

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Fenprocoumon Sandoz® 3 mg, tabletten

fenprocoumon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fenprocoumon Sandoz 3 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fenprocoumon Sandoz 3 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fenprocoumon behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat tegengaan (antithrombotica).

Fenprocoumon wordt gebruikt om de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) te voorkomen en te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antistollingsmiddelen van het zogenaamde coumarine-type (de chemische groep waartoe de werkzame stof van dit middel behoort).
- U bent zwanger.
- U heeft een matige of ernstige bloedingsneiging (hemorragische diathese).
- U heeft bepaalde gebreken aan de hartkleppen (endocarditis).
- U heeft een neurochirurgische operatie ondergaan.
- U heeft bloedende tumoren, holtevorming in de longen of afwijkingen in de schedelholte.
- U heeft een aangeboren afwijking in het bloedstollingsproces, die leidt tot een verhoogde bloedingsneiging.
- U gebruikt Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*); omdat dit kruid de werking van dit middel kan verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Controle van de stolling van uw bloed (bijv. door de trombosedienst of door uw dokter) is niet mogelijk.
- De doseringsvoorschriften van de dokter kunnen niet strikt opgevolgd worden.
- Uw bloedvaten zijn broos geworden, bijvoorbeeld door een sterk verhoogde bloeddruk of door suikerziekte en hiermee gepaard gaande oogafwijkingen.
- U heeft ernstige aderverkalking.
- U heeft huidnecrose (afsterven van de huid).
- U heeft onlangs een hersenbloeding gehad.
- U heeft bloedingen in de urinewegen of de geslachtsorganen.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft last van maag-darmzweren.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt veel alcohol; het antistollingseffect kan dan verminderd zijn.
- U heeft last van hoge koorts, diarree en braken. Deze symptomen kunnen de werking van dit middel beïnvloeden.
- U heeft onvoldoende pompkracht (hartfalen).
- U krijgt een injectie diep in uw spieren, een zogenaamde intramusculaire injectie. Dit kan tijdens het gebruik van antistollingstabletten ernstige bloedingen veroorzaken. Onderhuidse en intraveneuze (direct in de ader) injecties kunnen echter wel worden gegeven.
- U start of stopt met andere medicatie.
- U ondergaat een operatie aan de longen, geslachtsorganen, maag of galwegen.
- U heeft ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Bij u moeten tanden of kiezen getrokken worden, moet een röntgenologisch bloedvatonderzoek (zogenaamde angiografie), een ruggenprik voor onderzoek van hersenvocht (lumbale punctie) plaatsvinden of moet een kleine chirurgische ingreep worden uitgevoerd. Uw stolling van uw bloed is namelijk verminderd. Overleg dit dan tijdig met degene die uw antistollingsbeleid bepaalt, zodat maatregelen genomen kunnen worden om het bloedingsrisico te verkleinen.
- U heeft een ernstig ongeval/trauma gehad met een kans op bloedingen.
- U bent galactose-intolerant of heeft een lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fenprocoumon Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fenprocoumon heeft een nauwe therapeutische bandbreedte en mogelijke interacties met andere geneesmiddelen moeten goed in de gaten worden gehouden. De productinformatie van uw andere medicatie dient te worden geraadpleegd voor advies over dosisaanpassingen van fenprocoumon en de controle van de behandeling. Indien er geen informatie wordt gegeven, dient rekening gehouden te worden met mogelijke interactie. Regelmatige controle is gewenst bij het starten van een nieuwe behandeling waarvan de interactie niet bekend is of wanneer men de behandeling met een gelijktijdig toegediend geneesmiddel staakt.

De werking van fenprocoumon kan versterkt worden door:

- allopurinol (middel gebruikt bij jicht)
- anabole steroïden (stimulerende middelen)
- antistollingsmiddelen (heparine, laag-molecuulgewicht heparine, clopidogrel)
- androgene steroïden (stimulerende middelen)
- geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan (antiarrhythmica), zoals amiodaron, kinidine
- antibiotica (middelen tegen infecties), zoals amoxicilline met of zonder clavulaanzuur, erytromycine, ceftriaxon, aminoglycosiden, cloxacilline, chinolonen (zoals levofloxacin), tetracyclinen (doxycycline), neomycine, claritromycine, chlooramfenicol
- fluorouracil en middelen die daar op lijken (kankerremmende middelen)fibraten (vetzuurverlagende middelen)
- disulfiram (middel gebruikt bij de behandeling en psycho-sociale begeleiding van alcoholisme)
- ethacrynezuur (plasmiddel)
- glucagon (middel bij suikerziekte)
- grapefruit
- histamine H₂-receptorantagonisten (cimetidine) (maagzuurremmer)
- imidazolderivaten, zoals ketoconazol, metronidazol, miconazol, en triazolderivaten (middelen gebruikt bij schimmels)
- langwerkende sulfonamiden, zoals co-trimoxazol (middel bij urineweginfecties)
- ontstekingsremmers (salicylaten, NSAID's en COX-2-remmers)
- orale antidiabetica (middelen bij suikerziekte)
- tamoxifen (anti-oestrogeen)
- thyreoïdhormoon, zoals thyroxine (schildklierhormoon)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- statines (simvastatine)
- sulfinpyrazon (middel dat wordt gebruikt bij jicht)
- tramadol (pijnstillend middel)
- glucosamine (voor de behandeling van osteoarthritis) kan het effect versterken van fenprocoumon.

De werking van fenprocoumon kan verzwakt worden door:

- bepaalde hormonen (aminoglutethimide, orale anticonceptiemiddelen)
- middelen bij epilepsie (barbituraten) (carbamazepine)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel). Colestyramine dient tenminste 4 uur na inname van fenprocoumon te worden gebruikt
- griseofulvine (middel bij schimmelinfecties)
- rifampicine (bacterieremmend middel)
- diuretica (plasmiddelen)
- metformine (middel voor verlaging van bloedglucose)
- vitamine K-producten
- kruidenpreparaten die Sint-Janskruid bevatten; bij gelijktijdig gebruik met fenprocoumon kan de werking van fenprocoumon tot ten minste twee weken na het gebruik van Sint-Janskruid verminderd zijn. Ingeval u al Sint Janskruid gebruikt, dan moet uw bloed worden gecontroleerd en dient het gebruik ervan te worden gestaakt. Het kan nodig zijn dat de dosering van fenprocoumon aangepast moet worden.

Gelijktijdig gebruik van de volgende producten wordt ten zeerste afgeraden, omdat het risico op bloedingen kan toenemen:

- geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden, zoals heparine
- middelen die de samenklontering van bloedplaatjes remmen, zoals salicylzuur en de derivaten ervan (zoals acetylsalicylzuur, para-aminosalicylzuur = PAS, diflunisal) en fenylbutazon of andere pyrazolonderivaten (sulfinpyrazon).

Het is daarom van groot belang dat u het degene die uw antistollingsbehandeling controleert - meestal zal dat iemand van de trombosedienst zijn - vertelt als u eventueel andere medicijnen krijgt voorgeschreven of dat u ophoudt ze te gebruiken. De dosering van fenprocoumon zal soms moeten worden aangepast en soms zal vaker controle van het bloed noodzakelijk zijn.

Een variabel effect op fenprocoumon:

- alcohol heeft een variabel effect op antistollingsmiddelen. U dient plotseling overmatig alcoholgebruik te vermijden, omdat dit van invloed is op de bloedstolling. Bij een verstoorde leverfunctie kan het antistollingseffect vergroot zijn.
- corticosteroiden (ontstekingsremmers). Hoge doseringen kunnen het effect van fenprocoumon versterken. Lage doseringen kunnen zorgen voor een kleine versterking of vermindering van het effect van fenprocoumon.

Combinatie van fenprocoumon met een aantal andere geneesmiddelen kan de werking ervan beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- sulfonureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen), zoals tolbutamide en chloorpropamide; het bloedsuikerverlagende effect kan worden versterkt.
- hydantoïnderivaten (fenytoïne; middel bij epilepsie); het gehalte van bijvoorbeeld fenytoïne in het bloed kan toenemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruit is van invloed op veel geneesmiddelen, waaronder ook dit middel. Grapefruitsap kan leiden tot hogere bloedwaarden van dit middel, waardoor er een hoger risico op bloedingen kan zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag geen Fenprocoumon Sandoz gebruiken wanneer u zwanger bent, aangezien het van de moeder aan het kind wordt doorgegeven. Dit betekent dat Fenprocoumon Sandoz nemen tijdens de zwangerschap kan leiden tot aangeboren afwijkingen en zelfs overlijden van uw ongeboren kind. Er is ook een risico op bloedingen bij het ongeboren kind (foetale hemorragie).

U moet voorkomen dat u zwanger wordt door effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken gedurende de therapie met Fenprocoumon Sandoz en in de periode van 3 maanden na stoppen van de behandeling met Fenprocoumon Sandoz, vanwege het verhoogde risico op aangeboren afwijkingen.

Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel al gebruikte, vertel dit dan meteen aan uw arts aangezien u dient te worden overgezet op een andere, veiligere behandeling (bijv. heparine) als u een zwangerschap plant of onmiddellijk na vaststelling van een zwangerschap.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, komt Fenprocoumon Sandoz in de moedermelk terecht, maar in zulke kleine hoeveelheden dat er bij uw kind waarschijnlijk geen bijwerkingen optreden. Daarom dient uw kind, als u borstvoeding geeft, vitamine K1 te krijgen.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Wel is het raadzaam een medicijnkaart of een penning bij u te dragen zodat bij onverhoopte ongevallen bekend is dat u antistollingsmiddelen gebruikt.

Fenprocoumon Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Er bestaat geen vaste dosering voor Fenprocoumon Sandoz. De dosering wordt vastgesteld aan de hand van de uitslagen van het bloedonderzoek, waarbij de mate van stolling van uw bloed wordt beoordeeld. Bovendien is de dosering afhankelijk van het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, ingrepen en bepaalde ziekte-toestanden. Op grond van al deze gegevens bepaalt uw arts, meestal die van de trombosedienst, een doseringsvoorschrift. Volg dit voorschrift nauwkeurig op. Controle van uw bloedstolling moet regelmatig plaatsvinden.

U dient de fenprocoumon tabletten zonder te kauwen met een bekertje water of vruchtensap in te nemen. De tabletten mogen niet van tevoren in de vloeistof worden opgelost.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw dokter, uw apotheker of de trombosedienst.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u of iemand anders te veel van dit middel heeft ingenomen, kan dat leiden tot bloedingen. U dient onmiddellijk uw arts of de trombosedienst te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten uw tabletten in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem *nooit* een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De kans op een bloeding is dan groter. Noteer uw vergeten dosis en meld dit bij het bezoek van de trombosedienst. Neem bij twijfel contact op met de trombosedienst.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De duur van de behandeling is afhankelijk van de reden waarom u de antistollingsbehandeling voorgeschreven heeft gekregen. Dit kan zijn van enkele weken tot enkele maanden, en soms zelfs levenslang. Uw arts kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met dit middel. U dient uw dokter altijd in te lichten als u met het gebruik van dit middel wilt stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omdat dit middel de stolling van het bloed vermindert, is de kans op het ontstaan van spontane bloedingen bij u toegenomen. Mede om de kans op deze bijwerking zo klein mogelijk te houden zal uw arts regelmatig uw bloed controleren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerking:
Een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan Fenprocoumon Sandoz ernstige huidaandoeningen veroorzaken, zoals calciphylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.

De bijwerkingen van dit middel worden weergegeven in onderstaande tabel. De frequenties van voorkomen worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	niet bekend	Overgevoeligheidsreactie met bloedingen op de huid en in de wand van het maagdarmkanaal Allergische huidreacties
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	zelden	Hemorragische anemie (bloedarmoede veroorzaakt door bloedingen)
Bloedvataandoeningen	vaak	Bloedingen ¹
	soms	Blauwe teen syndroom
Maagdarmstelselaandoeningen	niet bekend	Maagdarmklachten zoals misselijkheid, diarree, verminderde eetlust, braken
Lever- en galaandoeningen	zeer zelden	Ontsteking van de lever (hepatitis) Geelzucht Verstoorde leverfunctie (soms dodelijk)
Huid- en onderhuidaandoeningen	niet bekend	Huidnecrose (afsterven van de huid) Puntvormige bloeditstoringen (soms dodelijk) Allergische dermatitis Haaruitval

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		Ernstige pijnlijke huiduitslag (calciphylaxis)
Skeletspierstelsel- en bindweefselandoeningen	niet bekend	Osteopenie en osteoporose bij langdurig gebruik

¹De meest voorkomende bloedingen vinden plaats in de huid en spieren, het maag-darmsysteem, de hersenen, de urinewegen, de baarmoeder, de lever, de galblaas en het oog.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fenprocoumon. Elke tablet bevat 3 mg fenprocoumon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, macrogol 4000, magnesiumstearaat, maïszetmeel, methylhydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Fenprocoumon Sandoz 3 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, filmomhulde tabletten van ongeveer 7 mm met aan een zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn per 20, 30, 50, 50x1 of 100 verpakt in een blisterverpakking in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH, Almere
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Fenprocoumon Sandoz 3 mg is in het register ingeschreven onder RVG 21068.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2021