

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Marevan 3 mg tabletit Marevan forte 5 mg tabletit

varfariinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Marevan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marevania
3. Miten Marevania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Marevanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Marevan on ja mihin sitä käytetään

Marevanin vaikuttava aine on varfariinatrium. Marevania käytetään ehkäisemään veritulppia sekä veritulppien hoidossa. Marevan vaikuttaa vähentämällä veren luonnollista hyytymistäipumusta.

Lääkärisi kertoo sinulle, mihin sairauteen tai minkä sairauden ehkäisyyn Marevan on sinulle määrätty. Tavallisimmin Marevania käytetään:

- alaraajojen syvien laskimotukosten ja keuhkoveritukosten ehkäisyyn ja hoitoon
- sydämen eteisvärinän yhteydessä ehkäisemään veritukosten syntymistä
- sydäninfarktin jälkihoidossa ehkäisemään veritukosten syntymistä tai uusiutumista
- sydämen keinoläppäleikkausten jälkeen ehkäisemään veritukosten syntymistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Marevania

Älä käytä Marevania, jos:

- sairastat verenvuototautia (hemofilia, von Willebrandin tauti, verihituleiden eli trombosyyttien vähäisyys tai niiden toimintahäiriö)
- sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai maksakirroosia
- sairastat hoitamattomia verenpainetautia
- sinulla on äskettäin ollut aivoverenvuoto
- sinulla on taipumusta kaatuilla
- sinulle on tehty keskushermosto- tai silmäleikkaus äskettäin, tai jos olet menossa tällaiseen leikkaukseen lähitulevaisuudessa
- sairastat sydämen sisäkalvontulehdusta, sydänpussintulehdusta, tai jos sinulla on sydänpussissa nestekertymä

- sinulla on aiemmin ollut ruuansulatuskanavan vakavia verenvuotoja (esimerkiksi vuotava mahahaava, mustia ulosteita tai verioksennuksia) tai virtsateiden verenvuotoja (selittämätön verivirtsaisuus), tai jos sairastat paksusuolen divertikkelitautia
- olet allerginen varfariinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Marevania, jos

- olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- sairastat kilpirauhasen liika- tai vajaatoimintaa
- sairastat sydämen vajaatoimintaa, johon liittyy äkillisiä pahenemisvaiheita (turvotusten lisääntyminen tai hengenahdistus)
- sairastat muuta kuin edellä mainittua maksan vajaatoimintaa tai hepatiittia
- sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- olet lähiaikoina menossa leikkaukseen

Kuume, ripuli, oksentelu ja ruuansulatuskanavan imeytymishäiriöt voivat vaikuttaa Marevanin hoitotasapainoon.

Muut lääkevalmisteet ja Marevan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Läkkeet

Hyvin **monet** lääkkeet vaikuttavat Marevanin tehoon sitä joko nostavasti tai heikentävästi. Uusia lääkityksiä ei pidä aloittaa eikä vanhoja lääkityksiä lopettaa omatoimisesti. Uusien lääkkeiden aloituksen yhteydessä tai vanhojen lääkkeiden käytön lopettamisen yhteydessä Marevan-hoitosi tasapaino saattaa muuttua ja tarvitaan tavallista tiheämpiä INR-määrityksiä (laboratoriotutkimus) hoitoannosten säätämiseksi kohdalleen.

Jos tarvitset kipulääkkeitä, käänny lääkärin puoleen. Useimmat ilman reseptiä saatavat kipulääkkeet eivät sovi Marevanin kanssa käytettäväksi. Voit kuitenkin tilapäisesti käyttää parasetamolia sisältäviä kipu- ja kuumelääkkeitä.

Glukosamiini (nivelrikon hoitoon) saattaa voimistaa Marevanin vaikutusta.

Rohdosvalmisteet ja luontaistuotteet

Jos jo käytät jotain seuraavista rohdosvalmisteista, neuvottele lääkärin kanssa ennen rohdosvalmisteen käytön lopettamista. Neidonhiuspuu-uute (*Ginkgo biloba*), valkosipuliuute (*Allium sativum*), dong quai -valmiste (*Angelica sinensis*), papaijauute (*Carica papaya*) ja danshen (*Salvia miltiorrhiza*) saattavat voimistaa Marevanin vaikutusta. Mäkikuismauute (*Hypericum perforatum*) ja ginseng (*Panax spp.*) puolestaan saattavat heikentää Marevanin vaikutusta. Näiden rohdosvalmisteiden käyttöä ei tästä syystä pidä aloittaa eikä lopettaa Marevan-hoidon aikana ilman lääkärin neuvoa.

Marevan ruuan ja juoman kanssa

K-vitamiinin saanti vaikuttaa Marevanin hoitotasapainoon. Tämän vuoksi K-vitamiinin saannin tulisi olla mahdollisimman tasaista. On vältettävä äkillisiä ruokavalion muutoksia. K-vitamiinia sisältävät runsaimmin vihreät kasvikset, lehdet ja yrtit.

Alla on listattuna joitakin runsaasti K-vitamiinia sisältäviä ruoka-aineita. Näiden käyttöä ei tarvitse välttää, mutta päivittäisten saantimäärien tulee olla mahdollisimman tasaisia: teelehdet (mutta ei haudutettu tee), amarantuslehdet, avokado, endiivi, herneet, kajottikurpitsa, keräkaali, kevätspuli, kiivihedelmä, korianteri, kurkun kuori (mutta ei kuorittu kurkku), lehtikaali, lehtisalaatti, nauris,

mintunlehdet, oliiviöljy, parsakaali, persilja, pinaatti, pistaasipähkinät, punainen merilevä, ruohosipuli, ruusukaali, rypsiöljy, sinapinlehdet, soijapavut, soijaöljy, vesikrassi.

Karpalomehu ja muut karpaloa sisältävät valmisteet voivat voimistaa Marevanin vaikutusta, joten yhteiskäyttöä tulee välttää.

Tupakointi voi vaikuttaa varfariinin tehoon. Jos olet tupakoinut pitkään ja lopetat Marevan-hoidon aikana tupakoinnin, saatat tarvita tiheämpää INR-seurainta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Marevanin käytöstä raskauden aikana päättää lääkäri. Marevan voi olla haitallista sikiölle.

Marevanin sisältämä varfariinatrium ei erity rintamaitoon, joten Marevan-hoidon aikana voi hyvin imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta.

Marevan sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää noin 85 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Marevania käytetään

Saat yksityiskohtaiset Marevan-hoitoasi koskevat ohjeet lääkäriltä, sairaalasta tai terveyskeskuksesta. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito edellyttää säännöllisin väliajoin tapahtuvaa laboratorioseurainta. Lääkeannokset sovitetaan sinulle yksilöllisesti ja päiväannokset saattavat vaihdella. Annostusohjeet ja päiväannokset kirjataan hoitokorttiin, josta ilmenevät myös hoitosi tarkoitus, tavoitehoitotaso (esim. INR 2,0–3,0 tai INR 2,5–3,5) sekä seuraavan INR-määrityksen (laboratoriotutkimus) ajankohta. On ehdottoman tärkeää noudattaa annettuja annostusohjeita ja käydä määrättyissä INR-määrityksissä.

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tärkeää!

Jos Marevan-hoidon aikana ilmaantuu lisääntyntä mustelmataipumusta tai mustelmaherkkyyttä, nenä- tai ienverenvuotoa, verivirtsaisuutta, mustia ulosteita, veriuosteita, verioksentelua, tavallista runsaampia tai pitkittyneempiä kuukautisvuotoja, on otettava yhteyttä lääkäriin. Nämä voivat olla merkkejä liiallisesta varfariinivaikutuksesta.

Jos otat enemmän Marevania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Huomattavan yliannostuksen jälkeen ensiavuksi voidaan antaa lääkeliitä, mutta tästä huolimatta on hakeuduttava viipymättä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Marevania

Jos unohdat yhden lääkeannoksen ja huomaat tuon unohduksen 12 tunnin sisällä, voit ottaa tuon annoksen heti. Seuraavan päivän lääke otetaan normaalisti. Jos unohduksesta on kulunut yli 12 tuntia, unohtunut lääke jaetaan kahteen tai kolmeen osaan, jotka otetaan seuraavien päivien annosten yhteydessä tasaisesti niin, että viikkoannos pysyy muuttumattomana. Jos unohdat ottaa useamman kuin yhden lääkeannoksen, on otettava yhteyttä lääkäriin jatkohoito-ohjeiden saamiseksi. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Lääkkeenotosta on hyvä pitää kirjaa muistin tukena.

Jos lopetat Marevanin käytön

Jos Marevanin käyttö lopetetaan, veren hyytymistä estävä vaikutus saattaa jatkua 2–5 päivän ajan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on kivulias ihottuma. Varfariini voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia ihosairauksia, mukaan lukien kalsifylaksian, joka voi alkaa kivuliaana ihottumana ja voi johtaa muihin vakaviin komplikaatioihin. Tätä haittavaikutusta esiintyy enemmän potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus.

Marevan voi aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Lievät verenvuodot (nenä- tai ienverenvuodot, mustelmat), myös virtsan verisyys, mustat tai veriset ulosteet, runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto tai muu verenvuoto. Pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Kumariininekroosi, ”sininen varvas” -oireyhtymä (jalkaterien ja varpaiden kuumottavat, sinipunaiset ihottuma-alueet).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Allergiset reaktiot (yleensä ihottumia), palautuva maksaentsyymien nousu, sappivaivat, verisuonitulehdukset, palautuva hiusten lähtö, kestoerekatio (yleensä heti hoidon alussa), henkitorven kalkkeutuminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Verisuonen seinämään kertyneestä kolesterolista irtoaa palasia, jotka tukkivat pieniä verisuonia. Munuaisten toiminnan heikkeneminen yhdessä liiallisen hyytymisenestohoidon ja verivirtsaisuuden kanssa (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia).

Jos näitä tai muita poikkeavia oireita ilmaantuu, ota yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Marevanin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Pidä tölkki tiiviisti suljettuna ja säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle. Muovitolkki sisältää kuiva-ainekapselin, joka suojaa tabletteja kostumiselta, ja siksi sitä ei saa poistaa tolkista. Kuiva-ainekapselia ei saa niellä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Marevan sisältää

- Vaikuttava aine on varfariinatrium, jota on 3 mg tai 5 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, magnesiumstearaatti ja väriaineet: indigokarmiini (E 132) 3 mg:n tableteissa (vaaleansininen) tai erytrosiini (E 127) 5 mg:n tableteissa (vaaleanpunainen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Marevan 3 mg tabl.: vaaleansininen (voi olla pilkullinen), pyöreä, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija 7 mm, koodi ORN 17.

Marevan Forte 5 mg tabl.: vaaleanpunainen (voi olla pilkullinen), pyöreä, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti halkaisija 7 mm, koodi ORN 18.

Muovitolkki (HDPE), joka sisältää kuiva-ainekapselin.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Marevan 3 mg tabletter Marevan forte 5 mg tabletter

warfarinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Marevan är och vad det används för
2. Vad behöver du veta innan du använder Marevan
3. Hur du använder Marevan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marevan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Marevan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Marevan är warfarinnatrium. Marevan används för att förebygga och behandla blodproppar. Marevan hämmar blodets naturliga benägenhet att levra sig.

Din läkare informerar dig om för vilken sjukdom han eller hon har ordinerat Marevan.

Oftast används Marevan för att:

- förebygga och behandla djup ventrombos i benen eller trombos i lungorna
- förebygga tromboser i samband med förmaksflimmer
- förebygga nya och återkommande tromboser vid eftervård av hjärtinfarkt
- förebygga tromboser efter att man opererat in en konstgjord hjärtklaff.

2. Vad behöver du veta innan du använder Marevan

Använd inte Marevan om du

- har blödarsjuka (hemofili, von Willebrands sjukdom, brist på blodplättar d.v.s. trombocyter i blodet eller deras funktionsstörning)
- lider av allvarligt nedsatt leverfunktion eller levercirros
- lider av obehandlad blodtryckssjukdom
- nyligen har haft hjärnblödning
- har en tendens att falla
- nyligen har genomgått en ögonoperation eller en operation på det centrala nervsystemet eller kommer att genomgå en sådan operation i den närmaste framtiden
- har inflammation i hjärtats innerhinna eller hjärtsäcken, eller om du har vätskeansamling i hjärtsäcken

- tidigare har haft allvarliga blödningar i matsmältningskanalen (t.ex. blödande magsår, svarta avföringar eller blodiga kräkningar) eller blödningar i urinvägarna (blod i urinen av okänd orsak), eller om du har divertiklar på tjocktarmen
- är allergisk mot warfarinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försigtighet

Tala med läkare innan du använder Marevan om du

- är gravid eller planerar ett havandeskap
- har nedsatt eller förhöjd sköldkörtelfunktion
- har nedsatt hjärtfunktion med akuta försämringsfaser (ökade svullnader eller andnöd)
- lider av nedsatt leverfunktion eller om du har hepatit
- lider av nedsatt njurfunktion
- skall opereras under den närmaste framtiden.

Feber, diarré, kräkning och absorptionsstörningar i magtarmkanalen kan påverka INR-kontrollen under Marevan-behandlingen.

Andra läkemedel och Marevan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkemedel

Många läkemedel påverkar effekten av Marevan genom att antingen öka eller minska den. Inga nya läkemedel tas i bruk eller tidigare behandlingar avslutas på egen hand. Vårdbalansen av Marevan kan ändras, då nya läkemedel tas i bruk eller då någon tidigare behandling avslutas, och då måste INR värden (laboratorieprov) kontrolleras oftare än vanligt för att justera behandlingsdosen.

Kontakta läkaren om du behöver värkmediciner. De flesta receptfria värkmediciner kan inte användas tillsammans med Marevan. Tillfälligt kan dock värkmediciner och febernedsättande mediciner som innehåller paracetamol användas.

Glukosamin (används för artros) kan öka effekten av Marevan.

Naturprodukter och naturmedel

Om du redan använder någon av följande naturprodukter, skall du rådgöra med din läkare innan du slutar använda naturprodukten. Extrakt av ginkgoträdet (*Ginkgo biloba*), vitlöksextrakt (*Allium sativum*), dong quai -preparat (*Angelica sinensis*), papajaextrakt (*Carica papaya*) och danshen (*Salvia miltiorrhiza*) kan öka effekten av Marevan. Äkta johannesört (*Hypericum perforatum*) och ginseng (*Panax spp.*) kan däremot minska effekten av Marevan. Användande av dessa naturprodukter skall därför inte påbörjas eller avslutas under behandlingen med Marevan utan råd av läkare.

Marevan med mat och dryck

K-vitamin kan påverka vårdbalansen av Marevan. Därför bör tillförseln av K-vitamin vara så stabil som möjligt. Akuta förändringar i kosten skall undvikas. K-vitamin finns rikligt i gröna vegetabilier, blad och örter.

Några födoämnen som innehåller rikligt med K-vitamin har omnämnts nedan. Man behöver inte undvika att använda dem, men det dagliga intaget bör vara så regelbundet som möjligt: teblad (men inte bryggt te), amarantusblad, avokado, endiv, ärter, kayote, huvudkål, kiwifrukt, koriander, gurkskal (men

ej skalad gurka), bladkål, bladsallad, rova, mintblad, olivolja, broccoli, persilja, spenat, pistascher, röd havstång, gräslök, brysselkål, rypsolja, senapsblad, sojaböner, sojaolja, vattenkrasse, vårlök.

Tranbärsjuice och andra preparat som innehåller tranbär kan öka effekten av Marevan, och man bör därför undvika samtidig användning av dessa.

Rökning kan påverka effekten av warfarin. Om du har rökt under en längre tid och slutar röka under behandling med Marevan kan du behöva tätare kontroll av INR-värden.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bestämmer om användandet av Marevan under graviditet. Marevan kan vara skadligt för fostret.

Warfarinnatrium som ingår i Marevan går inte över i modersmjölken, varför Marevan kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan.

Marevan innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller cirka 85 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Marevan

Läkaren, sjukhuset eller hälsovårdscentralen ger dig specifika anvisningar för behandlingen med Marevan. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen förutsätter regelbundna laboratorieprov. Läkemedelsdoserna anpassas individuellt och den dagliga dosen kan variera. Doseringsanvisningen och den dagliga dosen antecknas i behandlingskortet, där det framgår avsikten med behandlingen, målet (t.ex. INR 2,0–3,0 eller INR 2,5–3,5) samt tidpunkten för följande INR-kontroll (laboratorieprov). Det är absolut viktigt att följa doseringsanvisningarna och besöka INR-kontrollerna.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Viktigt!

Kontakta läkaren om du under behandlingen med Marevan observerar ökad benägenhet eller känslighet för blånader, blödningar i näsan eller tandköttet, blod i urinen, svarta eller blodiga avföringar, blodiga kräkningar, rikligare eller långvarigare menstruation än normalt. Dessa kan bero på en för stor dosering.

Om du har tagit för stor mängd av Marevan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken

samt rådgivning. Om överdosen är mycket stor, kan medicinskt kol ges som första hjälp. Trots detta skall läkarvård omedelbart uppsökas.

Om du har glömt att ta Marevan

Om du glömmet att ta en dos och du märker det inom 12 timmar, kan du genast ta den bortglömda dosen. Följande dag tas läkemedlet som vanligt. Om det gått mera än 12 timmar, delas den bortglömda dosen i två eller tre doser, som tas i samband med följande dagars doser så att veckodosen inte förändras. Om du glömt att ta flera än en läkemedelsdos, bör du kontakta din läkare för vidare behandlingsanvisningar. Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Det är bra att bokföra läkemedelsdoserna, som stöd för minnet.

Om du slutar att använda Marevan

Då användningen av Marevan avslutas kan den hämmande effekten på blodets koagulering fortsätta under 2–5 dagars tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med läkare om du får smärtsamma hudutslag. I sällsynta fall kan warfarin orsaka allvarliga hudåkommor, bland annat ett tillstånd kallat calcifylaxi som kan börja som ett smärtsamt hudutslag, men som kan leda till andra allvarliga komplikationer. Denna biverkning är vanligare hos patienter med kronisk njursjukdom.

Marevan kan också orsaka följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Mindre blödningar (blödningar i näsan eller i tandköttet, blånader), blod i urinen, svarta eller blodiga avföringar, riklig eller långvarig menstruation eller andra blödningar, illamående, uppkastningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Nekros, ”blåa tår”-syndrom (på fotblad och tår finns heta och blåroda eksemområden).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Allergiska reaktioner (eksem), övergående ökning av leverenzym, gallbesvär, blodkärlsinflammationer, övergående håravfall, ihållande erektion (vanligen i början av behandlingen), förkalkning i luftstrupen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Små bitar av kolesterol som ansamlats i kärlväggarna lossnar och blockerar små blodkärl.
Nedsatt njurfunktion vid kraftig antikoagulation och förekomst av blod i urinen (antikoagulationsrelaterad nefropati).

Om dessa avvikande symtom förekommer, är det skäl att kontakta läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se kontaktdetaljerna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Marevan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Tillslut burken väl och förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt och fukt känsligt. Plastburken innehåller en torkmedelskapsel, som skyddar tablettorna mot fukt och bör därför inte avlägsnas från burken. Torkmedelskapseln får inte sväljas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är warfarinnatrium, varav det finns 3 mg eller 5 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, magnesiumstearat samt färgämnen: indigokarmín (E 132) i 3 mg tablettorna (ljusblå) eller erytrosin (E 127) i 5 mg tablettorna (ljusröd).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Marevan 3 mg tabl.: ljusblå (kan vara prickig), rund, slät tablett med fasade kanter och skåra.

Tablettens diameter är 7 mm och är märkt med koden ORN 17.

Marevan Forte 5 mg tabl.: ljusröd (kan vara prickig), rund, slät tablett med fasade kanter och skåra.

Tablettens diameter är 7 mm och är märkt med koden ORN 18.

Plastburk (HDPE) som innehåller en torkmedelskapsel.

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel reviderades senast 11.11.2021.