

# Phenpro.-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 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg beachten?**
- 3. Wie ist Phenpro.-ratiopharm® 3 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Phenpro.-ratiopharm® 3 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. Was ist Phenpro.-ratiopharm® 3 mg und wofür wird es angewendet?



Phenpro.-ratiopharm® 3 mg ist ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

#### Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg beachten?



#### Phenpro.-ratiopharm® 3 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung (hämorrhagische Diathesen), schwerer Lebererkrankung (Leberparenchymerkrankungen), stark eingeschränkter Nierenfunktion (manifeste Niereninsuffizienz), 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 ansprechenden (behandlungsrefraktärem) Bluthochdruck (Hypertonie) mit Werten über 200/105 mmHg.
- bei Lungenschwindsucht mit Hohlrumbildung (kavernöser Lungentuberkulose)
- nach Operationen am Harntrakt (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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg einnehmen,
- bei Anfallsleiden (Epilepsie)
  - bei chronischem Alkoholismus (siehe 2. unter „Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - bei Nierensteinkrankheit (Nephrolithiasis)
  - bei Bluthochdruck (Hypertonie)
  - in der Stillzeit.

Intramuskuläre Injektionen, Lumbalpunktionen, rückenmarksnahe Regionalanästhesien sowie Angiographien dürfen unter der Behandlung mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg aufgrund der Gefahr massiver Blutungen nicht durchgeführt werden. Bei invasiven diagnostischen Eingriffen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen Blutungsrisiko und Retrombose abzuwägen.

Besonders sorgfältige Überwachung der Dosierung ist angezeigt, wenn Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Herzdekomensation, Arteriosklerose und Hypertonie, 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg dar.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sollten Sie während einer Therapie mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der Nebenmedikation durch Hinzufügung oder Absetzen zusätzlich eingenommener Medikamente sollten häufigere Gerinnungskontrollen durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Medikamenten oder bei abrupter Umstellung der Ernährungsgewohnheiten und bei Aufnahme von Vitamin-K-haltigen Präparaten sowie bei zwischenzeitlich auftretenden oder gleichzeitig bestehenden Erkrankungen (z.B. Lebererkrankungen, Herzinsuffizienz) kann es zu einer veränderten Wirksamkeit von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg nicht angewendet werden.

Bei hohem gewohnheitsmäßigem Alkoholkonsum kann die gerinnungshemmende Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg herabgesetzt sein, doch ist bei Leberschwäche (Leberinsuffizienz) auch eine Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung möglich.

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg durch Bestimmung der Thromboplastinzeit ist unerlässlich. Die Gerinnung 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 Nebenmedikationen, Ernährungsgewohnheiten oder Allgemeinzustand (z.B. Fieber) vorliegen.

Unter Langzeittherapie mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg sollten 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 1. „Was ist Phenpro.-ratiopharm® 3 mg und wofür wird es angewendet?“

#### Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg?

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten dürfen Sie während einer Behandlung mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der zusätzlich zu Phenpro.-ratiopharm® 3 mg eingenommenen Medikamente (Hinzufügen oder Absetzen) sollten häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte durchgeführt werden.

*Eine Wirkungsverstärkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg und erhöhte Blutungsgefahr bestehen bei gleichzeitiger Anwendung von:*

- Thrombozytenaggregationshemmern (z.B. Acetylsalicylsäure) oder Arzneimitteln, die zu Mukosaschäden im Magen-Darm-Trakt führen, z.B. nicht-steroidale Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (Antiphlogistika)
- anderen Antikoagulanzen: unfractioniertes Heparin, niedermolekulare Heparine oder Heparinoide
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Amiodaron, Chinidin, Propafenon
- Methoxsalen (Mittel zur Behandlung von Schuppenflechte und anderen schweren Hauterkrankungen)
- bestimmten Antibiotika: Chloramphenicol, Tetracycline, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und andere Sulfonamide, Cloxacillin, Makrolide, N-Methylthiotetrazol-Cephalosporinen und andere Cephalosporine (Cefazolin, Cefpodoximproxiel, Cefotaxim, Cefitibuten)
- Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel)
- Fibraten (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen)
- Imidazolderivaten, Triazololderivaten (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Analgetika und/oder Antirheumatika (Schmerz- und Rheumamittel): Leflunomid, Phenylbutazon und Analoga, Piroxicam, selektive Coxibe, Acetylsalicylsäure
- Tramadol
- Methyltestosteron und anderen anabolen Steroiden (muskelbildende Substanzen)
- Schilddrüsenhormonen
- Zytostatika (Mittel zur Behandlung von Krebs-erkrankungen): Tamoxifen, Capecitabin
- trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI, Arzneimittel gegen Depressionen)
- anderen Substraten der CYP2C9- und CYP3A4-Cytochrome
- Zotepin (Mittel bei seelischen Erkrankungen)
- Fibrinolytika (Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen)

Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol-haltigen Schmerzmitteln in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden, da die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg verstärkt werden kann. Bei gelegentlicher Einnahme von 500 – 1500 mg Paracetamol/Tag wurde bisher keine Beeinflussung der Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg beobachtet.

Bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen oder Reizzuständen von Arthrosen, den sogenannten COX-2-Hemmer (Rofecoxib, Celecoxib, Valdecoxib, Parecoxib) wird die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg verstärkt. Die Blutgerinnung muss deshalb von Ihrem Arzt genau überwacht werden.

Manche HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Mittel bei Fettstoffwechselstörungen wie z. B. Lovastatin) können die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg verstärken. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist unklar.

Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle) und verwandte Mittel können zu Beginn der Behandlung vorübergehend die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg verstärken. Bei einer Dauerbehandlung be-schleunigen sie den Abbau von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg (durch Enzyminduktion) und führen so zu einer Abschwächung der Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg. Phenpro.-ratiopharm® 3 mg kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.

*Eine Wirkungsabschwächung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg besteht bei gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung von:*

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

#### Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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

Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf und während der Stillzeit sollte Phenpro.-ratiopharm® 3 mg nicht angewendet werden. Es passiert die Plazentaschranke, und somit besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus (fetale Hämorrhagien). In der Schwangerschaft sind teratogene und embryotoxische Effekte beobachtet worden. Außerdem ist die Anwendung während der Schwangerschaft mit dem möglichen Risiko kindlicher Missbildungen behaftet (fetales Warfarin-Syndrom).

Phenpro.-ratiopharm® 3 mg geht in die Muttermilch über, daher ist eine Verstärkung der physiologischen kindlichen Gerinnungsstörung (Hypoprothrombinämie) in Einzelfällen nicht auszuschließen. Deshalb sollten Säuglinge von mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg behandelten Müttern Vitamin K<sub>1</sub> erhalten.

Das Eintreten einer Schwangerschaft muss während der Therapie mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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

Phenpro.-ratiopharm® 3 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Phenpro.-ratiopharm® 3 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Phenpro.-ratiopharm® 3 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Phenpro.-ratiopharm® 3 mg einzunehmen?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phenpro.-ratiopharm® 3 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Phenpro.-ratiopharm® 3 mg sonst nicht richtig wirken kann!

**Die Dosierung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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
Zweiflügelprothesen in Aortenposition	2,0 bis 3,0

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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg (entsprechend 4,5 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert im angestrebten therapeutischen Bereich, wird täglich 1 Tablette Phenpro.-ratiopharm® 3 mg (entsprechend 3 mg Phenprocoumon) gegeben; liegt der INR-Wert höher als der therapeutische Bereich (INR > 3,5), wird täglich ½ Tablette Phenpro.-ratiopharm® 3 mg (entsprechend 1,5 mg Phenprocoumon) gegeben. Bei INR-Werten > 4,5 soll keine Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg (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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Anwendung bei Kindern

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

#### Hinweis

Bei Patienten mit verstärkter Neigung zu Hautnekrosen wird eine niedriger dosierte Einleitung der Behandlung empfohlen.

### Art der Anwendung

Die Tabletten unzerkaut einmal täglich mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen. Bei einer Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Tagesdosis aus praktischen Gründen abends einzunehmen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Antikoagulation sollte nach Möglichkeit schon vor Therapiebeginn festgelegt werden. Die Indikation zur Antikoagulation ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Bei den meisten **thrombosegefährdeten Patienten** ist eine 3- bis 4-wöchige Prophylaxe mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg weitergeführt werden. Am ersten Übergangstag sollte der Patient neben der unverminderten Menge von Heparin die volle Initialdosis von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg erhalten, denn Heparin hat keine Nachwirkung, während Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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).

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Die Dauer der Antikoagulation sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Ihr Arzt sollte regelmäßig prüfen, ob eine weitere Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg nötig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 bedrohlicher Blutung der Eintritt der vollen Vitamin-K<sub>1</sub>-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplekonzentrat (PPSB) die Aufhebung der Phenprocoumon Wirkung möglich.

Durch orale Verabreichung von Colestyramin (fünffmal 4 g/Tag) kann die Ausscheidung von Phenprocoumon zusätzlich beschleunigt werden.

Eine engmaschige Überwachung der Gerinnungsparameter sollte gewährleistet sein.

### Wenn Sie die Einnahme von Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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.

### Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken:

- Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann Phenpro.-ratiopharm® 3 mg 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.

Andere Nebenwirkungen, die während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasenbluten (Epistaxis)
- Blut im Urin (Hämaturie) einschließlich Mikrohämaturie
- Zahnfleischbluten
- Blutergüsse (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 (Antikoagulationen), 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 toes)

**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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Unter Langzeittherapie mit Phenpro.-ratiopharm® 3 mg sollten im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden, da in seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

### 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: 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 Phenpro.-ratiopharm® 3 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### Was Phenpro.-ratiopharm® 3 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Phenprocoumon. Jede Tablette enthält 3 mg Phenprocoumon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K25, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Phenpro.-ratiopharm® 3 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe (einseitige Snap-Tab).

Phenpro.-ratiopharm® 3 mg ist in Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merkle GmbH  
Ludwig-Merkle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Versionscode: Z10