

# Phenprocoumon acis® 3 mg

Tabletten

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

## 1. WAS IST PHENPROCOUON ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phenprocoumon acis ist ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Phenprocoumon acis wird angewendet zur:

- Behandlung und Vorbeugung der Blutpfropfbildung (Thrombose, Thromboseprophylaxe)
- Behandlung und Vorbeugung des Verschlusses von Blutgefäßen durch Blutpfropf (Embolie, Embolieprophylaxe)
- Langzeitbehandlung des Herzinfarktes, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen gegeben ist.

### Hinweise:

Bei der Anwendung zur Vorbeugung eines erneuten Herzinfarktes (Reinfarktprophylaxe) nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Posthospitalphase) ist der Nutzen einer Langzeitgerinnungshemmung (Langzeitantikoagulation) besonders sorgfältig gegen das Blutungsrisiko abzuwägen.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Phenprocoumon acis setzt mit einer Verzögerung (Latenz) von ca. 36 bis 72 Stunden ein. Falls eine rasche Gerinnungshemmung (Antikoagulation) erforderlich ist, muss die Behandlung mit Heparin eingeleitet werden.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENPROCOUON ACIS BEACHTEN?

**Phenprocoumon acis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Phenprocoumon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung (häorrhagische Diathesen), schwerer Lebererkrankung (Leberparenchymerkrankungen), stark eingeschränkter Nierenfunktion (manifeste Nierensuffizienz), schwerem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht auf eine Läsion des Gefäßsystems besteht, z. B.:
  - plötzlich auftretender Schlaganfall (apoplektischer Insult)
  - akute Entzündung der Herzinnenhaut (floride Endocarditis lenta)
  - Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
  - Ausweitung eines arteriellen Blutgefäßes innerhalb des Gehirns (Hirnarterienaneurysma)
  - besondere Form der Ausweitung der Hauptschlagader (dissezierendes Aortenaneurysma)
  - Geschwüre (Ulzera) im Magen-Darm-Bereich
  - Operation am Auge
  - Netzhauterkrankungen (Retinopathien) mit Blutungsrisiko
  - Verletzungen (Traumen) oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem
  - fortgeschrittene Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- bei fixiertem und nicht auf eine Behandlung ansprechendem (behandlungsrefraktärem) Bluthochdruck (Hypertonie) mit Werten über 200/105 mmHg
- bei Lungenschwindsucht mit Hohlräumbildung (kavernöser Lungentuberkulose)
- nach Operationen am Hartrakt (urologischen Operationen solange Blutungsneigung [Makrohämaturie] besteht)
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen)
- in der Schwangerschaft (Ausnahme: absolute Indikation zur Gerinnungshemmung [Antikoagulation] bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phenprocoumon acis einnehmen,

- bei Anfallsleiden (Epilepsie)
- bei chronischem Alkoholismus (siehe „Einnahme von Phenprocoumon acis zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Nierensteinerkrankung (Nephrolithiasis)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- in der Stillzeit.

Intramuskuläre Injektionen, Lumbalpunktionen, rückenmarksnahen Regionalanästhesien sowie Angiographien dürfen unter der Behandlung mit Phenprocoumon acis aufgrund der Gefahr massiver Blutungen nicht durchgeführt werden. Bei invasiven diagnostischen Eingriffen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen Blutungsrisiko und Rethrombose abzuwägen.

Besonders sorgfältige Überwachung der Dosierung ist angezeigt, wenn Phenprocoumon acis nach Operationen angewendet wird, bei denen eine erhöhte Gefahr sowohl von Thrombosen als auch von Blutungen besteht (z. B. Lungenresektionen, Operationen der Urogenitalorgane, des Magens und der Gallenwege), ferner bei Herzdekompensation, Arteriosklerose und Hypertension, leichteren Hepatopathien, Vaskulitis sowie schwerem Diabetes mellitus.

Nach Verletzungen (Traumen), wie z. B. infolge eines Unfalls, besteht erhöhte Blutungsgefahr. Vermeiden Sie daher Tätigkeiten, die leicht zu Unfällen oder Verletzungen führen können.

Menstruationsblutungen stellen dagegen keine Kontraindikation für Phenprocoumon acis dar.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sollten Sie während einer Therapie mit Phenprocoumon acis weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der Nebenmedikation durch Hinzufügen oder Absetzen zusätzlich eingenommener Medikamente sollten häufigere Gerinnungskontrollen durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Medikamenten oder bei abrupter Umstellung der Ernährungsgewohnheiten und Einnahme von Vitamin-K-haltigen Präparaten sowie bei zwischenzeitlich auftretenden oder gleichzeitig bestehenden Erkrankungen (z. B. Lebererkrankungen, Herzinsuffizienz) kann es zu einer veränderten Wirksamkeit von Phenprocoumon acis kommen. In diesen Fällen empfiehlt es sich, häufigere Gerinnungskontrollen vorzunehmen.

Eine Veränderung der Gerinnungsparameter und/oder Blutungen sind bei Patienten gemeldet worden, die Capecitabin zusammen mit Cumarin-Derivaten wie Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen. Diese unerwünschten Wirkungen traten innerhalb mehrerer Tage und bis zu mehreren Monaten nach Beginn der Behandlung mit Capecitabin auf, in wenigen Fällen auch innerhalb eines Monats nach Ende der Behandlung mit Capecitabin.

Phenylbutazon und hiervon abgeleitete Substanzen (bestimmte Schmerz- und Rheumamittel) sollten bei einer Behandlung mit Phenprocoumon acis nicht angewendet werden.

Bei hohem gewohnheitsmäßigem Alkoholkonsum kann die gerinnungshemmende Wirkung von Phenprocoumon acis herabgesetzt sein, doch ist bei Leberschwäche (Leberinsuffizienz) auch eine Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung möglich.

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Phenprocoumon acis durch Bestimmung der Thromboplastinzeit ist unerlässlich. Die Bestimmung muss stets vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung kontrolliert werden. In den ersten Behandlungstagen sind engmaschige (alle 1–2 Tage) Kontrollen angezeigt. Bei stabil eingestellten Patienten sind größere Intervalle zwischen den Kontrollen im Allgemeinen ausreichend (jedoch mindestens regelmäßig alle 3–4 Wochen), sofern keine abrupten Änderungen hinsichtlich Nebenwirkungen, Ernährungsgewohnheiten oder Allgemeinzustand (z. B. Fieber) vorliegen.

Unter Langzeittherapie mit Phenprocoumon acis sollte im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden,

da in seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

Ihr Arzt sollte Ihnen einen Ausweis ausstellen, aus dem die Antikoagulanzenbehandlung ersichtlich ist und den Sie immer bei sich tragen sollten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie mit Phenprocoumon acis behandelt werden.

Nach Absetzen der Therapie dauert es 7 bis 10 Tage und länger, ehe sich die Gerinnungswerte normalisiert haben. Zum verzögerten Wirkungseintritt (Latenz) siehe Abschnitt 1.

### Einnahme von Phenprocoumon acis 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.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden, z. B. frei verkäufliche Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel wie Schmerz-, Abführ- oder Stärkungsmittel sowie Vitaminpräparate. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Phenprocoumon acis?

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten dürfen Sie während einer Behandlung mit Phenprocoumon acis weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der zusätzlich zu Phenprocoumon acis eingenommenen Medikamente (Hinzufügen oder Absetzen) sollten häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte durchgeführt werden.

*Eine Wirkungsverstärkung von Phenprocoumon acis und erhöhte Blutungsgefahr bestehen bei gleichzeitiger Anwendung von:*

- Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure) oder Arzneimitteln, die zu Mukosaschäden im Magen-Darm-Trakt führen, z. B. nichtsteroidale Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (Antiphlogistika)
- anderen Antikoagulanzen: unfractioniertes Heparin, niedermolekulare Heparine oder Heparinoide
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Amiodaron, Chinidin, Propafenon
- Arzneimitteln gegen Malaria (Chinin, Chinidin)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Virus-erkrankungen
- Arzneimitteln zur Behandlung von krankhaftem Übergewicht (Orlistat)
- Arzneimitteln gegen Übersäuerung des Magens (Omeprazol)
- Methoxalen (Mittel zur Behandlung von Schuppenflechte und anderen schweren Hauterkrankungen)
- bestimmten Antibiotika: Chloramphenicol, Tetracycline, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und andere Sulfonamide, Cloxacillin, Makrolide, N-Methylthiotetrazol-Cephalosporine und andere Cephalosporine (Cefazolin, Cefpodoximproxiol, Cefotaxim, Ceftributen)
- Disulfoxim (Alkoholentwöhnungsmittel)
- Fibraten (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen)
- Imidazolderivaten, Triazolderivaten (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Analgetika und/oder Antirheumatika (Schmerz- und Rheumamittel): Lefunomid, Phenylbutazon und Analoga, Piroxicam, selektive Coxibe, Acetylsalicylsäure
- Methyltestosteron und anderen anabolen Steroiden (muskelbildende Substanzen)
- Schilddrüsenhormonen
- Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): Tamoxifen, Capecitabin
- trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs)
- anderen Substraten der CYP2C9- und CYP3A4-Cytochrome.

*Eine Wirkungsabschwächung von Phenprocoumon acis besteht bei gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung von:*

- Azathioprin (Mittel gegen Autoimmunerkrankungen, Transplantatabstoßungen)
- Barbituraten (Schlafmittel)
- Carbamazepin (Mittel gegen Krämpfe)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Digitalis-Herzglykosiden
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Corticosteroiden (entzündungshemmende Mittel; Mittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gluthetimid (Beruhigungsmittel)
- Rifampicin (Anti-Tuberkulose-Mittel)
- Metformin (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Thiouracil, 6-Mercaptopurin (Mittel zur Hemmung der Zellteilung)
- Vitamin-K-haltigen Präparaten
- Johanniskraut-haltigen Präparaten (Mittel zur Behandlung von Verstimmungszuständen).

### Einnahme von Phenprocoumon acis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da die Wirkung von Phenprocoumon acis durch Vitamin K verringert wird, sollten Sie bestimmte Nahrungsmittel wie Broccoli, Grünkohl, Rosenkohl, Spinat, Weizenkeime und Zwiebeln nur in Maßen zu sich nehmen, da sie viel Vitamin K enthalten. Bitte achten Sie auch bei der Einnahme von Vitamin-Präparaten darauf, ob und wie viel Vitamin K enthalten ist.

Eine komplexe Wechselwirkung ergibt sich für Alkohol. Akute Aufnahme erhöht die Wirkung oraler gerinnungshemmender Substanzen (Antikoagulanzen), während chronische Aufnahme diese abschwächt. Bei chronischer Aufnahme von Alkohol und einer Leberschwäche (Leberinsuffizienz) kann es jedoch auch zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol.

### Sonstige Wechselwirkungen

Phenprocoumon acis kann die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Behandlung der Blutzuckerkrankheit) verstärken (Gefahr eines Blutzuckerabfalls unter Normalwerte).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft darf und während der Stillzeit sollte Phenprocoumon acis nicht angewendet werden. Es passiert die Plazentaschranke, und somit besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus (fetale Häorrhagien). In der Schwangerschaft sind teratogene und embryotoxische Effekte beobachtet worden. Außerdem ist die Anwendung während der Schwangerschaft mit dem möglichen Risiko kindlicher Missbildungen behaftet (fetale Warfarin-Syndrom).

#### Stillzeit

Phenprocoumon acis geht in die Muttermilch über, daher ist eine Verstärkung der physiologischen kindlichen Gerinnungsstörung (ausgeschloßenes Thrombin) in Einzelfällen nicht auszuschließen. Deshalb sollten Säuglinge von mit Phenprocoumon acis behandelten Müttern Vitamin K<sub>1</sub> erhalten.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Das Eintreten einer Schwangerschaft muss während der Therapie mit Phenprocoumon acis und im Zeitraum von 3 Monaten nach Beendigung der Einnahme wegen des erhöhten Risikos kindlicher Missbildungen sicher verhütet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phenprocoumon acis hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Phenprocoumon acis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Phenprocoumon acis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST PHENPROCOUMON ACIS 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phenprocoumon acis nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Phenprocoumon acis sonst nicht richtig wirken kann.

Die Dosierung von Phenprocoumon acis ist durch die Bestimmung der Thromboplastinzeit zu überwachen und individuell anzupassen. Das Messergebnis dieser Bestimmung wird als INR (International Normalized Ratio) angegeben.

Die erste Bestimmung sollte stets vor Beginn der Behandlung mit Phenprocoumon acis erfolgen. Angestrebt wird ein wirksamer Bereich, je nach Art der vorliegenden Erkrankung, von 2,0 bis 3,5 INR.

In Abhängigkeit von der Indikation sind folgende INR-Werte anzustreben:

Indikation:	INR-Bereich:
Postoperative Prophylaxe tiefer venöser Thrombosen	2,0 bis 3,0
Längere Immobilisation nach Hüftchirurgie und Operationen von Femurfrakturen	2,0 bis 3,0
Therapie tiefer Venenthrombosen, Lungenembolie und TIA	2,0 bis 3,0
Rezidivierende tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien	2,0 bis 3,0
Myokardinfarkt, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse gegeben ist	2,0 bis 3,0
Vorhofflimmern	2,0 bis 3,0
Herzklappenersatz, biologisch	2,0 bis 3,0
Herzklappenersatz, mechanisch	2,0 bis 3,5

Die Therapie wird üblicherweise mit einer höheren Initialdosis eingeleitet. Es wird empfohlen, je nach Ausgangswert der Gerinnungsparameter am 1. Behandlungstag 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 6 bis 9 mg Phenprocoumon) und am 2. Behandlungstag 2 Tabletten (entsprechend 6 mg Phenprocoumon) zu verabreichen.

Ab dem dritten Tag muss regelmäßig die Thromboplastinzeit bestimmt werden, um den Reaktionstyp des Patienten festzustellen (Hypo-, Normo-, Hyperreaktion). Liegt der INR-Wert niedriger als der angestrebte therapeutische Bereich (siehe Tabelle oben), werden täglich 1 ½ Tabletten Phenprocoumon acis (entsprechend 4,5 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert im angestrebten therapeutischen Bereich, wird täglich 1 Tablette Phenprocoumon acis (entsprechend 3 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert höher als der therapeutische Bereich (INR > 3,5), wird täglich ½ Tablette Phenprocoumon acis (entsprechend 1,5 mg Phenprocoumon) gegeben. Bei INR-Werten > 4,5 soll keine Phenprocoumon acis Gabe erfolgen.

Die Erhaltungsdosis muss dann - ebenso wie die Initialdosis - dem ermittelten INR-Wert angepasst werden. In der Regel genügen niedrige Erhaltungsdosen von ½ bis 1 ½ Tabletten Phenprocoumon acis (1,5 bis 4,5 mg Phenprocoumon) pro Tag, um den INR-Wert konstant im angestrebten Bereich zu halten.

Die Gerinnung sollte bei stabil eingestellten Patienten in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens alle 3 bis 4 Wochen, überprüft werden.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Dosierung bei Kindern unter 14 Jahren liegt kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor.

### Art der Anwendung

Die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken, nicht vorher auflösen. Bei einer Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Tagesdosis aus praktischen Gründen abends einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Dauer der Anwendung

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dauer der Antikoagulationstherapie sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Ihr Arzt sollte regelmäßig prüfen, ob eine weitere Einnahme von Phenprocoumon acis nötig ist.

Bei den meisten thrombosegefährdeten Patienten ist eine 3- bis 4-wöchige Prophylaxe mit Phenprocoumon acis angezeigt; zumindest sollte die Antikoagulation so lange erfolgen, bis der Patient ausreichend mobil ist. Zu frühes Absetzen vergrößert die Thrombosegefahr. Nach Operationen und Geburten sollte Phenprocoumon acis vom 2. oder 3. Tag an gegeben werden.

Bei akuter Thrombose oder schon bestehender Embolie ist die Einleitung der Antikoagulationstherapie durch intravenöse Applikation von Heparin unerlässlich. Nach Überwindung der akuten Krankheitsphase - d.h. frühestens nach 2, in schweren Fällen nach mehreren Tagen - kann die Behandlung mit Phenprocoumon acis weitergeführt werden. Am ersten Übergangstag sollte der Patient neben der unverminderten Menge von Heparin die volle Initialdosis von Phenprocoumon acis erhalten, denn Heparin hat keine Nachwirkung, während Phenprocoumon acis die bereits erwähnte Latenzzeit bis zum Eintritt des gerinnungshemmenden Effektes aufweist. Während dieser Umstellung ist eine besonders sorgfältige Kontrolle der Gerinnungsverhältnisse notwendig. Die Dauer der Behandlung mit Heparin hängt von der Zeitspanne bis zum Erreichen des erwünschten Grades der Antikoagulation ab. Die Behandlung mit Phenprocoumon acis richtet sich nach den klinischen Bedürfnissen; sie kann sich über mehrere Monate, gegebenenfalls Jahre, erstrecken.

Bei Herzinfarkt werden mit der Langzeitbehandlung (über Monate und Jahre) gute Ergebnisse erzielt. Die Höhe der Dosierung richtet sich auch hier nach dem Ergebnis der Gerinnungskontrolle (INR-Wert).

### Umstellung von Heparin auf Phenprocoumon acis:

Bei Behandlungsbeginn sollte eine Gesamtgerinnungsbestimmung zum Ausschluss okkulten Gerinnungsstörungen durchgeführt werden (PTT, Thrombinzeit, Heparin-Toleranztest).

Für den Übergang von Heparin auf Phenprocoumon acis ergibt sich etwa folgendes Schema:

#### Erster Tag der Umstellung

- Phenprocoumon acis: 1-mal 2 bis 3 Tabletten
- Heparin: Dauerinfusion (20000 bis 30000 I.E. p.d.) oder alle 8 Stunden 7500 I.E. s.c.

#### Zweiter Tag der Umstellung

- Phenprocoumon acis: 1-mal 2 Tabletten
- Heparin: Dauerinfusion (20000 bis 30000 I.E. p.d.) oder alle 8 Stunden 7500 I.E. s.c.

#### Dritter Tag der Umstellung und weitere Behandlungszeit

- Phenprocoumon acis: Erhaltungsdosis von ½ bis 1 ½ Tabletten pro Tag je nach INR-Wert (siehe orale Dosis ab dem 3. Tag)
- Heparin: absetzen, falls Phenprocoumon acis die volle Wirksamkeit entfaltet.

### Umstellung von anderen Phenprocoumon-Präparaten auf Phenprocoumon acis:

Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Phenprocoumon wird empfohlen, die Thromboplastinzeit sorgfältig zu überwachen und die Dosis abhängig vom INR-Wert individuell anzupassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenprocoumon acis zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Phenprocoumon acis eingenommen haben, als Sie sollten

Erkennbare Zeichen einer akuten Überdosierung können, abhängig von deren Ausmaß, sein: Blutbeimengungen im Urin, kleine punktförmige Blutungen an Stellen mechanischer Belastung, spontane Haut- und Schleimhautblutungen, Blutstuhl, Verwirrheitszustände bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Verständigen Sie bei dem Verdacht auf eine Überdosierung sofort den behandelnden Arzt. Ihr Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Bewusstlosigkeit kann ein Anzeichen für eine Gehirnblutung sein. Die sofortige notärztliche Behandlung ist erforderlich.

### Therapie

Spezifischer Antagonist: Vitamin K<sub>1</sub>.

Bei leichteren Blutungen genügt zumeist das Absetzen des Antikoagulans.

Bei behandlungsbedürftigen Blutungen sollten 5 bis 10 mg Vitamin K<sub>1</sub> oral verabreicht werden. Nur bei lebensbedrohlichen Blutungen sollten 10 bis 20 mg Vitamin K<sub>1</sub> langsam i.v. (Vorsicht: anaphylaktoide Reaktion möglich) gegeben werden. Falls der INR-Wert nicht sinkt, soll die Applikation nach einigen Stunden wiederholt werden.

Wenn in Fällen von sehr starker oder drohlicher Blutung der Eintritt der vollen Vitamin-K<sub>1</sub>-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplexkonzentrat (PPSB) die Aufhebung der Phenprocoumon-Wirkung möglich. Durch orale Verabreichung von Colestyramin (5-mal 4g/Tag) kann die Ausscheidung von Phenprocoumon zusätzlich beschleunigt werden.

Eine engmaschige Überwachung der Gerinnungsparameter sollte gewährleistet sein.

## Wenn Sie die Einnahme von Phenprocoumon acis vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme in der verordneten Menge fort. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob die Bestimmung des INR-Wertes erforderlich ist.

## Wenn Sie die Einnahme von Phenprocoumon acis abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Phenprocoumon acis verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Phenprocoumon acis unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht das Risiko eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel.

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.

### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Nasenbluten (Epistaxis); Blut im Urin (Hämaturie) einschließlich Mikrohämaturie; Zahnfleischbluten; Blutergergüsse (Hämatome) nach Verletzungen.

### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Leberentzündungen (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus).

### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Blutungen im Bereich des Herzbeutels, Blutungen im Bereich des Rückenmarks und Gehirns; Netzhautblutungen; Blutungen im Bereich der Pleurahöhle; Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Einblutung in die Darmwand (Antikoagulanzenabdomen), Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt; Blutungen im Bereich des rückseitigen Bauchfells (Retroperitoneums); Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme), Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), vorübergehender Haarausfall (reversible Alopecia diffusa); Blutungen im Bereich von Gelenken, Muskeln.

Nach längerer Anwendung (Monate) kann sich - insbesondere bei dazu disponierten Patienten - ein Knochenschwund (Osteopenie/Osteoporose) entwickeln. Blutungen im Bereich der Bauchspeicheldrüse und der Nebenniere; brennende Schmerzen in den Großzehen mit gleichzeitiger Verfärbung der Großzehen (purple toe).

### Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Unter Langzeittherapie mit Phenprocoumon acis sollten im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden, da in seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Kompressionssyndrom des Nervus femoralis infolge einer retroperitonealen Blutung; schwere Hautnekrosen (Absterben von Hautbezirken) mit Todesfolge (Purpura fulminans) oder der Folge einer dauerhaften Behinderung, allergische Hautreaktionen; schwere Lebererkrankungen (Leberparenchymschäden), Leberversagen mit erforderlicher Lebertransplantation oder mit Todesfolge.

Je nach Ort oder Ausdehnung können auftretende Blutungen im Einzelfall lebensbedrohlich sein oder Schäden hinterlassen, wie z.B. Lähmungen nach einer Nervenschädigung.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PHENPROCOUMON ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Phenprocoumon acis enthält

Der Wirkstoff ist: Phenprocoumon.

1 Tablette Phenprocoumon acis enthält 3,0 mg Phenprocoumon.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Phenprocoumon acis aussieht und Inhalt der Packung

Phenprocoumon acis Tabletten sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Phenprocoumon acis ist in Packungen mit 14, 20, 25, 30, 49, 50, 56, 92, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna  
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Phenprocoumon acis 3 mg Tabletten  
Österreich Phenprolys 3 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel