonamiden, zoals co-trimoxazol (middel bij urineweginfecties)
- orale antidiabetica (middel bij suikerziekte)
- thyreoïdhormoon, zoals dextrothyroxine (schildklierhormoon)
- sulfinpyrazon (middel dat wordt gebruikt bij jicht)
- tricyclische antidepressiva (middel tegen neerslachtigheid)

De werking van Marcoumar kan verzwakt worden door:

- bepaalde hormonen (aminoglutethimide, orale anticonceptiemiddelen)
- middel bij epilepsie (barbituraten)
- colestyramine (cholesterol verlagend middel). Colestyramine dient tenminste 4 uur na inname van Marcoumar te worden gebruikt
- griseofulvine (middel bij schimmelinfecties)
- rifampicine (bacterieremmend middel)
- thiazidediuretica (plasmiddelen)
- kruidenpreparaten die Sint Janskruid bevatten; bij gelijktijdig gebruik met Marcoumar kan de werking van Marcoumar tot tenminste twee weken na het gebruik van Sint Janskruid verminderd zijn. In geval u reeds Sint Janskruid gebruikt dan moet uw bloed worden gecontroleerd en dient het gebruik ervan te worden gestaakt. Het kan nodig zijn dat de dosering van Marcoumar aangepast moet worden.

Gelijktijdig gebruik van de volgende producten wordt ten zeerste afgeraden, omdat het risico op bloedingen kan toenemen:

- geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden; zoals heparine
- middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen, zoals salicylzuur en de derivaten ervan (zoals acetylsalicylzuur, para-aminosalicylzuur = PAS, diflunisal) en fenylbutazon of andere pyrazolonderivaten (sulfinpyrazon).

Het is daarom van groot belang dat u degene die uw antistollingsbehandeling controleert - meestal zal deze van de trombosedienst zijn - meedeelt dat u eventueel andere medicijnen krijgt voorgeschreven of dat u ophoudt ze te gebruiken. De dosering van Marcoumar zal soms moeten worden aangepast en soms zal vaker controle van het bloed noodzakelijk zijn.

### **Inname van Marcoumar met voedsel en drank**

De tabletten moet u zonder te kauwen en met een bekertje water of vruchtensap innemen. De tabletten mogen niet van tevoren in de vloeistof worden opgelost.

U dient plotseling overmatig alcoholgebruik te vermijden, omdat dit invloed kan hebben op de bloedstolling.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. U mag Marcoumar niet gebruiken, wanneer u zwanger bent of denkt te zijn, aangezien uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat deze stof schadelijk is voor de zwangerschap en afwijkingen kan veroorzaken bij het ongeboren kind.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectieve contraceptie toe te passen gedurende de behandeling en tot en met drie maanden na de laatste dosis.

Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer u borstvoeding geeft. De werkzame stof van Marcoumar gaat over in de moedermelk, waardoor de zuigeling - in geval van gebruik tijdens de periode van borstvoeding - zou worden blootgesteld aan dit middel. Daarom dient de borstvoeding of de behandeling met Marcoumar te worden onderbroken.

### **Rijvaardigheid en het bedienen van machines**

Marcoumar heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw bekwaamheid om machines te bedienen. Wel is het raadzaam een medicijnkaart of een penning bij u te dragen zodat bij onverhoopte ongevallen bekend is dat u antistollingsmiddelen gebruikt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Marcoumar**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE WORDT MARCOUMAR INGENOMEN**

Er bestaat geen vaste dosering voor Marcoumar. De dosering wordt vastgesteld aan de hand van de uitslagen van het bloedonderzoek, waarbij de mate van stolling van uw bloed wordt beoordeeld. Bovendien is dit afhankelijk van het gelijktijdig gebruik van andere medicamenten, ingrepen en bepaalde ziekte toestanden. Op grond van al deze gegevens bepaalt uw dokter, meestal die van de trombosedienst, een doseringsvoorschrift. Volg dit voorschrift nauwkeurig op. Controle van uw bloedstolling moet regelmatig plaats vinden. De Marcoumar tabletten dient u zonder te kauwen en met een bekertje water of vruchtensap in te nemen. De tabletten mogen niet van tevoren in de vloeistof worden opgelost.

Als u de indruk heeft dat de werking van Marcoumar te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw dokter, uw apotheker of de trombosedienst.

#### **Wat u moet doen als u meer van Marcoumar heeft ingenomen dan u zou mogen**

Indien u of iemand anders teveel Marcoumar heeft ingenomen kan dat aanleiding geven tot bloedingen. U dient onmiddellijk uw arts of de trombosedienst te raadplegen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Marcoumar in te nemen**

Bent u vergeten uw tabletten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem *nooit* een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De kans op een bloeding is dan groter. Noteer uw vergeten dosis en meld dit bij het bezoek van de trombosedienst. Neem bij twijfel contact op met de trombosedienst..

#### **Als u stopt met het innemen van Marcoumar**

De duur van de behandeling is afhankelijk van de reden waarom u de antistollingsbehandeling voorgeschreven heeft gekregen. Dit kan zijn van enkele weken tot enkele maanden, en soms zelfs levenslang. Uw arts kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Marcoumar. U dient uw dokter altijd in te lichten als u met het gebruik van Marcoumar wilt stoppen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Marcoumar bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Omdat Marcoumar de stolling van het bloed vermindert, is de kans op het ontstaan van spontane bloedingen bij u toegenomen. Mede om de kans op deze bijwerking zo gering mogelijk te houden, zal uw arts regelmatig uw bloed controleren.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van Marcoumar (tenzij anders vermeld is de frequentie onbekend en kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- Allergische huidreacties.
- Bloedingen.
- Misselijkheid; diarree.
- Haaruitval van voorbijgaande aard.
- Osteopenie (tekort aan bot) en osteoporose (botontkalking), met mogelijk een verhoogde kans op botbreuken, bij langdurige Marcoumar therapie.
- Afsterven van de huid, dat gekenmerkt is door pijn en verkleuring van de huid op bepaalde plaatsen, bij het begin van de behandeling. U dient dan contact met uw arts op te nemen.
- Ontsteking van de huid (dermatitis).

- Verstoorde leverfunctie, soms gepaard gaand met een gele verkleuring van de huid (geelzucht) (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). Bij landurige Marcoumar therapie zijn er ook gevallen gemeld van verstoorde leverfunctie waarbij levertransplantatie nodig was of met fatale afloop.
- Leverontsteking (hepatitis).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U MARCOUMAR**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Marcoumar niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Marcoumar**

- Het werkzame bestanddeel is 3 mg fenprocoumon per tablet.
- De andere bestanddelen zijn lactose, maïszetmeel, talk en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Marcoumar er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Marcoumar 3 mg tabletten zijn wit tot bijna-witte, ronde tabletten, met een tweetal deelstrepen aan beide zijden.

Marcoumar is verpakt in een bruin glazen potje met 25, 100 of 250 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**

Roche Nederland B.V.  
Beneluxlaan 2a  
3446 GA Woerden

Marcoumar is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 03819.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009**