

**Pakningsvedlegg:
Informasjon til brukeren**

Marevan 2,5 mg tabletter

warfarinnatrium

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Marevan er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Marevan
3. Hvordan du bruker Marevan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Marevan
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Marevan er og hva det brukes mot

Marevan inneholder virkestoffet warfarin. Marevan hemmer produksjonen av vitamin-K-avhengige koagulasjonsfaktorer i leveren. Derved nedsettes blodets evne til å levre seg/danne blodpropper (antikoagulerende effekt). Full effekt oppnås først etter 5 dager. Blodpropper oppstår når blodet leverer seg inne i blodårene uten at disse er skadet. Blodpropper kan hindre blodforsyningen til viktige organer, f. eks. hjertet eller hjernen. Blodproppen kan sitte fast på blodåreveggen eller løsne og forårsake skade andre steder i kroppen.

Marevan brukes for å:

- forebygge og behandle blodpropper i beina (dype venetromboser i beina) og blodpropp i lungene (lungeemboli/blodpropp i lungearteriene).
- forebygge dannelse av blodpropper hos enkelte pasienter med hjerterytmeforstyrrelser (hjertearytmi).

- forebygge dannelse av blodpropper etter hjerteinfarkt.
- forebygge dannelse av blodpropper hos enkelte pasienter med kunstige hjerteklaffer.

Man må enten bruke Marevan i en viss tidsperiode eller for resten av livet.

2. Hva du må vite før du bruker Marevan

Bruk ikke Marevan dersom:

- du er allergisk overfor warfarin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du har kraftig forhøyet blodtrykk
- du har alvorlig leversykdom
- du har blødningstendens eller pågående blødning.
- du er i graviditetens tre første måneder eller de 4 siste ukene av svangerskapet.
- du bruker johannesurt (prikkerikum/*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Marevan.

Det er viktig at oppgitt dosering overholdes nøyaktig. Særlig forsiktighet utvises ved levringsforstyrrelser, nedsatt mengde blodplater i blodet (trombocytopeni), forhøyet blodtrykk, nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leverskade, hjerneblødning, alkoholisme og magesår. Mange faktorer som akutt sykdom, for mye eller for lite tyreoidhormon (høyt eller lavt stoffskifte), oppkast, diaré og hjertesvikt med opphopning av blod i leveren, kan påvirke kontrollen av den blodfortynnende effekten. Det er fare for økt blødningstendens ved samtidig bruk av acetylsalisylsyrepreparater eller betennelsesdempende midler (NSAIDs). Dersom du skal foreta tanntrekking eller andre kirurgiske inngrep, bør du rådføre deg med lege.

Andre legemidler og Marevan

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legemidler

Svært **mange** legemidler kan påvirke effekten av Marevan, enten ved å forsterke den eller nedsette den. **Oppstart av nye legemidler og/eller avslutning av behandling med legemidler må ikke foretas før lege er rådført.** Alle endringer i legemidler som brukes samtidig kan endre balansen i antikoagulasjonsbehandlingen og hyppigere blodprøver kan være nødvendig.

Dersom du har behov for smertestillende legemidler, kontakt legen din. De fleste smertestillende legemidler som er tilgjengelig reseptfritt må ikke brukes samtidig med Marevan. Imidlertid kan legemidler som kun inneholder paracetamol som virkestoff, brukes ved midlertidig smertelindring eller som febernedssettende behandling.

Effekten av Marevan kan være sterkere ved samtidig behandling med glukosamin (legemiddel for lindring av artrose). Pasienter som behandles med en slik kombinasjon bør derfor følges spesielt nøye når glukosaminbehandling startes opp eller avsluttes.

Naturlegemidler

Naturlegemidler som inneholder johannesurt (prikkperikum, *Hypericum perforatum*) må ikke brukes sammen med Marevan på grunn av risiko for redusert eller endret virkning av Marevan.

Tranebærprodukter kan forsterke effekten av Marevan. Inntak av små mengder tranebær er trolig uproblematisk.

Inntak av Marevan sammen med mat, drikke og alkohol

Inntak av vitamin K reduserer effekten av Marevan. Derfor bør inntak av matvarer som inneholder vitamin K være så stabilt som mulig under behandling med Marevan. Det er derfor viktig at du spiser omtrent like mye grønnsaker hver uke. Endrede matvaner som resulterer i høyt eller lavt inntak av K-vitamin, kan medføre forandret behandlingseffekt av Marevan. Matvarer med høyt innhold av vitamin K er f. eks. grønne grønnsaker som kål, brokkoli og spinat. Et regelmessig kosthold med daglig inntak av grønnsaker er best for å få en stabil behandlingseffekt. Unngå å spise unormalt store mengder K-vitaminrike grønnsaker dagen før en blodprøve, slik at målingen blir for lav. Store mengder alkohol over noen dager/uker kan øke INR-verdien og gi blødningsfare. Alkoholinntak bør begrenses til et minimum, f.eks. 2 flasker øl eller 1-2 glass vin.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Marevan skal ikke brukes i graviditetens første tre måneder (første trimester), samt i de fire siste ukene. Hvis mulig bør bruk av Marevan unngås under hele graviditeten, men i spesielle tilfeller kan behandling vurderes av en spesialist. Dersom du kan bli gravid bør du bruke sikker prevensjon.

Marevan går over i morsmelken i så små mengder at det ikke påvirker barnet. Marevan kan derfor benyttes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Marevan har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Marevan inneholder laktose og natrium

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Marevan

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Doseringen av Marevan er individuell og bestemmes av legen som tilpasser den for deg. Det er nødvendig å ta blodprøver regelmessig for å se om du skal forandre på dosen (eller om du skal fortsette med den samme dosen). Hele dagsdosen tas på en gang, og til samme tid hver dag. Bruk av doseringseske (dosett) kan være hensiktsmessig for å kunne følge behandlingen nøyaktig.

INR

INR (International Normalised Ratio) er en måleenhet for blodlevringsevnen. Det er denne som måles når du tar blodprøver. Jo høyere INR-verdi, desto lengre tid tar det før blodet leverer seg. Når man ikke bruker Marevan, ligger INR-verdien i blodet vårt normalt

mellom 0,8-1,2. Ettersom Marevan reduserer blodets evne til å levre seg, kan blødninger oppstå. Faren for blødninger blir større jo høyere INR-verdi man har. INR-verdier over 5,0 betyr økt fare for blødning.

INR-verdien skal vanligvis ligge i området 2,0-3,0 under behandling med Marevan. Hvor INR-verdien skal ligge hos deg, avhenger av hvilken type blodpropp man ønsker å forhindre.

Etter de første ukene med hyppige kontroller for å finne riktig dose, er det nødvendig å undersøke INR-verdien i blodet regelmessig. Når stabile INR-verdier er oppnådd, kan intervallene mellom hver kontroll ofte utvides til 4-6 uker, eller noen ganger lengre perioder.

Dersom du tar for mye av Marevan

Ikke forsøk å kaste opp. Hvis en stor overdose har blitt tatt, kan aktivt kull inntas som førstehjelp. På tross av dette må lege kontaktes straks siden det vil være behov for videre behandling.

Dersom du har glemt å ta Marevan

Hvis du glemmer å ta Marevan til vanlig tid, skal du ta dosen så snart du kan samme dag. Har du glemt å ta Marevan en dag fortsetter du med vanlig dose neste dag. Har du glemt Marevan 2 eller flere dager bør du kontakte lege.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Marevan

Du må ikke slutte å ta Marevan uten å snakke med lege først. Dersom behandling med Marevan avsluttes, kan den blodfortynnende effekten vare i 2-5 dager.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever denne bivirkningen: Smertefullt hudutslett. I sjeldne tilfeller kan Marevan føre til alvorlige tilfeller av hudreaksjoner, inkludert en tilstand som kalles kalsifylaksi.

Kalsifylaksi kan starte med smertefullt hudutslett, men kan føre til andre alvorlige komplikasjoner. Disse alvorlige reaksjonene oppstår oftere hos pasienter med kronisk nyresykdom.

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10):
Blødninger.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 100):
Økt følsomhet for Marevan etter langtidsbruk.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100):
Brekninger, magesmerter, kvalme, diaré, blodmangel (anemi).

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000):
Forhøyede leverenzymmer, gulsott, kløe, utslett, betennelse i vegg til små blodkar, vevsdød i hud, håravfall.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 000):
Overfølsomhet.

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data): Blod i avføringen, blå tå-syndrom (blå smertefulle hudområder på tærne og fotsålene), feber, blodig oppkast, betennelse i bukspyttkjertelen, røde og hovne hudområder som videre kan føre til blåmerker og død hud, reduserte blodverdier (hematokrit og hemoglobin), svekkelse av nyrefunksjon som oppstår ved overdreven antikoagulasjon og blod i urinen (antikoagulantrelatert nefropati).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet hos Statens legemiddelverk. Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Marevan

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke Marevan etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av Marevan

- Virkestoff er warfarinnatrium 2,5 mg.
- Andre innholdsstoffer er indigotin (E 132), laktose 50 mg, maisstivelse, povidon, kalsiumhydrogenfosfat, magnesiumstearat (E 572).

Hvordan Marevan ser ut og innholdet i pakningen

Lyseblå tabletter med delekors.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tilvirker

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 30.12.2021

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.