

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Phenprocoumon "ratiopharm" 3 mg - Tabletten

Wirkstoff: Phenprocoumon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phenprocoumon "ratiopharm" und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" beachten?
3. Wie ist Phenprocoumon "ratiopharm" einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenprocoumon "ratiopharm" aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phenprocoumon "ratiopharm" und wofür wird es angewendet?

Phenprocoumon „ratiopharm“ enthält als Wirkstoff Phenprocoumon. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche als Antikoagulanzen bezeichnet werden. Antikoagulanzen setzen die Gerinnungsneigung des Blutes herab und verhindern die Bildung von Blutgerinnseln, welche die Blutbahn verstopfen können.

Die Behandlung mit Phenprocoumon „ratiopharm“ nennt man auch "Blutverdünnung". Sie muss meist über eine längere Zeitdauer durchgeführt werden. Dabei ist eine genaue Kontrolle der Wirkung von Phenprocoumon „ratiopharm“ erforderlich, weil eine zu starke "Blutverdünnung" auch gefährlich sein kann.

Ihr Arzt wird Ihnen Phenprocoumon „ratiopharm“ verordnen, wenn die Gefahr besteht, dass sich

- Blutgerinnsel bilden, welche die Blutbahn verstopfen können;
- bestehende Blutgerinnsel vergrößern oder verschleppen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" beachten?

Phenprocoumon "ratiopharm" darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenprocoumon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Erkrankungen mit erhöhter Blutungsneigung, schweren Leber- und/oder Nieren-Erkrankungen, ausgeprägtem schwerem Mangel an Blutplättchen
- bei Erkrankungen, bei denen eine Verletzung bzw. der Verdacht einer Verletzung des Gefäßsystems besteht, z.B. Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, Schlaganfall, Verletzungen oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem, Operationen am Auge, Netzhauterkrankungen mit Blutungsrisiko, Ausweitung eines arteriellen Blutgefäßes innerhalb des Gehirns, Ausweitung der Hauptschlagader, fortgeschrittene Gefäßverkalkung (Arteriosklerose), akute Entzündung der Herzinnenhaut, Entzündung des Herzbeutels
- bei Lungentuberkulose mit Hohlraumbildung
- nach Operationen am Harntrakt, solange Blut im Urin sichtbar ist (Makrohämaturie)
- ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen)

- drohender Fehlgeburt (Abortus imminens)
- bei Bluthochdruck, der auf eine Behandlung nicht anspricht ($> 200/105$ mmHg)
- während der Schwangerschaft (Ausnahme: siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phenprocoumon „ratiopharm“ einnehmen:

- nach Operationen z.B. an der Lunge, des Magens, der Gallen- und Harnwege und der Geschlechtsorgane
- bei Herzmuskelschwäche mit Wasseransammlungen (Ödeme) oder Luftnot (Dyspnoe) bereits in Ruhe (kardiale Dekompensation)
- bei Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- bei entzündlicher Gefäßerkrankung (Vaskulitis)
- bei Bluthochdruck
- bei leichteren Lebererkrankungen mit eingeschränkter Leberfunktion
- bei Anfallsleiden
- bei chronischem Alkoholismus
- bei Nierensteinerkrankung und anderen Nierenerkrankungen
- bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder Schilddrüsenerkrankungen
- bei Tumoren, Infektionen und Fieber
- bei Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, bei denen die Aufnahme von Nährstoffen und Arzneimitteln verändert sein kann

In diesen Fällen ist eine besonders sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich.

Beachten Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes, halten Sie die vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen ein, verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis und beenden Sie nicht selbst die Behandlung. Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Phenprocoumon "ratiopharm" durch Ihren Arzt ist unerlässlich. Phenprocoumon "ratiopharm" ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Blutgerinnungsstörungen.

Phenprocoumon "ratiopharm" besitzt jedoch, wenn es von gebärfähigen Frauen eingenommen wird, fruchtschädigende Eigenschaften, d.h., wenn Sie zu Beginn der Behandlung schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, kann das ungeborene Kind schwer geschädigt werden.

Solange Sie Phenprocoumon "ratiopharm" einnehmen und bis drei Monate nach der letzten Einnahme, müssen Sie daher unbedingt die empfängnisverhütenden Maßnahmen einhalten, die Ihnen Ihr Arzt empfiehlt!

Falls Sie trotz strikter Empfängnisverhütung dennoch schwanger werden oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen; er wird die unmittelbar erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Antikoagulanzen-Ausweis. Tragen Sie ihn während der ganzen Behandlungsdauer immer bei sich, da z.B. bei einem Unfall der behandelnde Arzt wissen muss, dass Sie Phenprocoumon "ratiopharm" einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Gegenmittel mitgibt (Vitamin K, z.B. für Reisen in Gegenden mit unsicherer ärztlicher Versorgung), müssen Sie auch dieses immer bei sich tragen.

Sollten Sie aus irgendeinem Grund (z.B. auch für Impfungen oder Injektionen) einen anderen als Ihren behandelnden Arzt aufsuchen, machen Sie ihn darauf aufmerksam, dass Sie mit Phenprocoumon "ratiopharm" behandelt werden.

Im Allgemeinen kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Medikamenten, aber auch bei plötzlicher Umstellung der Ernährungsgewohnheiten sowie bei hinzukommenden oder gleichzeitig bestehenden Erkrankungen (z.B. Lebererkrankungen, Herzmuskelschwäche) zu einer veränderten Wirksamkeit von Phenprocoumon kommen. In diesen Fällen empfiehlt sich eine besonders sorgfältige

Therapieüberwachung unter Einschluss von Kontrollen der Gerinnungswerte. Falls dies auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt und halten Sie sich an dessen Anweisungen.

Nach Verletzungen, wie z.B. infolge eines Unfalles, besteht erhöhte Blutungsgefahr. Vermeiden Sie daher während der Behandlung mit Phenprocoumon "ratiopharm" Tätigkeiten, die leicht zu Unfällen oder Verletzungen führen könnten.

Während der Menstruationsblutungen darf Phenprocoumon "ratiopharm" eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Hautveränderungen (z.B. schmerzhafte Hautrötungen oder punktförmige Blutungen) auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie Phenprocoumon "ratiopharm" über einen längere Zeit einnehmen müssen, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Leberfunktion kontrollieren. Halten Sie bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen ein.

– Hinweis für Diabetiker

Jede Tablette enthält Kohlenhydrate, diese entsprechen weniger als 0,01 BE.

Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Phenprocoumon „ratiopharm“ verändern. Deshalb sollte bei jedem Patienten, bei dem eine zusätzliche medikamentöse Behandlung begonnen oder beendet wird, die Gerinnungswerte besonders sorgfältig durch den behandelnden Arzt überwacht werden, um die Gefahren einer erhöhten Blutungsneigung bzw. Blutgerinnselbildung rechtzeitig zu erkennen und abzuwenden.

Mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- bestimmte Schmerz-, Kopfweg-, Grippe-, Rheumamittel
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen
- bestimmte Antibiotika, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (auch bei äußerlicher Anwendung), Chinin (ein Arzneimittel gegen Malaria) und Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen (z.B. Saquinavir)
- Glucosamin (bei Osteoarthritis) kann die Wirkung von Phenprocoumon "ratiopharm" verstärken
- bestimmte Hormonpräparate (z.B. Anabolika, Schilddrüsenpräparate, Kortison-Präparate, Glucagon)
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhaften Übergewicht)
- Omeprazol (ein Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens)
- blutfettsenkende Arzneimittel (u.a. Colestyramin)
- Allopurinol (ein harnsäuresenkendes Arzneimittel)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe)
- entwässernde Arzneimittel
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche
- Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen
- Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Vitamin K
- Disulfiram (ein Arzneimittel zur Unterstützung der Entwöhnungstherapie bei chronischem Alkoholismus)
- Azathioprin, Leflunomid (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
- Barbiturate, Glutethimid (Schlafmittel)
- Tamoxifen, 6-Mercaptopurin, Capecitabin (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen)

- Thiouracil (Arzneimittel zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion)
- Methoxsalen (Arzneimittel zur Behandlung von Schuppenflechte)

Wenn Sie gleichzeitig Tramadol-hältige Arzneimittel (bestimmte Schmerzmittel) und blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp (wie z.B. Phenprocoumon) anwenden, kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf die Blutgerinnung beeinflusst werden, und es kann zu starken Blutungen und kommen.

Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Phenprocoumon „ratiopharm“ sollten Sie auf frisches Gemüse (Spinat, verschiedene Kohlsorten) möglichst verzichten; dieses kann auf Grund seines Vitamin K1-Gehaltes die blutverdünnende Wirkung von Phenprocoumon "ratiopharm" vermindern (vor allem wenn es schonend zubereitet oder in größeren Mengen verzehrt wird).

Ebenso sollten Sie den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Phenprocoumon "ratiopharm" verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Phenprocoumon „ratiopharm“ nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es von der Mutter an das Kind weitergegeben wird. (Ausnahme: absolute Behandlungsnotwendigkeit bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).

Die Einnahme von Phenprocoumon „ratiopharm“ während der Schwangerschaft kann zu Missbildungen und sogar zum Tod Ihres ungeborenen Kindes führen. Außerdem besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus.

Sie müssen vermeiden, dass Sie schwanger werden, indem Sie während der Therapie mit Phenprocoumon „ratiopharm“ und im Zeitraum von 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Phenprocoumon „ratiopharm“ wegen des erhöhten Risikos fetaler Fehlbildungen wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder während der Einnahme dieses Medikaments schwanger geworden sind, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie sollten auf eine sicherere alternative Behandlung (z. B. Heparin) umgestellt werden, falls Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen gerade eine Schwangerschaft festgestellt worden ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, geht <...> in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass bei Ihrem Kind wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten. Vorsichtshalber sollte Ihr Kind, falls Sie es stillen, Vitamin K1 verabreicht bekommen. Fertilität

Fortpflanzungsfähigkeit

Hinsichtlich der Auswirkungen von Phenprocoumon „ratiopharm“ auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phenprocoumon „ratiopharm“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Phenprocoumon "ratiopharm" enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Phenprocoumon „ratiopharm“ bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Phenprocoumon "ratiopharm" einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. Behandlungstag: 2 - 3 Tabletten.
 2. Behandlungstag: 2 Tabletten.
- Ab dem 3. Behandlungstag ½ bis 1½ Tabletten.

Kinder und Jugendliche

Zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen 1mal täglich morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Bei einer Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird die Notwendigkeit der blutgerinnungshemmenden Behandlung mit Phenprocoumon „ratiopharm“ in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Über die Anwendungsdauer entscheidet in jedem Fall der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Phenprocoumon "ratiopharm" eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme einer zu großen Menge von Phenprocoumon "ratiopharm" kann es zum Auftreten von Blutungen (siehe Abschnitt 4. "Nebenwirkungen") kommen, die unter Umständen auch lebensbedrohlich verlaufen können.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, punktförmige Blutungen der Haut, Blut im Urin, Husten mit blutigem Auswurf, Bluterbrechen, blutige oder schwarze Stühle oder Verwirrheitszustände bis hin zur Bewusstlosigkeit bemerken.

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob eine Bestimmung der Blutgerinnungszeit erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Phenprocoumon "ratiopharm" abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst zu einer vermehrten Gerinnbarkeit des Blutes und in der Folge Blutgerinnselbildung kommen kann. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Behandlung über 3 – 4 Wochen langsam durch schrittweise Dosisverminderung beenden. Nach Absetzen der Behandlung dauert es 7-10 Tage und länger, ehe sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Phenprocoumon „ratiopharm“ auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Die wichtigste Nebenwirkung besteht im Auftreten innerer oder äußerer Blutungen, vor allem dann, wenn die Dosierung von Phenprocoumon „ratiopharm“ zu hoch ist oder wenn Sie empfindlich auf bestimmte Blutverdünnungsmittel (Cumarin-Derivate) reagieren.
- Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann Phenprocoumon „ratiopharm“ schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphylaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringfügige Blutbeimengungen im Urin, Zahnfleischbluten

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nasenbluten; blaue oder dunkelrote Flecken (Blutergüsse) auf der Haut nach Verletzungen, blutige oder schwarze Stühle infolge von Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt
- Leberentzündung (manchmal mit Gelbsucht)

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Netzhautblutungen, Blutungen im Bereich von Gelenken und Muskeln sowie lebensbedrohliche Blutungen z.B. im Bereich von Bauchspeicheldrüse, Rückenmark, Gehirn, Nebenniere, Herzbeutel, Brusthöhle, Bauchhöhle, hinter dem Bauchfell, Einblutung in die Darmwand. Je nach Ort oder Ausdehnung der Blutung kann diese in Einzelfällen bedrohlich sein oder Schäden hinterlassen, wie z.B. Lähmungen nach Nervenschädigung.
- Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall
- Nesselsucht (Urtikaria), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), vorübergehender Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz
- brennende Schmerzen mit gleichzeitiger Verfärbung in den Großzehen ("Purple-Toes Syndrom")

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nervenschädigung des Nervus femoralis (Oberschenkelnerve) als Folge von Blutungen, verbunden mit Empfindungsstörungen, Schmerzen und Lähmungserscheinungen in den Beinen
- Schädigung des Lebergewebes
- 3 bis 5 Tage nach Behandlungsbeginn können schwere Hautveränderungen (stark druckempfindliche, rötlich bis schwärzlich verfärbte Flecken) auftreten, die durch Durchblutungsstörungen kleinster Blutgefäße der Haut (Hautinfarkt) und das Absterben von kleinen Hautbezirken (Hautnekrosen) verursacht werden (in einigen Fällen mit Todesfolge oder dauerhafter Behinderung); punktförmige Hautblutungen (Purpura)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Hautreaktionen sind möglich
- Bei langfristiger Behandlung kann es zu einer Abnahme der Knochendichte kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phenprocoumon „ratiopharm“ aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phenprocoumon „ratiopharm“ enthält

– Der Wirkstoff ist: Phenprocoumon
1 Tablette enthält 3 mg Phenprocoumon.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Polyvidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose.

Wie Phenprocoumon „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Phenprocoumon „ratiopharm“ sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitigem Facettrand und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können geteilt werden.

Phenprocoumon „ratiopharm“ ist in PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-22962

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise und Therapie bei Überdosierung

Innerhalb der ersten 24 Stunden nach Ingestion großer Mengen Phenprocoumon steht die Kapillarwirkung im Vordergrund (mit Hirnödemen). Zu Blutungen und Absinken des Quickwertes kommt es erst vom 2. Tag an. Bei schweren Leberparenchymschäden mit symptomatischem Gerinnungsdefekt oder vorangegangener bestimmungsgemäßer Medikation mit Phenprocoumon können auch schon früher Blutungen auftreten.

Laborparameter

- INR-Wert extrem erhöht
- Rekalkifizierungszeit stark verlängert
- partielle Thromboplastinzeit stark verlängert

Aufhebung der Gerinnungshemmung

Leichtere Blutungen können zumeist durch sofortiges Absetzen von Phenprocoumon sowie orale oder langsame i.v. Gaben von 5 – 10 mg Phytomenadion (Vitamin K1; Konakion) beherrscht werden. Kommt es innerhalb von 8 – 12 Stunden nicht zu einer ausreichenden Erhöhung der Gerinnungsaktivität bzw. nicht zum Stillstand der Blutung, so ist eine zweite, eventuell größere Dosis von Phytomenadion zu verabreichen. Einzeldosen von 20 mg oder Gesamtdosen von 40 mg Phytomenadion sind als obere Grenze zu betrachten. Zu hohe Dosen, d.h. mehr als 40 mg Phytomenadion, sind zu vermeiden, da hierdurch die Weiterführung der Therapie mit Phenprocoumon erschwert wird.

Wenn in Fällen von sehr starker oder bedrohlicher Blutung (z.B. Verdacht auf intrakranielle Blutung, massive gastrointestinale Blutung, Notfalloperation) der Eintritt der vollen Vitamin K1-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplexkonzentrat (PPSB) oder eventuell frisch gefrorenem Plasma die Aufhebung der Phenprocoumonwirkung möglich.

Durch orale Verabreichung von Colestyramin (5mal 4g/Tag) kann zusätzlich die Eliminationsgeschwindigkeit von Phenprocoumon beschleunigt werden.