

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Coumadin® 5 mg Tabletten Wirkstoff: Warfarin-Natrium

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

1. Was ist Coumadin 5 mg und wofür wird es angewendet?

Coumadin 5 mg ist ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Vitamin-K-Antagonisten bekannt sind. Vitamin K spielt eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung. Coumadin 5 mg hemmt die Aktivität von Vitamin K und verhindert somit die Bildung von Blutgerinnseln im Körper.

Coumadin 5 mg wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung der Blutpfropfbildung (Thrombose, Thromboseprophylaxe).
- zur Vorbeugung und Behandlung des Verschlusses von Blutgefäßen durch Blutpfropf (Embolie, Embolieprophylaxe).
- in der Langzeitbehandlung von Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben und die ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln haben.

Hinweis:

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coumadin 5 mg beachten?

Die Behandlung sollte unter genauer Überwachung und regelmäßiger Kontrolle eines Arztes durchgeführt werden. Die Überwachung und regelmäßig stattfindende Kontrollen sind notwendig, wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen. Jede Person reagiert unterschiedlich auf die Behandlung mit Coumadin 5 mg. Daher sollte die Behandlung mit Coumadin 5 mg für jede Person individuell abgestimmt unter genauer Überwachung eines Arztes erfolgen.

Coumadin 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Warfarin-Natrium** oder einen der sonstigen Bestandteile von Coumadin 5 mg sind (siehe Abschnitt 6 "Inhalt der Packung und weitere Informationen").
- wenn die Therapietreue (sowohl die regelmäßige Tabletteneinnahme als auch Teilnahme an den erforderlichen Kontrolluntersuchungen) nicht gesichert ist; dies kann unterschiedlichste Ursachen haben (z.B. bei Patienten mit Demenz, Alkoholismus, Psychosen u.a.m.).
- bei bekanntem **Krampfleiden** oder Zuständen die zu Krampfanfällen disponieren.
- in der **Schwangerschaft** (Ausnahme: absolute Indikation zur Gerinnungshemmung (Antikoagulation) bei lebensbedrohlicher Heparin-Unverträglichkeit).
- bei bestimmten Schwangerschaftskomplikationen (Abortus imminens, Placenta praevia, Eklampsie, Präeklampsie).
- wenn die Gefahr einer Blutung als größer eingeschätzt wird als der zu erwartende klinische Nutzen. Hierbei handelt es sich in der Regel um Patienten mit **Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsbereitschaft oder einem erhöhten Risiko durch Blutungen** einhergehen (Störungen der Blutbildung, vorbestehende Gerinnungsdefekte, schwerer Lebererkrankung, stark eingeschränkter Nierenfunktion mit blutigem Urin; schwerer Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)).
- bei kürzlicher oder geplanter Untersuchung des Zentralnervensystems, chirurgischen Eingriffen am Zentralnervensystem oder am Auge.
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen).
- nach **Operationen** am Harntrakt (urologischen Operationen solange Blutungsneigung [Makrohämaturie] besteht).
- bei Blutungsneigungen in Zusammenhang mit aktiven Geschwüren (Ulzerationen) oder **offenen Blutungen** des Magen-Darm-Traktes, der Harnwege, oder der Atemwege.
- bei **Blutungen aus Gefäßen im Gehirn** oder Schlaganfall (**Apoplexie**).
- bei örtlich begrenzter Erweiterung eines Hirngefäßes (**zerebralem Aneurysma**) oder anderen Gefäß-Fehlbildungen.
- bei Wandeinriss der Hauptschlagader mit Bildung eines zweiten Aortenlumens (Aortendissektion).
- bei **fortgeschrittener Gefäßverkalkung** (Arteriosklerose).
- bei Herzbeutelentzündung (Perikarditis) mit oder ohne Herzbeutelerguss (Perikarderguss).
- bei bakterieller Herzinnenhautentzündung (Endokarditis).
- bei Verletzungen des Zentralnervensystems (Untersuchungen eingeschlossen).
- bei Netzhauterkrankungen (Retinopathie) mit Blutungsrisiko.
- bei fixiertem und nicht auf eine Behandlung ansprechendem (behandlungsrefraktärem) **Bluthochdruck (Hypertonie) mit Werten über 200/105 mmHg**.
- bei **bestimmten Ausprägungen der Tuberkulose** (kavernöse Lungentuberkulose).
- bei Rückenmarkpunktionen (spinalen Punktionen) und **anderen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen mit der Möglichkeit unkontrollierbarer Blutungen**; bei rückenmarksnahen Regionalanästhesien.

Regelblutungen (Menstruationsblutungen) stellen dagegen keine Gegenanzeige für Coumadin 5 mg dar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Coumadin 5 mg einnehmen.

Fragen Sie insbesondere Ihren Arzt um Rat, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- bei allen Patienten mit **Bluthochdruck**, wegen des erhöhten Risikos schwerer Blutungen. Hier ist die Indikation für eine Antikoagulation unter besonders sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko zu stellen.

- wenn Sie an einer **Nierenstörung** leiden (z.B.: Nierensteine, nephrotisches Syndrom).
- bei **erhöhtem Blutungsrisiko nach einem Trauma** (z.B. als Folge eines Unfalls).
- bei **jeder Aktivität oder jedem Sport**, wodurch eine traumatische Verletzung entstehen kann,
- wenn Sie an **Krebs** leiden.
- wenn Sie ein **ungünstiges Blutbild** (z.B. Anämie, Hyperlipidämie,) haben.
- wenn Sie eine **vererbte Überempfindlichkeit oder Resistenz gegen Cumarine** haben.
- wenn Sie ein **schlechtes Gefäßsystem** haben (z.B. hoher Blutdruck, Ödeme, vaskuläre Kollagenerkrankung, Stauungsherzinsuffizienz).
- bei **Durchfall** und Fettdurchfall (Steatorrhoe).
- wenn Sie **erhöhte Temperatur** haben.
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden (z.B. Infektionen, Hepatitis, Gelbsucht).
- wenn Sie eine **gestörte Schilddrüsenfunktion** haben (Über- oder Unterfunktion).
- wenn Sie an **schlechtem Ernährungszustand** leiden.
- bei **Vitamin K-Mangel**.
- in der **Stillzeit** (siehe Abschnitt 2 "Schwangerschaft und Stillzeit").

Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Coumadin 5 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.

Besonders sorgfältige Überwachung der Dosierung ist angezeigt, wenn Coumadin 5 mg nach Operationen angewendet wird, bei denen sowohl eine erhöhte Gefahr für das Auftreten von Thrombosen als auch von Blutungen besteht (z. B. Lungenresektionen, Operationen der Urogenitalorgane, des Magens und der Gallenwege).

Besondere Vorsicht ist ferner erforderlich bei Herzdekompensation, Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und Bluthochdruck (Hypertonie), Leberfunktionsstörungen, Entzündungen der Blutgefäßwand (Vaskulitis), schwerem Diabetes mellitus sowie bei Nekrosen der Haut oder anderer Organe.

Intramuskuläre (i.m.)-Injektionen dürfen unter der Behandlung mit Coumadin 5 mg wegen der Gefahr massiver Blutungen nicht durchgeführt werden. Bei Unfällen oder akut notwendig werdenden Operationen (auch Zahnextraktionen) muss der Arzt unbedingt über die Behandlung mit Coumadin 5 mg informiert werden.

Da Coumadin 5 mg die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzt, ist mit einer verlängerten Blutungsdauer nach Verletzungen zu rechnen. Spontane Blutungen der Nase, Blut im Stuhl und Urin, verstärkte Menstruationsblutungen, kleine punktförmige Blutungen an Stellen mechanischer Belastung oder anhaltende Sickerblutungen von oberflächlichen Verletzungen sind ernste Zeichen dafür, dass die Therapie mit Coumadin 5 mg zu intensiv eingestellt ist. Als Ursache hierfür kommen in Betracht: Unregelmäßigkeiten in der Tabletteneinnahme, Dosierungsfehler durch unkontrollierte Erhöhung der Tagesdosis, mangelnde Überwachung der Gerinnungsfähigkeit, plötzliche Änderungen in der Lebens- und Ernährungsweise, fieberhafte Krankheiten, vor allem aber zusätzlich eingenommene Arzneimittel, die die Wirkung von Coumadin 5 mg verstärken oder abschwächen 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 Coumadin 5 mg behandelt werden.

Nach Absetzen der Therapie dauert es 4 bis 5 Tage, bis sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Einnahme von Coumadin 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Coumadin 5 mg hat Wechselwirkungen mit einer Vielzahl anderer Arzneimittel. Zahlreiche Faktoren, einzeln oder in Kombination, wie beispielsweise Reisen, Änderungen der Ernährungsgewohnheiten, der Umgebung, des physischen Zustandes und der Medikation (einschließlich pflanzliche Arzneimittel) können das Ansprechen des Patienten auf Coumadin 5 mg beeinflussen.

In der folgenden Tabelle sind Arzneimittelklassen und Wirkstoffe aufgelistet, die die Wirkung von Coumadin 5 mg **verstärken und damit die Blutungsgefahr erhöhen** können:

Arzneimittelklassen	Wirkstoffe
Antihypertonika mit Wirkung auf arterielle Gefäßmuskulatur	Diazoxid
Zentral wirkende adrenerge Stimulanzien	Methyldopa
Vasodilatoren	Pentoxifyllin
β-Blocker	Propranolol
Diuretika*	Schleifendiuretika (Etacrynsäure, Furosemid)
Antiarrhythmika	Amiodaron
Antikoagulanzen, Thrombolytika, Plasminogenaktivatoren, Thrombozytenfunktionshemmer, Hämorrhheologika	Dicumarol, Heparin, Clopidogrel, Ticlopidin, tissue-Plasminogenaktivator (t-PA), Streptokinase, Urokinase, Acetylsalicylsäure, Prasugrel, Argatroban, Bivalidurin, Desirudin
Blutersatzmittel	Dextran
Insuline, orale Antidiabetika	Tolbutamid
Glykogenolytische Hormone	Glucagon
Antibiotika*	Amoxicillin, Azithromycin, Cefazolin, Cefixim, Ceftriaxon, Cefuroxim, Ciprofloxacin, Penicillin G (intravenös), Chloramphenicol, Doxycyclin, Erythromycin, Roxithromycin, Telithromycin, Tetracyclin, Piperacillin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Clarithromycin, Miconazol, Nalidixinsäure, Neomycin, Sulfamethizol, Ticarcillin, Trimethoprim / Sulfamethoxazol
Arzneimittel gegen Pilzkrankungen*	Econazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Miconazol (intravaginal, systemisch)
Antiparasitika, antimikrobielle Mittel, Tuberkulosemittel*, Antimalariamittel	Disulfiram, Levamisol, Metronidazol, Aminosalicylsäure
Antacida und Ulkustherapeutika*, Mittel gegen gastrointestinale ulzerative Kolitis, intestinale Antiphlogistika, gastrointestinal prokinetische Mittel	Ranitidin*, Cimetidin, Omeprazol, Olsalazin, Cisaprid
Gichttherapeutika, Urikosurika	Allopurinol, Sulfinpyrazon, Benzbromaron
Lipidsenker* (Gallensäure-Austauscherharze, Fibrate, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren)	Atorvastatin*, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin*, Cerivastatin, Simvastatin, Bezafibrat, Cholestyramin*, Clofibrat, Fenofibrat, Gemfibrozil
Analgetika, Nichtsteroidale Anti-inflammatorische Arzneimittel (NSAIDs), Salicylate, Opioide	Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Fenoprofen, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Naproxen, Piroxicam, Celecoxib, Ketorolac, Mefenaminsäure, Oxaprozin, Phenylbutazon, Propafenon, Tramadol, Glucosamin

Arzneimittelklassen	Wirkstoffe
Mittel zur Behandlung des Alkoholmissbrauches	Disulfiram
Mittel zur Behandlung der Adipositas	Orlistat
Antikonvulsiva*	Phenytoin, Valproinsäure
Antidepressiva*	
Barbiturate/Hypnotika*	Chloralhydrat*
MAO-Hemmer	
langwirkende Narkotika	
Psychostimulanzien	Methylphenidat
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	Escitalopram, Fluoxetin, Sertralin, Paroxetin, Fluvoxamin
Antidementiva	Memantin
Antitussiva	Noscapin
Inhalationsanästhetika	Halothan
Tumortheraeutika*	Cyclophosphamid*, Capecitabin, Fluorouracil, Ifosfamid, Carboplatin, Tegafur, Paclitaxel
Thyreostatika*	Methimazol*, Propylthiouracil*
Glucocorticoide*	Prednison*, Methylprednisolon
Schilddrüsenhormone	Levothyroxin, Liothyronin
Sexualhormone	Flutamid, Tamoxifen, Toremifen, Medroxyprogesteron, Megestrol
Parasympatholytika	Tolterodin
selektive Immunsuppressiva	Leflunomid
Impfstoffe	Influenza Virus Impfstoff
Vitamine*	Vitamin E
Phytopharmaka*	u.a. Bromelain, Danshen, Teufelskralle (Angelica sinensis), Knoblauch, Ginkgo biloba, Ginseng, Preiselbeer-Produkte

* Sowohl über verstärkte als auch verminderte Antikoagulanzieneffekte wurde berichtet.

In der folgenden Tabelle sind Arzneimittelklassen und Wirkstoffe aufgelistet, die die Effekte einer Antikoagulation **vermindern** können:

Arzneimittelklassen	Wirkstoffe
Diuretika*	Spironolactone, Thiaziddiuretika, Chlortalidon
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	Bosentan
Antiemetika	Aprepitant, Fosaprepitant
Antibiotika*	Dicloxacillin
Tuberkulosemittel*	Rifampicin, Rifamycin
Mittel gegen systemische Pilzkrankungen*	Griseofulvin, Terbinafin
Antacida und Ulkustherapeutika*	Sucralfat, Ranitidin*
Lipidsenker* (Gallensäure-Austauscherharze, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren)	Pravastatin*, Atorvastatin*, Cholestyramin*
Antikonvulsiva*	Primidon, Phenytoin*, Carbamazepin
Anxiolytika	Meprobamat, Chlordiazepoxid
Antidepressiva*	Trazodon
Antipsychotika	Haloperidol, Clozapin
Barbiturate, Hypnotika*	Chloralhydrat*, Pentobarbital, Phenobarbital
Tumortheraeutika*	6-Mercaptopurin, Cyclophosphamid*
Immunsuppressiva	Azathioprin
Adrenocorticoidanaloge, Glucocorticoide*	Corticotropin, Cortisone, Prednison*

Arzneimittelklassen	
Hormonantagonist	Aminoglutethimid
Thyreostatika*	Propylthiouracil*, Methimazol*
Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen	Raloxifen
Vitamine*	Vitamin C (hochdosiert), Vitamin K
enteral anzuwendende Nahrungsergänzungsmittel	
Phytopharmaka*	Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i>), grünes Gemüse, grüner Tee, Ginseng; Zubereitungen, die Coenzym Q 10 enthalten

* Sowohl über verstärkte als auch verminderte Antikoagulanzieneffekte wurde berichtet.

Es wurde berichtet, dass eine gleichzeitige Anwendung von Warfarin und Ticlopidin mit einer cholestatischen Hepatitis assoziiert werden kann. Erworbene oder angeborene Warfarin-Resistenz sollte in Betracht gezogen werden, wenn täglich hohe Dosen von Coumadin 5 mg notwendig sind, um einen ausreichenden therapeutischen Effekt aufrechtzuerhalten.

Einnahme von Coumadin 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Da die Wirkung von Coumadin 5 mg durch Vitamin K verringert wird, sollten Sie bestimmte Nahrungsmittel, die viel Vitamin K enthalten, nur in Maßen zu sich nehmen.

Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine Aufstellung über den Vitamin K-Gehalt einzelner wichtiger Nahrungsmittel. Einige dieser Nahrungsmittel sind: Sauerkraut, Rot-, Weiß-, Rosen- und Blumenkohl, Broccoli, Brunnenkresse, Spinat, Kalbsleber und andere Innereien, Hammel- oder Lammfleisch und Weizenkeime. Bitte achten Sie auch bei der Einnahme von Vitamin-Präparaten darauf, ob und wie viel Vitamin K enthalten ist.

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol. 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Coumadin 5 mg darf von Schwangeren wegen des Risikos von Missbildungen für das ungeborene Kind nicht eingenommen werden.

Coumadin 5 mg passiert die Plazentaschranke was zu lebensbedrohlichen Blutungen beim ungeborenen Kind oder zur Fehlgeburt führen kann. Wegen des erhöhten Risikos für das ungeborene Kind müssen Sie während der Behandlung mit Coumadin 5 mg sicher verhüten.

Wenn Sie während der Einnahme von Coumadin 5 mg schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Nur im Fall einer lebensbedrohlichen Heparinunverträglichkeit darf Ihnen, wenn Sie schwanger sind, Coumadin 5 mg nach umfassender und kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie stillen. Der Wirkstoff von Coumadin 5 mg geht in nicht wirksamer Form in die Muttermilch über. Kinder, die von mit Coumadin 5 mg behandelten Müttern gestillt werden, zeigten keine Veränderungen der Blutgerinnung (Prothrombinzeit). Effekte an Frühgeborenen sind nicht untersucht worden. Sicherheitshalber sollte dem Säugling in den ersten 4 Wochen Vitamin K verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Coumadin 5 mg hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Gelegentlich kann jedoch Schwindel oder Müdigkeit während der Behandlung mit Coumadin 5 mg auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie derartige Aktivitäten ausüben.

Coumadin 5 mg enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Coumadin 5 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 Coumadin 5 mg einzunehmen?

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

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Coumadin 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Coumadin 5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung von Coumadin 5 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 Coumadin 5 mg erfolgen.

Angestrebt wird ein wirksamer Bereich, je nach Art der vorliegenden Erkrankung, von 2,0 bis 4,0 INR.

In Abhängigkeit von der Indikation sind folgende INR-Werte anzustreben:

Indikation	INR-Durchschnitt und Bereich
Mechanischer Herzklappenersatz: Klappen mit relativ niedriger Thrombogenizität (eher geringes Potential für eine Aktivierung der Blutgerinnung) Klappen mit relativ hoher Thrombogenizität (hohes Potential für eine Aktivierung der Blutgerinnung)	INR von 2,5 (Bereich 2,0 - 3,0) INR von 3,0 (Bereich 2,5 - 3,5)
Biologischer Herzklappenersatz*	INR von 2,5 (Bereich 2,0 - 3,0)
Prophylaxe und/oder Behandlung thromboembolischer Komplikationen in Folge von Vorhofflimmern bei Patienten mit mittlerem bis hohem Risiko für thromboembolische Ereignisse	INR von 2,5 (Bereich 2,0 - 3,0)
Langzeitbehandlung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolie zur Rezidivprophylaxe	INR von 2,5 (Bereich 2,0 - 3,0)**
Langzeitbehandlung des Myokardinfarkts zur Verringerung des Risikos erneuter thromboembolischer Ereignisse	INR von 2,5 (Bereich 2,0 - 3,0) in Kombination mit Acetylsalicylsäure Bereich von 3,0 bis 4,0 wenn Coumadin 5 mg alleine verwendet wird***

* Empfohlen für die ersten 3 Monate nach dem Einsetzen der Klappen; bei zusätzlichen Risikofaktoren kann eine längere Behandlungsdauer über 3 Monate gerechtfertigt sein

** Die Dauer der Antikoagulationstherapie sollte mindestens 3 Monate betragen. Längere oder unbegrenzte Therapie kann notwendig sein, abhängig von den weiter bestehenden Risikofaktoren für rezidivierende Ereignisse.

*** Der Nutzen einer langfristigen Antikoagulation muss sehr vorsichtig gegen das Blutungsrisiko abgewogen werden.

Es wird empfohlen, dass die Therapie mit Coumadin 5 mg mit einer Dosis von ½ - 1 Tablette (2,5 bis 5 mg) pro Tag begonnen wird.

Dosisanpassungen sollten auf den Ergebnissen der INR-Bestimmungen nach dem dritten Tag der Behandlung mit Coumadin 5 mg basieren.

Sobald der Patient auf die Behandlung mit Coumadin 5 mg eingestellt ist, sollte das spezifische Ansprechen in regelmäßigen Abständen (mindesten alle 3 - 4 Wochen) überprüft werden. Überprüfungen hinsichtlich des spezifischen Ansprechens müssen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine Antikoagulation noch erforderlich ist. Niedrige Initialdosen werden empfohlen bei älteren (über 60 Jahre) und/oder geschwächten Patienten sowie anderen Patienten, die potenziell stärker als erwartet auf eine Therapie mit Coumadin 5 mg ansprechen könnten.

Anwendung bei Kindern

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

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten (60 Jahre oder älter) scheinen stärker auf eine Behandlung mit Coumadin 5 mg anzusprechen. Ältere Patienten benötigen im Allgemeinen eine niedrigere Dosis von Coumadin 5 mg, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen.

Anwendung bei Patienten mit Störungen der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben eine höhere Blutungsneigung. Eine besonders sorgfältige Überwachung des INR-Wertes ist daher erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit Störungen der Leberfunktion

Leberfunktionsstörungen können die Wirkung von Coumadin 5 mg erhöhen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden (z. B. einem Glas Wasser). Die Tabletten können leicht mit der Hand in jeweils zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen sollte die Antikoagulationstherapie so lange fortgesetzt werden, bis die Gefahr einer Thrombose oder Embolie nicht mehr besteht.

Wenn Sie feststellen, dass Coumadin 5 mg eine zu starke oder zu schwache Wirkung hat, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Coumadin 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten einnehmen oder ein Kind einige schluckt, benachrichtigen Sie unverzüglich den Arzt. Mögliche Zeichen einer Überdosis sind: Blut im Stuhl oder Urin, oberflächliche Blutungen unter der Haut und Spontanblutungen im Allgemeinen. In schweren Fällen kann sogar Bewusstlosigkeit auftreten. Coumadin 5 mg vermindert die Gerinnungsfähigkeit des Blutes durch Hemmung des Wirkmechanismus von Vitamin K. Die Wirkung von Coumadin 5 mg kann daher, falls erforderlich, durch Gabe von Vitamin K₁ (Phytomenadion) wieder aufgehoben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Coumadin 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Coumadin 5 mg abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Coumadin 5 mg verändern. Wenn Sie die Behandlung mit Coumadin 5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht das Risiko eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel. Wenn Ihr Arzt die Therapie mit Coumadin 5 mg beendet, können Sie die Tabletteneinnahme ohne Ausschleichen einstellen. Nach Absetzen der Therapie dauert es ca. 4-5 Tage, bis sich die Gerinnungswerte wieder normalisiert haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Coumadin 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Häufig: Blutarmut (Anämie), niedriger Blutdruck, Netzhautblutungen, Zahnfleischbluten, Nasenbluten, Angina pectoris (Brustenge, Herzschmerz), Atemnot, Bluthusten, Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt, Magenschmerzen einschließlich Krämpfe, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, rektale Blutungen, Mikrohämaturie, Hautausschlag, (starker) Juckreiz, Hautblutungen, Blutergüsse nach Verletzungen, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Schwindel, Ohnmacht, Gewebsschwellungen, Gelenk- und Muskelschmerzen (durch Einblutungen)

Gelegentlich: Blähungen/Völlegefühl, Schluckstörungen, Geschmacksveränderungen, Bluterbrechen, vaginale Blutungen, Hautentzündung mit Blasenausschlag, Haarausfall, Blässe, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Schmerzen, Gelbsucht, Fieber, Lethargie, Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Empfindungsstörungen (wie Kältegefühl, Kälteempfindlichkeit und Schüttelfrost), Bewusstlosigkeit, Koma, Leberentzündung, Leberschädigung durch Gallenstauung und erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich können lebensbedrohliche Blutungen auftreten, z. B. im Bereich von Rückenmark, Gehirn, Nebenniere, Herzbeutel, Pleurahöhle oder Einblutung in die Darmwand (Antikoagulanzenabdomen). Je nach Ort oder Ausdehnung der Blutung kann diese in Einzelfällen bedrohlich sein oder Schäden verursachen, wie z. B. Lähmungen nach Nervenschädigung.

Selten: Hautnekrosen (Hautinfarkt); Blutungen hinter dem Bauchfell, Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Sehr selten: zu starke oder länger andauernde Menstruationsblutung (Menorrhagie).

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen (nach vorangegangener Hämaturie in prädisponierten Patienten).

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

Schmerzhafter Hautausschlag. In seltenen Fällen kann Warfarin schwere Hautschäden einschließlich der sogenannten Calciphylaxie verursachen, die mit schmerzhaftem Hautausschlag beginnen, aber

auch zu anderen schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.

Weitere Ereignisse, die berichtet wurden, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Warfarin-Behandlung aber ungesichert ist: Verkalkung der Atemwege, schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus), systemische Cholesterinmikroembolien (z. B. "purple toes syndrome").

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Coumadin 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coumadin 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Warfarin-Natrium.

Jede Tablette Coumadin 5 mg enthält 5 mg Warfarin-Natrium (siehe Abschnitt 2 "Coumadin 5 mg darf nicht eingenommen werden").

Die sonstigen Bestandteile sind:

vorverkleisterte Stärke (Tapioka), Lactose-Monohydrat, Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Wie Coumadin 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Coumadin 5 mg Tabletten sind rund, weiß, auf beiden Seiten mit einer Bruchrille versehen und haben auf einer Seite die Nummer "5" eingepreßt.

Coumadin 5 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20 Tabletten (N1)

50 Tabletten (N2)

100 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Arnulfstraße 29

80636 München

Tel. (089) 12142-0
Telefax: (089) 12142-392

Hersteller

Vianex S.A.
Plant B
15th km Marathonos Ave.
15344 Pallini Attiki
Athen
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Wechselwirkungen durch Vitamin-K-in Lebensmitteln:

Der Gehalt an Vitamin K in Lebensmitteln kann die Therapie mit Coumadin 5 mg beeinflussen. Sie sollten eine normale bilanzierte Diät, die einen gleich bleibenden Gehalt an Vitamin K enthält, essen. Drastische Änderungen im Diätverhalten, wie z. B. das Essen von großen Mengen an grünem Blattgemüse oder großen Mengen an Preiselbeeren, sind zu vermeiden.

Der nachfolgenden Tabelle ist der Vitamin K-Gehalt einzelner wichtiger Nahrungsmittel zu entnehmen. Bei diesen Angaben handelt es sich um Richtwerte.

Der Vitamin-K-Gehalt ist:

- hoch: wenn er über 100 µg/100 g liegt,
- mittel: wenn er bei 10-100 µg/100 g liegt,
- niedrig: wenn er unter 10 µg/100 g liegt.

Milch und Milchprodukte	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Kuhmilch, roh	4
Kuhmilch, 3,5 % Fett	4
Kuhmilch, 1,5 % Fett	2
Kuhmilch, entrahmt	0,01
Magermilchjoghurt	0,5
Speisequark, mager	1,2
Speisequark, 20 % Fett i.Tr.	23
Speisequark, 40 % Fett i.Tr.	60
Eier, Fette, Öle	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Hühnerei (gesamt)	47,5
Butter	60
Maiskeimöl	60
Sonnenblumenöl	7,5
Früchte/Obst	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Äpfel	2,2
Avocado	20,3
Bananen	0,5
Erdbeeren	13,5
Hagebutten	92
Kiwi	28,5
Orangen	3,75
Pfirsiche	3
Pflaumen	12
Fleisch	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Hammel (Muskelfleisch ohne Fett)	< 200
Lamm (Muskelfleisch ohne Fett)	< 200
Kalb (Leber)	88,5
Rind (Muskelfleisch ohne Fett)	12,5
Rind (Leber)	74,5
Schwein (Muskelfleisch ohne Fett)	18
Schwein (Leber)	56

Gemüse	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Blumenkohl	167
Broccoli	154
Bohnen (grün, Schnittbohnen)	42,8
Brunnenkresse	250
Erbsen (Schote und Samen, grün)	33,4
Gurken	16,1
Kartoffeln	4,7
Kohl (grüne Blätter von Weißkohl, Grünkohl)	817
Kopfsalat	130
Pilze (Champignons)	14
Rosenkohl	275
Rotkohl	24,5
Sauerkraut	61,7
Sellerie, Knolle	41
Sojabohnen	39
Sojamehl (Vollfett)	200
Spargel	39,5
Spinat	335
Tomaten (reif)	8
Weißkohl (roh)	79,5
Zuckermais	3
Geflügel	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Huhn (Brathuhn)	300
Huhn (Herz)	720
Huhn (Leber)	80
Fisch	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Dorschleber	100
Makrele	5
Getreide	
100 g enthalten	µg Vitamin K
Hafer (Körner)	50
Mais (Körner)	40
Weizen (Körner)	0-20
Weizenkeime	131
Weizenkleie	81,5