

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Falithrom® 1,5 mg mite

# Filmtabletten

### 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Falithrom 1,5 mg mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite beachten?
3. Wie ist Falithrom 1,5 mg mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Falithrom 1,5 mg mite aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Falithrom 1,5 mg mite und wofür wird es angewendet?

Falithrom 1,5 mg mite ist ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

**Falithrom 1,5 mg mite wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung arterieller und venöser Thrombosen (Gefäßverschlüsse) und Embolien (Verschlüsse von Gefäßen durch ein Blutgerinnsel).**

- Langzeitbehandlung des Herzinfarktes, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen (Gefäßverschlüsse) 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 Falithrom 1,5 mg mite 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 müssen Sie vor der Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite beachten?

**Falithrom 1,5 mg mite darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenprocoumon oder einen der sonstigen Bestandteile von Falithrom 1,5 mg mite sind.
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen, z. B. krankhafter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathesen), schwerer Lebererkrankung (Leberparenchymerkrankungen), stark eingeschränkter Nierenfunktion (manifeste Niereninsuffizienz), starker Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht auf eine Schädigung 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 Hohlrumbaubildung (kavernöser Lungentuberkulose)
- nach Operationen am Harntrakt (urologischen Operationen solange Blutungsneigung [Makrohämaturie] besteht)
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen)
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens)
- in der Schwangerschaft (Ausnahme: absolute Indikation zur Gerinnungshemmung [Antikoagulation] bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite ist erforderlich,**

- bei Anfallsleiden (z. B. Epilepsie)
- bei chronischem Alkoholismus (siehe „Bei Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Nierensteinerkrankung (Nephrolithiasis)
- bei Bluthochdruck
- bei Unzuverlässigkeit in der regelmäßigen Einnahme in der Stillzeit.

Ohne Aufhebung (Antagonisierung) der gerinnungshemmenden Wirkung dürfen intramuskuläre Injektionen, Lumbalpunktionen, rückenmarksnah Regionalanästhesien sowie Angiographien unter der Behandlung mit Falithrom 1,5 mg mite aufgrund der Gefahr massiver Einblutungen nicht durchgeführt werden. Beim Einspritzen unter die Haut (subkutane Injektion) ist das Risiko von Einblutungen deutlich geringer, Einspritzen in ein Blutgefäß (intravenöse Injektion) kann ohne Bedenken durchgeführt werden. Bei invasiven diagnostischen Eingriffen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen Blutungsrisiko und Rethrombose abzuwägen.

Besonders sorgfältige Überwachung der Dosierung ist angezeigt, wenn Falithrom 1,5 mg mite nach Operationen angewendet wird, bei denen eine erhöhte Gefahr sowohl von Blutgerinnungselbildung (Thrombosen) als auch von Blutungen besteht (z. B. Entfernung von Teilen der Lunge [Lungenresektion], Operationen der Harn- und Geschlechtsorgane, des Magens und der Gallenwege), ferner bei schwerer Herzerkrankung (Herzdekompensation), Blutgefäßverkalkung (Arteriosklerose), hohem Blutdruck (Hypertonie), leichter Lebererkrankung (Hepatopathie), entzündlicher Blutgefäßkrankung (Vaskulitis) sowie schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Bei bestimmten Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom) ist die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite verringert (vermehrte Ausscheidung des an Plasmaprotein gebundenen Wirkstoffes).

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 Gegenanzeige für Falithrom 1,5 mg mite dar. Bei außergewöhnlich starken und exzessiv verlängerten Blutungen oder Durchbruchblutungen sollte aber ein Gynäkologe zum Ausschluss einer organischen Verletzung aufgesucht werden.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sollten Sie während einer Therapie mit Falithrom 1,5 mg mite 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 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 Falithrom 1,5 mg mite 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 Coumarin-Derivaten wie Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen. Diese unerwünschten Wirkungen treten 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 Falithrom 1,5 mg mite nicht angewendet werden.

Bei hohem gewohnheitsmäßigen Alkoholkonsum kann die gerinnungshemmende Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite herabgesetzt sein, doch ist bei Leberschwäche (Leberinsuffizienz) auch eine Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung möglich.

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite sollten im Rahmen der ärztlichen Überwachung regelmäßige Leberfunktionsprüfungen durchgeführt werden, da in sehr seltenen Fällen Leberparenchymschäden auftreten können.

Ihr Arzt sollte Ihnen einen Ausweis ausstellen, aus dem die Antikoagulationsbehandlung ersichtlich ist und den Sie immer bei sich tragen sollten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie mit Falithrom 1,5 mg mite behandelt werden.

Nach Absetzen der Therapie dauert es 7-10 Tage oder länger, ehe sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Zum verzögerten Wirkungseintritt (Latenz) siehe Abschnitt 1.

## Bei Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Dosissetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten dürfen Sie während einer Behandlung mit Falithrom 1,5 mg mite weitere Medikamente grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen. Bei Änderungen der zusätzlich zu Falithrom 1,5 mg mite eingenommenen Medikamente (Hinzufügen oder Absetzen) sollten häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte durchgeführt werden.

Eine **Wirkungsverstärkung** von Falithrom 1,5 mg mite 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: unfraktioniertes Heparin, niedermolekulare Heparine, Heparinoide, Hirudine, Hirudoide, orale Thrombininhibitoren, orale Faktor Xa-Inhibitoren
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Amiodaron, Chinidin, Propafenon
- Methoxsalen (Mittel zur Behandlung von Schuppenflechte und anderen schweren Hauterkrankungen)
- bestimmten Antibiotika (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen): z. B. Chloramphenicol, Tetrazykline, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und andere Sulfonamide, Cloxacillin, Makrolide, N-Methylthiotetrazol-Cephalosporine und andere Cephalosporine (Cefazolin, Cefpodoximproxiel, Cefotaxim, Ceftriaxon), orale Aminoglykoside
- Disulfiram (Mittel zur Alkoholvermeidung)
- Fibraten (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen)
- Imidazolderivaten, Triazolinderivaten (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 Krebserkrankungen): z. B. Tamoxifen, Capecitabin
- trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von 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 Falithrom 1,5 mg mite verstärkt werden kann. Bei gelegentlicher Einnahme von 500-1.500 mg Paracetamol/Tag wurde bisher keine Beeinflussung der Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite beobachtet.

Bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung von Falithrom 1,5 mg mite und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen oder Reizzustände von Arthrosen, den so genannten COX-2-Hemmern (Rofecoxib, Celecoxib, Valdecoxib, Parecoxib) wird die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite verstärken. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist unklar.

Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle) und verwandte Mittel können zu Beginn der Behandlung vorübergehend die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite verstärken. Bei einer Dauerbehandlung beschleunigen sie den Abbau von Falithrom 1,5 mg mite (durch Enzyminduktion) und führen so zu einer Abschwächung der Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite. Falithrom 1,5 mg mite kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol (Schmerzmittel) sowie Coumarin-Derivaten (Klasse von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, zu denen auch Phenprocoumon gehört) ist über erhöhte INR-Werte sowie Hauteinblutungen berichtet worden. Bitte sprechen Sie vor gleichzeitiger Anwendung mit Ihrem Arzt.

Eine **Wirkungsabschwächung** von Falithrom 1,5 mg mite besteht bei gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung von:

- Azathioprin (Mittel gegen Autoimmunerkrankungen, Transplantationsabstoßungen)
- Barbituraten (Schlafmitteln)
- Carbamazepin (Mittel gegen Krampfanfälle)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Digitalis-Herzglykosiden (Mittel bei Herzmuskelschwäche)
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Corticosteroiden (entzündungshemmende Mittel; Mittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Glutethimid (Aminogluthetimid)
- Rifampicin (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Metformin (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Thiouracil (Schilddrüsenmittel)
- 6-Mercaptopurin (Mittel bei Tumoren)
- Vitamin-K-haltigen Präparaten
- Griseofulvin (Mittel bei Pilzinfektionen)
- Johanniskrauthaltigen Präparaten (Mittel zur Behandlung von Verstimmungszuständen)
- Chinolonen wie Ciprofloxacin
- B-Lactam-Antibiotika wie Amoxicillin.

## Bei Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite durch Vitamin K verringert wird, sollten Sie bestimmte Nahrungsmittel wie Sauerkraut, Rot-, Weiß- und Blumenkohl, Broccoli, Spinat, Kalbsleber und Weizenkeime 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

Falithrom 1,5 mg mite kann die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Behandlung der Blutzuckerkrankheit) verstärken (Gefahr der Unterzuckerung).

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker an.

Während der Schwangerschaft darf und während der Stillzeit sollte Falithrom 1,5 mg mite nicht eingenommen werden. Es passiert die Plazentaschranke, und somit besteht die Gefahr von Blutungen beim Fötus (fetale Hemorrhagien). 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).

Falithrom 1,5 mg mite geht in die Muttermilch über, daher ist eine Verstärkung der physiologischen kindlichen Gerinnungsstörung (Hypoprothrombinämie) in Einzelfällen nicht auszuschließen. Deshalb sollten Säuglinge von mit Falithrom 1,5 mg mite behandelten Müttern Vitamin K<sub>1</sub> erhalten.

*Das Eintreten einer Schwangerschaft muss während der Therapie mit Falithrom 1,5 mg mite und im Zeitraum von 3 Monaten nach Beendigung der Einnahme wegen erhöhten Risikos kindlicher Missbildungen sicher verhindert werden.*

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falithrom 1,5 mg mite hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Falithrom 1,5 mg mite

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Falithrom 1,5 mg mite daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Falithrom 1,5 mg mite einzunehmen?

Nehmen Sie Falithrom 1,5 mg mite immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die Dosierung von Falithrom 1,5 mg mite muss durch die Bestimmung der Thromboplastinzeit vom Arzt überwacht und individuell angepasst werden. Das Messergebnis dieser Bestimmung wird als INR (International Normalized Ratio) angegeben.

Die erste Bestimmung sollte stets als Gesamtgerinnungsbestimmung zum Ausschluss okkultter Gerinnungsstörungen (PTT, Thrombinzeit, Heparin-Toleranztest) vor Beginn der Behandlung mit Falithrom 1,5 mg mite erfolgen. Angestrebt wird ein wirksamer Bereich, je nach Art der vorliegenden Erkrankung, von 2,0 bis 3,5 INR.

In Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet 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, mechanisch	2,0 bis 3,5
Herzklappenersatz, biologisch	2,0 bis 3,0
Zweiflügelprothesen in Aortenposition	2,0 bis 3,0

Die Therapie wird üblicherweise mit einer höheren Anfangsdosis eingeleitet.

Es wird empfohlen, je nach Ausgangswert der Gerinnungsparameter am

- Behandlungstag 4** bis 6 Filmtabletten Falithrom 1,5 mg mite (entsprechend 6 bis 9 mg Phenprocoumon) und am
- Behandlungstag 4** Filmtabletten Falithrom 1,5 mg mite (entsprechend 6 mg Phenprocoumon) zu verabreichen.

Ab dem **3. Tag** muss regelmäßig die Gerinnungszeit 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 3 Filmtabletten Falithrom 1,5 mg mite (entsprechend 4,5 mg Phenprocoumon) gegeben.

Liegt der INR-Wert **im angestrebten therapeutischen Bereich**, werden täglich 2 Filmtabletten Falithrom 1,5 mg mite (entsprechend 3 mg Phenprocoumon) gegeben.

Liegt der INR-Wert **höher** als der therapeutische Bereich (INR größer als 3,5), wird täglich 1 Filmtablette Falithrom 1,5 mg mite (entsprechend 1,5 mg Phenprocoumon) gegeben.

Bei **INR-Werten größer** als 4,5 soll keine Gabe von Falithrom 1,5 mg mite erfolgen.

Die Erhaltungsdosis muss dann - ebenso wie die Initialdosis - dem ermittelten INR-Wert angepasst werden. In der Regel genügen niedrige Erhaltungsdosen von 1 bis 3 Filmtabletten Falithrom 1,5 mg mite (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.

### Kinder

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

### Ältere Patienten

Bei Patienten älter als 60 Jahren, insbesondere bei Frauen dieser Altersgruppe, kann aufgrund der herabgesetzten Ausscheidung (metabolischen Clearance) von Phenprocoumon eine Dosisreduktion notwendig sein, um den angestrebten therapeutischen INR-Bereich nicht zu überschreiten.

### Hinweis

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

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

### Dauer der Anwendung

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Die Dauer der Antikoagulationstherapie sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Der Arzt sollte regelmäßig prüfen, ob eine weitere Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite nötig ist.

Bei den meisten **thrombosegefährdeten Patienten** ist eine 3- bis 4-wöchige Prophylaxe mit Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite weitergeführt werden. Am ersten Übergangstag sollte der Patient neben der unverminderten Menge von Heparin die volle Initialdosis von Falithrom 1,5 mg mite erhalten, denn Heparin hat keine Nachwirkung, während Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite

Für den Übergang von Heparin auf Falithrom 1,5 mg mite ergibt sich folgendes Schema:

#### Erster Tag der Umstellung

- Falithrom 1,5 mg mite: 1-mal 4 bis 6 Filmtabletten (entsprechend 6 bis 9 mg Phenprocoumon)
- Heparin: Dauerinfusion (20.000 bis 30.000 I.E. p.d.) oder alle 8 Stunden 7.500 I.E. s.c.

#### Zweiter Tag der Umstellung

- Falithrom 1,5 mg mite: 1-mal 4 Filmtabletten (entsprechend 6 mg Phenprocoumon)
- Heparin: Dauerinfusion (20.000 bis 30.000 I.E. p.d.) oder alle 8 Stunden 7.500 I.E. s.c.

#### Dritter Tag der Umstellung und weitere Behandlungszeit

- Falithrom 1,5 mg mite: Erhaltungsdosis von 1 bis 3 Filmtabletten (entsprechend 1,5 bis 4,5 mg Phenprocoumon) pro Tag je nach INR-Wert (siehe orale Gabe ab dem 3. Tag)
- Heparin: absetzen, falls Falithrom 1,5 mg mite die volle Wirksamkeit (siehe Tabelle der anzustrebenden INR-Werte) entfaltet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Falithrom 1,5 mg mite zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Falithrom 1,5 mg mite eingenommen haben als Sie sollten

Erkennbare Zeichen einer akuten Überdosierung können, abhängig von deren Ausmaß, sein: Blutemissionen 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 Gehirnbildung 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: anaphylaktische 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 Prothrombinkomplexkonzentrat (PPSB) die Aufhebung der Phenprocoumon-Wirkung möglich.

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

Eine engmaschige Überwachung der Gerinnungsparameter sollte gewährleistet sein.

### Wenn Sie die Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob eine Bestimmung des INR-Werts erforderlich ist.

### Wenn Sie die Einnahme von Falithrom 1,5 mg mite abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Falithrom 1,5 mg mite verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Falithrom 1,5 mg mite unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht das Risiko eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Falithrom 1,5 mg mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Endokrine Erkrankungen

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich der Bauchspeicheldrüse und der Nebenniere

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich des Rückenmarks und Gehirns

*Sehr selten:* Kompressionssyndrom des Nervus femoralis infolge einer retroperitonealen Blutung

#### Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Netzhautblutungen

#### Herzkrankungen

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich des Herzbeutels

#### Gefäßkrankungen

*Sehr häufig:* Blutergüsse (Hämatome) nach Verletzungen  
*Gelegentlich:* brennende Schmerzen in den Großzehen mit gleichzeitiger Verfärbung der Großzehen (purple toes)

Die Antikoagulationstherapie kann zu einer erhöhten Freisetzung von Material aus atheromatösen Plaques führen und das Risiko für Komplikationen durch systemische Cholesteroll-Mikroembolisation einschließlich „purple toes syndrome“ erhöhen. Die Beendigung der Falithrom Therapie wird empfohlen, wenn solche Phänomene beobachtet werden.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Sehr häufig:* Nasenbluten (Epistaxis)

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich der Pleurahöhle

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Einblutung in die Darmwand (Antikoagulationstherapie), Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Häufig:* Leberentzündungen (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)

*Sehr selten:* schwere Lebererkrankungen (Leberparenchymschäden), Leberversagen mit erforderlicher Lebertransplantation oder mit Todesfolge

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Sehr häufig:* Zahnfleischbluten

*Gelegentlich:* Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme), Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), vorübergehender Haarausfall (reversible Alopecia diffusa)  
*Selten:* Punktartige Hautblutungen (Purpura). Hier sollte differentialdiagnostisch eine Verminderung der Blutplättchenmenge (Thrombozytopenie) oder eine allergisch bedingte entzündliche Blutgefäßkrankung (Vaskulitis) in Erwägung gezogen werden.

*Sehr selten:* allergische Hautreaktionen, schwere Hautnekrosen (Absterben von Hautbezirken) mit Todesfolge (Purpura fulminans) oder der Folge einer dauerhaften Behinderung. Ein Zusammenhang mit einer vorbestehenden Erkrankung des Blutgerinnungssystems (Mangel an Protein C oder seines Cofaktors Protein S) sind beschrieben worden. Es scheint, dass Nekrosen von lokalen Thrombosen begleitet sind, deren Auftreten sich einige Tage nach Beginn der Antikoagulationstherapie zeigt. Besteht der Verdacht, dass derartige Hautveränderungen durch das vorliegende Arzneimittel verursacht sind, muss dieses abgesetzt und (ggf. nach Gabe von Vitamin K1) eine Behandlung mit Heparin erwogen werden. Durch sorgfältige Diagnostik sollten mögliche Grunderkrankungen, die mit Hautnekrosen einhergehen könnten, ausgeschlossen werden.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich von Gelenken, Muskeln, nach längerer Anwendung (Monate) kann sich - insbesondere bei dazu disponierten Patienten - ein Knochenschwund (Osteopenie/Osteoporose) entwickeln

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Sehr häufig:* Blut im Urin (Hämaturie) einschließlich Mikrohämaturie

*Gelegentlich:* Blutungen im Bereich des rückseitigen Bauchfells (Retropertoneums)

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

Bei Auftreten von Blutungen oder anderer Anzeichen einer Überdosierung ist sofort der Arzt aufzusuchen.

Unter Langzeittherapie mit Falithrom 1,5 mg mite 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 Falithrom 1,5 mg mite aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (Blister) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was Falithrom 1,5 mg mite enthält

**Der Wirkstoff** ist: Phenprocoumon.

1 Filmtablette enthält 1,5 mg Phenprocoumon.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Farbstoff Titandioxid (E 171)

### Wie Falithrom 1,5 mg mite aussieht und Inhalt der Packung

Falithrom 1,5 mg mite sind weiße, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Falithrom 1,5 mg mite ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

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

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!