

Navodilo za uporabo

Marevan 3 mg tablete natrijev varfarinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Marevan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Marevan
3. Kako jemati zdravilo Marevan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Marevan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Marevan in za kaj ga uporabljamo

Marevan tablete so namenjene za preprečevanje tromboembolij (krvnih strdkov) ali za zdravljenje tromboembolij ali njenih zapletov. Marevan tablete zmanjšajo možnost za nastanek krvnih strdkov.

Vaš zdravnik vam bo pojasnil, katere bolezni to zdravilo zdravi ali jih preprečuje. Najpogosteje se zdravilo uporablja za:

- preprečevanje in zdravljenje globoke venske tromboze spodnjih okončin (krvni strdki v venah na spodnjih okončinah) in pljučne embolije (krvni strdki v pljučnih arterijah)
- preprečevanje nastanka krvnih strdkov med atrijsko fibrilacijo (srčna aritmija)
- preprečevanje nastanka ali ponovnega pojava krvnih strdkov po srčnem infarktu
- preprečevanje nastanka krvnih strdkov po zamenjavi srčnih zaklopk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Marevan

Ne uporabljajte zdravila Marevan

- če ste v prvem tromesečju ali zadnjih štirih tednih nosečnosti
- če ste nagnjeni h krvavitvam (hemofilija, von Willebrandova bolezen, primanjkljaj krvnih ploščic (trombocitopenija) ali moteno delovanje krvnih ploščic)
- če imate hudo jetrno insuficienco ali jetrno cirozo
- če trpite zaradi nezdravljenega visokega krvnega pritiska
- če ste nedavno imeli krvavitve znotraj lobanje
- če ste nagnjeni k pogostim padcem zaradi nevroloških ali drugih bolezenskih stanj
- če ste nedavno imeli operacijo centralnega živčnega sistema ali oči oziroma boste imeli tovrstno operacijo v bližnji prihodnosti
- če trpite zaradi endokarditisa ali perikarditisa ali če imate perikardni izliv
- imate predispozicijo za krvavitve v prebavnem traktu ali urinarnem traktu npr. pretekli zapleti s krvavenjem v prebavilih, vnetje divertikla ali malignom
- če ste alergični na natrijev varfarinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete šentjanževko (*Hypericum perforatum*)

- imate demenco, psihoze, ste odvisni od alkohola ali pa je pri vas prisotna druga situacija, ko zdravljenje z antikoagulantni ni varno.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Marevan se posvetujte z zdravnikom:

- če ste noseči ali načrtujete nosečnost
- če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice) ali hipotirozo (zmanjšano delovanje ščitnice)
- če imate srčno popuščanje, povezano z nenadnimi poslabšanji (z epizodami poslabšanja edema in kratke sape)
- če imate drugačno obliko jetrne insuficience, ki je omenjena zgoraj, ali hepatitis
- če imate ledvično insuficienco
- če boste v bližnji prihodnosti imeli operacijo na zobeh ali katerokoli drugo operacijo, se posvetujte s svojim zdravnikom
- če med zdravljenjem z zdravilom Marevan uporabljate, boste začeli uporabljati ali prenehali uporabljati druga zdravila (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Marevan).

Izogibati se morate izrazitim spremembam v prehranskih navadah, ker lahko količina vitamina K v hrani vpliva na zdravljenje z varfarinom. Okoliščine, ki lahko vplivajo na zdravljenje, so prehod na vegetarijansko prehrano, skrajna dieta, depresija, bruhanje, driska, čezmerne količine maščob v stolici (steatoreja) ali intoleranca za nekatere sladkorje (malabsorpcija) iz drugih razlogov.

Druga zdravila in zdravilo Marevan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, rastlinska zdravila ali naravne proizvode.

Zdravila

Številna zdravila vplivajo na učinkovitost zdravila Marevan tako, da jo zmanjšajo ali povečajo. Ne smete začeti zdravljenja z novim zdravilom in niti prekiniti že obstoječega zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Vse spremembe pri sočasnem zdravljenju z zdravili lahko spremenijo ravnotežje peroralnih antikoagulantov in potrebno je lahko pogostejše določanje INR (laboratorijske preiskave).

Če potrebujete analgetik (zdravilo proti bolečinam), obvestite zdravnika. Večine analgetikov, ki so na voljo brez recepta, ne smete uporabljati sočasno z zdravilom Marevan. Pripravki, ki vsebujejo kot zdravilno učinkovino samo paracetamol, se lahko uporabljajo za začasno lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature.

Glukozamin (za osteoartritis) lahko poveča učinek zdravila Marevan.

Rastlinska zdravila in naravni produkti

Če že uporabljate katerega od naštetih rastlinskih zdravil, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prekinete z njihovo uporabo. Ginko (*Ginkgo biloba*), česen (*Allium sativum*), pripravki z dong quai (*Angelica sinensis*), papaja (*Carica papaya*) in danshen (*Salvia miltiorrhiza*) lahko povečajo učinek zdravila Marevan. Šentjanževka (*Hypericum perforatum*) in ginseng (*Panax spp.*) pa lahko učinek zmanjšata. Zato med zdravljenjem z zdravilom Marevan ne smete začeti uporabljati teh zdravilnih rastlin oziroma njihove uporabe ne smete prekiniti, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Marevan skupaj s hrano in pijačo

Uživanje vitamina K vpliva na zdravljenje z zdravilom Marevan. Zato morate med zdravljenjem z varfarinom, kolikor je mogoče uravnoteženo, uživati hrano, ki vsebuje vitamin K. Izogibati se morate nenadnim spremembam v prehrani. Najbogatejši vir vitamina K so zelena zelenjava, listi in zelišča.

Nekatera izmed njih so naštetja spodaj. Ni nujno, da se izogibate njihovi uporabi, potrebno je le, da so dnevne količine kolikor je mogoče uravnotežene: list amaranta, avokado, brokoli, brstični ohrovt, zelje, ogrščično olje, list čajote (bodičasta bučka), drobnjak, koriander, olupek kumare (ne velja za

olupljeno kumaro), endivija, ohrovt, kivi, zelena solata, list mete, list gorčice, olivno olje, peteršilj, grah, pistacija, nori alge, list špinacije, mlada čebula, soja, sojino olje, listi čajevca (ne velja za čaj), listi repe ali vodna kreša.

Sok iz brusnic in drugi proizvodi iz brusnic lahko zvečajo učinek varfarina in se zato izogibajte hkratnemu jemanju.

Kajenje lahko vpliva na učinkovitost varfarina. Če kadite že dalj časa in boste med jemanjem zdravila Marevan prenehali kaditi, boste morda potrebovali bolj pogosto spremljanje INR.

Nosečnost in dojenje

Zdravnik se bo odločil glede uporabe zdravila Marevan med nosečnostjo. Če nameravate zanositi ali ste zanosili med zdravljenjem z zdravilom Marevan, morate o tem obvestiti zdravnika, saj lahko uporaba zdravila Marevan škoduje zarodku.

Zdravila Marevan ne smete uporabljati med prvim tromesečjem nosečnosti in zadnje štiri tedne nosečnosti ter, če je le mogoče, se morate uporabi zdravila Marevan izogibati tekom celotnega obdobja nosečnosti, razen v izjemnih primerih pod nadzorom zdravnika specialista.

Natrijev varfarinat se ne izloča v materino mleko, zato lahko med zdravljenjem z zdravilom Marevan nadaljujete z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Varfarin nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomožne snovi

Zdravilo Marevan vsebuje laktozo (približno 85 mg na tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Marevan

Podrobna navodila glede zdravljenja z zdravilom Marevan dobite pri zdravniku, v bolnišnici ali zdravstvenem centru. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Redne laboratorijske preiskave so nujno potrebne. Odmerek je individualno prilagojen za vas, odmerki pa se lahko po dnevih razlikujejo. Nujno je, da se držite navodil za odmerjanje in obiskujete laboratorijske kontrole.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Marevan, kot bi smeli

Če ste vzeli vi ali kdo drug prevelik odmerek zdravila Marevan, morate za nadaljnja navodila obvestiti zdravnika. Če je bil uporabljen močno prevelik odmerek, se kot prva pomoč lahko uporabi aktivno oglje, vendar je treba vseeno obvestiti zdravnika, kolikor hitro je mogoče. Sproženje bruhanja ne sme biti ukrep prve pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Marevan

Če ste pozabili en odmerek in to opazite v 12 urah, lahko izpuščeni odmerek vzamete takoj. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Če pa je minilo več kot 12 ur od izpuščenega odmerka, odmerek razdelite v dva ali tri dele, ki jih vzemite skupaj z naslednjimi odmerki, tako da se tedenski odmerek ne spremeni. Če ste pozabili več kot en odmerek, morate za nadaljnja navodila glede odmerjanja obvestiti zdravnika. Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka ali dva odmerka zapovrstjo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Marevan

Če zdravljenje z zdravilom Marevan prekinete, antikoagulacijski učinek traja še 2 do 5 dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno!

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se med zdravljenjem z zdravilom Marevan pojavi:

- povečano nagnjenje ali občutljivost za podplutbe, krvavitve iz nosu ali dlesni, kri v urinu, črno ali krvavo blato, bruhanje krvi, močnejša ali daljša menstruacija
- alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težko dihanje ali požiranje, hudo srbečico kože z izbočenimi oteklinami
- rdeče ali vijolične, otekline ali boleče lise na koži, ki zgledata kot modrice ali mehurčki napolnjeni s krvjo, ki postanejo črni
- boleči prsti na nogah, ki postanejo vijolično ali temno obarvani
- boleč kožni izpuščaj. V redkih primerih lahko varfarin povzroči resna stanja na koži, vključno s tako imenovano kalcifilakso, ki se lahko začne z bolečim izpuščajem, vendar lahko vodi do drugih resnih zapletov. Ta neželeni učinek se pojavlja pogosteje pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Blage krvavitve (krvavitve iz nosu ali dlesni, podplutbe); tudi kri v urinu, črno ali krvavo blato, močnejše ali daljše menstrualne krvavitve ali druge vrste krvavitev. Slabost, bruhanje, driska.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Kumarinska nekroza, sindrom modro-vijoličnega palca (modro-vijolične in boleče spremembe kože na prstih na nogi ali podplatih).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) ali neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Preobčutljivostne reakcije, ki se izražajo kot kožni izpuščaji, reverzibilen porast vrednosti jetrnih encimov, žolčna kolika, razvoj vaskulitisa, začasna izguba las, priapizem (običajno na začetku zdravljenja), kalcifikacija sapnika, nenadna holesterolna zamašitev žile (holesterolna embolija), kopičenje kalcija v steni krvnih žil, ki vodi do napredujočih in bolečih kožnih razjed.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Marevan

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojni.

Lonček shranjujte tesno zaprt in v zunanji ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Vsebnik vsebuje sušilno sredstvo, ki tablete ščiti pred vlago. Kapsule sušilnega sredstva ne smete odstraniti iz vsebnika. Kapsula sušilnega sredstva ni za uživanje.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Marevan

- Zdravilna učinkovina je 3 mg natrijevega varfarinata na tableto.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, želatina, magnezijev stearat in barvilo: indigotin (E132) (svetlo modro).

Izgled zdravila Marevan in vsebina pakiranja

Marevan 3 mg tableta: svetlo modra (lahko lisasta), okrogla, ploščata, s posnetimi robovi, z oznako ORN 17, premera 7 mm. Tableta ima na eni strani zarezo. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Bel plastičen lonček (polietilen z visoko gostoto) s kapsulo sušilnega sredstva, zaprt z navojno zaporko z zaščito pred nedovoljenim odpiranjem (polietilen z visoko gostoto).

Pakiranja: 30 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Marevan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Izdelovalec

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska: Warfarin Orion
Poljska: Warfin
Slovenija: Marevan
Hrvaška: Martefarin

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

30.09.2019