

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

Bijsluiter

Werking en toepassingen

Wat doet dit medicijn en waarbij wordt het gebruikt?

Fenprocoumon behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als orale anticoagulantia. Het is een middel dat dient om de stolling van het bloed te verminderen. Deze vermindering van stolling kan noodzakelijk zijn bij mensen, bij wie een of meerdere bloedstolsels (trombose) zijn ontstaan om te voorkomen dat het stolsel zich verder uitbreidt. Trombose kan voorkomen in aders, bijvoorbeeld in een beenader, waardoor een zogenaamd trombosebeen ontstaat. Trombose kan ook voorkomen in slagaders, zoals slagaders die het hart of de hersenen van bloed voorzien. Afsluiting hiervan is aanleiding tot het ontstaan van een hart- of herseninfarct.

Fenprocoumon wordt voorgeschreven:

- aan mensen met een verhoogde kans op trombose (bloedstolselvorming in de bloedvaten)
- aan mensen bij wie trombose reeds is vastgesteld.
- om te voorkomen dat stukjes van het bloedstolsel losschieten en elders in het vaatstelsel vastlopen, met als gevolg afsterven van het weefsel dat door dat bloedvat van bloed wordt voorzien.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen

Op welke bijwerkingen moet ik letten?

Zoals alle geneesmiddelen kan fenprocoumon bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Omdat fenprocoumon de stolling van het bloed vermindert, heeft u meer kans op het ontstaan van spontane bloedingen. Mede om de kans op deze bijwerking zo klein mogelijk te houden zal uw arts regelmatig uw bloed controleren.

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):

Stelsel/orgaan	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	niet bekend	Allergische huidreacties
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	zelden	Hemorragische anemie (bloedarmoede veroorzaakt door bloedingen)
Bloedvataandoeningen	vaak	Hematomen ¹
	soms	Blauwe teen syndroom
Maagdarmsstelselaandoeningen	niet bekend	Misselijkheid, diarree

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

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
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	niet bekend	Osteopenie en osteoporose bij langdurig gebruik

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

Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

U kunt bijwerkingen daarnaast melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen hier te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Hoe, wanneer en hoelang?

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

Er bestaat geen vaste dosering voor fenprocoumon. 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 dit afhankelijk van het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, ingrepen en bepaalde ziekte-toestanden. Op grond van al deze gegevens bepaalt uw dokter, meestal die van de trombosedienst, een doseringsvoorschrift. Volg dit voorschrift nauwkeurig op. Controle van uw bloedstolling moet regelmatig plaats vinden. Als u de indruk heeft dat de werking van fenprocoumon te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw dokter, uw apotheker of de trombosedienst.

Hoe?

- Voordat de vereiste dosis uit de fles wordt gehaald, dient de orale suspensie gedurende minstens 10 seconden goed geschud te worden.
- Gebruik voor het afmeten van de juiste hoeveelheid het bijgeleverde doseerspuitje.
- De spuit moet na elke dosis worden gewassen. Trek de zuiger uit de spuit en was beide onderdelen met water. Droog de twee onderdelen. Duw de zuiger terug in de spuit.
- Bewaar de spuit op een schone, veilige plaats met het geneesmiddel.

Wanneer?

Om inname van de suspensie niet te vergeten kunt u het beste een vast tijdstip kiezen, bij voorkeur bij het avondeten.

Hoelang?

Dit hangt af 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.

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

Dosis vergeten of teveel gebruikt?

Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Bij ontdekking op dezelfde dag moet u de vergeten dosis zo snel mogelijk alsnog innemen. Merkt u het pas de volgende dag, dan mag u de vergeten dosis niet zonder meer inhalen. Neem dan contact op met de trombosedienst. Zij kunnen u adviseren wat u in uw geval het beste kunt doen.

Wat u moet doen wanneer u teveel heeft gebruikt?

Indien u of iemand anders teveel fenprocoumon heeft ingenomen kan dit leiden tot bloedingen. U dient onmiddellijk uw arts of de trombosedienst te raadplegen.

Autorijden, alcohol, voeding

1.1 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan autorijden?

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.

1.2 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alcohol drinken?

Alcohol heeft een variabel effect op antistollingsmiddelen. U dient (plotseling) overmatig alcoholgebruik te vermijden, omdat dit van invloed is op de bloedstolling.

1.3 Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alles eten?

Grapefruit is van invloed op veel geneesmiddelen, waaronder ook dit middel. Grapefruitsap remt CYP3A4 en kan leiden tot een verhoogd risico op bloedingen.

Wisselwerking

Heeft dit medicijn een wisselwerking met andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fenprocoumon nog andere geneesmiddelen, of 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 worden versterkt door:

- allopurinol (middel gebruikt bij jicht)
- anabole steroïden (stimulerend middel)
- antistollingsmiddelen (heparine, laag-molecuulgewicht heparine, clopidogrel)
- androgene steroïden (stimulerend middel)

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

- geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan (antiarrhythmica), zoals amiodaron, kinidine
- antibiotica (middel tegen infecties), zoals amoxicilline met of zonder
- clavulaanzuur, erytromycine, ceftriaxon, aminoglycosiden, cloxacilline, chinolonen (zoals levofloxacin), tetracyclinen (doxycycline), neomycine, claritromycine, chlooramfenicol
- capecitabine (kankerremmend middel)
- fibraten (vetzuurverlagende middelen)
- disulfiram (middel gebruikt bij de behandeling van psycho-sociale begeleiding van alcoholisme)
- etacrynezuur (plasmiddel)
- glucagon (middel bij suikerziekte)
- grapefruit
- histamine H₂-receptor antagonisten (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 (middel bij suikerziekte)
- tamoxifen (anti-oestrogeen)
- thyreoïdhormoon, zoals dextrothyroxine (schildklierhormoon)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- statines (simvastatine)
- sulfinpyrazon (middel dat wordt gebruikt bij jicht)
- tramadol (pijnstillend middel)
- tricyclische antidepressiva (middel tegen neerslachtigheid)

De werking van fenprocoumon kan verzwakt worden door:

- bepaalde hormonen (aminoglutethimide, orale anticonceptiemiddelen)
- middel bij epilepsie (barbituraten, carbamazepine)
- colestyramine (cholesterol verlagend middel). Colestyramine dient tenminste 4 uur na inname van fenprocoumon te worden gebruikt
- corticosteroïden (ontstekingsremmers)
- griseofulvine (middel bij schimmelinfecties)
- rifampicine (bacterieremmend middel)
- thiazidediuretica (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 tenminste twee weken na het gebruik van Sint Janskruid verminderd zijn. In geval u reeds 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.

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

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 de 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 degene die uw antistollingsbehandeling controleert - meestal zal deze van de trombosedienst zijn - meedeelt dat 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.

Twijfelt u eraan of één van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben of wil worden?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. U mag fenprocoumon niet gebruiken, wanneer u zwanger bent of denkt te zijn, omdat uit waarnemingen bij de mensen is gebleken dat deze stof schadelijk is voor de zwangerschap en afwijkingen kan veroorzaken bij het ongeboren kind. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectieve contraceptie toe te passen gedurende de behandeling en tot en met drie maanden na de laatste dosis.

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik borstvoeding geef?

De werkzame stof in dit middel gaat over in de moedermelk, waardoor de zuigeling - in geval van gebruik

tijdens de periode van borstvoeding - zou worden blootgesteld aan dit middel. Deze hoeveelheid is echter heel klein. Als voorzorgmaatregel kan het kind met vitamine K1 worden behandeld.

Wanneer niet gebruiken?

Wanneer mag ik dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antistollingsmiddelen van het zogenaamde cumarine-type (de chemische groep waartoe de werkzame stof van dit middel behoort).
- U bent zwanger.
- U heeft een abnormale 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*); dit kruid kan namelijk de werking van dit middel verminderen.

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u

- 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 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 congestief 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 injecties kunnen echter wel worden gegeven.
- U start of stopt met andere medicatie.
- U ondergaat een operatie aan de genitaliën, maag of galwegen.
- U heeft ernstige hypertensie.
- Er moeten bij u tanden of kiezen getrokken worden, er moet een röntgenologisch bloedvatonderzoek (zogenaamde angiografie), een lumbaalpunctie of een kleine chirurgische ingreep bij u worden uitgevoerd. Uw bloedstolling is namelijk verminderd. Overleg 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 glucosegalactosemalabsorptie.

Stoppen

Kan ik zomaar met dit medicijn stoppen?

U kunt op elk moment in één keer stoppen met het gebruik van dit middel. Stop echter alleen als uw arts dat adviseert. Het remmende effect op de bloedstolling houdt na de laatste dosis nog één tot twee weken aan.

Samenstelling

Wat zit er in dit medicijn?

Fenprocoumon suspensie 1mg/ml LUMC bevat de werkzame stof fenprocoumon. Iedere ml orale suspensie bevat 1 mg fenprocoumon. De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water,

Preparaat: Fenprocoumon suspensie 1 mg/ml

Artikelnummer: 97942855

Z-index: 16012224

methylparahydroxybenzoaat, carmellose natrium, aluminiummagnesiumsilicaat, citroenzuur 1-water, saccharose, bananenessence, magnesiumstearaat, talk, maiszetmeel en lactose-1-water.

Bewaren

Hoe moet ik het medicijn bewaren?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na aanbreken/openen is de suspensie nog 1 maand houdbaar bij kamertemperatuur (15-25 °C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (zie hiervoor het etiket). 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.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

Deze tekst is opgesteld door de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie (KFT), onderdeel van het LUMC. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is het LUMC niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.