Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Phenpro*gamma*® 3
Wirkstoff: Phenprocoumon 3 mg
Tabletten

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 dieselben Symptome 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.

1. Was ist **Phenpro*gamma*® 3** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Phenpro*gamma*® 3** beachten?
3. Wie ist **Phenpro*gamma*® 3** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Phenpro*gamma*® 3** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PHENPRO*GAMMA*® 3 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phenpro*gamma*® 3 enthältPhenprocoumon, einen Vitamin-K-Antagonisten aus der Gruppe der Cumarine, welcher hemmend auf die Blutgerinnung wirkt.

Anwendungsgebiete:
Langzeitbehandlung und Vorbeugung
- der Blutpfropf-Bildung (venöse und arterielle Thrombosen)
- des Verschlusses von Blutgefäßen durch Blutpfropf (venöse und arterielle Embolien)

Langzeitbehandlung des Herzinfarktes, wenn ein erhöhtes Risiko für thrombembolische Komplikationen gegeben ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENPRO*GAMMA*® 3 BEACHTEN?

Phenpro*gamma*® 3 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Phenprocoumon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsbereitschaft einhergehen, z. B. krankhafte Blutungsneigung verschiedener Ursache (hämorrhagische Diathesen); starker Verminderung der Blutplättchenmenge (schwere Thrombozytopenie); schweren Lebererkrankungen (Leberparenchymerkrankungen); schwerer Nierenfunktionseinschränkung (manifeste Niereninsuffizienz).
- bei Erkrankungen, bei denen eine Schädigung bzw. der Verdacht einer Schädigung des Blutgefäßsystems besteht, z. B. Geschwüre im Magen-Darm-Bereich; umschriebene Ausweitung arterieller Blutgefäße (dissezierendes Aortenaneurysma, Hirnarterienaneurysma); Schlaganfall (Apoplexie); Verletzungen oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem (Gehirn, Rückenmark); Operationen am Auge; Netzhauterkrankungen (Retinopathien) mit Blutungsrisiko; durch Erreger hervorgerufene Entzündung der Herzinnenhaut (floride Endocarditis lenta); Entzündung des Herzbeutels (Pericarditis); fortgeschrittene Blutgefäßverkalkung (Arteriosklerose).
- bei Lungenschwindsucht mit Hohlraumbildung (kavernöse Lungentuberkulose),
- nach Operationen am Harntrakt (urologische Operationen), solange Blut im Urin sichtbar ist (Makrohämaturie).
- bei ausgedehnten offenen Wunden (auch nach chirurgischen Eingriffen),
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens).

- bei fixiertem und nicht beeinflussbarem (behandlungsrefraktärem) Bluthochdruck (> 200/105 mm Hg);
  Hinweis: Bei allen Patienten mit Bluthochdruck ist wegen des erhöhten Risikos schwerer Blutungen die Indikation für eine Antikoagulation unter besonders sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko zu stellen.
- bei Schwangerschaft (Ausnahme: absolute Notwendigkeit zur Hemmung der Blutgerinnung bei lebensbedrohlicher Heparinunverträglichkeit).
- Empfängnisverhütende Maßnahmen sollten mit allen Frauen diskutiert werden, die auf eine Phenprocoumonbehandlung angewiesen sind (siehe folgenden Absatz).

Wann dürfen Sie Phenpro*gamma*® *3* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Phenpro*gamma*® 3** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Phenpro*gamma*® 3 sollte nicht eingenommen werden:
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Anfallsleiden
- bei chronischem Alkoholismus
- bei mangelnder Mitarbeit (Compliance) des Patienten
- in der Stillzeit

Eine besonders sorgfältige Überwachung der Phenprocoumon-Behandlung (-Dosierung) ist angezeigt bei schwerer Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Blutgefäßverkalkung (Arteriosklerose), hohem Blutdruck (Hypertonie), leichterer Lebererkrankung (Hepatopathie), entzündlicher Blutgefäßerkrankung (Vaskulitis), schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie nach Operationen, bei denen eine erhöhte Gefahr sowohl von Thrombosen als auch von Blutungen besteht (z.B. Lungenresektionen, Operationen der Urogenitalorgane, des Magens und der Gallenwege).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phenpro*gamma*® 3 ist erforderlich:
Nach Abbrechen der Behandlung mit Phenprocoumon dauert es 7-10 Tage und länger, ehe sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Patienten, die ambulant mit Phenprocoumon behandelt werden, tragen zweckmäßigerweise für den Notfall stets 1 Packung mit 2 Ampullen (entsprechend 2 mal 1 ml Lösung mit je 10 mg Wirkstoff) Vitamin K_1 (Phytomenadion, Konakion) bei sich, dazu einen entsprechenden vom Arzt ausgestellten Ausweis, wonach der Träger unter Antikoagulantienbehandlung steht.

Risikopatienten/Besondere Hinweise:
Generell kann es bei Patienten, die
- gleichzeitig mit anderen Medikamenten behandelt werden,
- abrupt ihre Ernährungsgewohnheiten umstellen und/oder
- während der Behandlung zeitweise an anderen (interkurrenten) Krankheiten oder gleichzeitig an anderen Dauererkrankungen (z. B. Lebererkrankungen, Herzinsuffizienz) leiden,
  zu einer veränderten Wirksamkeit von Phenprocoumon kommen. In diesen Fällen empfiehlt sich eine besonders sorgfältige Behandlungsüberwachung durch den behandelnden Arzt unter Einschluss von Kontrollen des Gesamtgerinnungsstatus. Eine selbständige Veränderung der Medikation durch den Patienten muss unbedingt unterbleiben.

Bei bestimmten Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom) ist die Wirkung von **Phenpro*gamma*® 3** verringert (vermehrte Ausscheidung des an Plasmaeiweiß [Albumin] gebundenen Wirkstoffes).

Bei Patienten, bei denen eindringende (invasive) diagnostische Eingriffe vorgenommen werden, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis (Blutung versus Thrombose/Rethrombose) sorgfältig abzuwägen.

Nach Verletzungen (z. B. infolge eines Unfalls) besteht erhöhte Blutungsgefahr. Vermeiden Sie daher Tätigkeiten, die leicht zu Unfällen oder Verletzungen führen können.

Bei Patienten, die mit **Phenpro***gamma*® **3** behandelt werden, sollten durch eine sorgfältige Diagnostik mögliche Grunderkrankungen, die mit Hautnekrosen einhergehen könnten, ausgeschlossen werden (siehe "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Überwachungsmaßnahmen:
Eine regelmäßige Kontrolle der Wirkung von Phenprocoumon durch Bestimmung der Thromboplastinzeit (Quick-Wert) oder durch einen anderen gleichermaßen geeigneten Test ist unerlässlich.

Die Gerinnung muss stets vor Behandlungsbeginn 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 (zusätzliche Arzneimittel), Ernährungsgewohnheiten oder Allgemeinzustand (z. B. Fieber) vorliegen.

Besondere Hinweise:
Intramuskuläre Injektionen dürfen unter Phenprocoumonbehandlung aufgrund der Gefahr massiver Einblutungen in die Muskulatur nicht erfolgen. Bei subkutanen Injektionen ist das Risiko von Einblutungen deutlich geringer, intravenöse Injektionen können ohne Bedenken durchgeführt werden. Unter Phenprocoumonbehandlung ist von Angiographien (Blutgefäßdarstellungen nach vorheriger Injektion von Kontrastmittel) und Lumbalpunktionen (Punktionen des Wirbelkanals) abzusehen.

Einnahme von Phenpro*gamma*® 3 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.

Aufgrund vielfacher Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln dürfen Patienten während einer Behandlung mit **Phenpro***gamma*® **3** zusätzliche Medikamente grundsätzlich nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt einnehmen oder absetzen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Medikamente kann die Wirkung oraler Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) wie **Phenpro***gamma*® **3** verstärken oder abschwächen. Deshalb sollte bei jedem Patienten, bei dem eine zusätzliche medikamentöse Behandlung begonnen oder beendet wird, der Gerinnungsstatus besonders sorgfältig durch den behandelnden Arzt überwacht werden, um die Gefahren einer erhöhten Blutungsneigung bzw. Blutpfropfbildung rechtzeitig zu erkennen und abzuwenden.

Eine klinisch bedeutsame Wirkungsverstärkung von Phenprocoumon mit erhöhter Blutungsneigung wurde nach gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel beobachtet:
- Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon und Analoga, Piroxicam (Schmerz- und Rheumamittel), Clofibrat und Bezafibrat (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen), Chloramphenicol, Tetrazykline, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und andere Sulfonamide, Cloxacillin, Erythromycin (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Imidazolderivate (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Allopurinol (Mittel gegen Gicht), Disulfiram (Mittel zur Anwendung bei Alkoholentziehungskuren), Methyltestosteron und andere anabole Steroide (Hormone und hormonähnliche Arzneimittel), Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Schilddrüsenhormone, Ammoidin (Mittel zur Behandlung der Schuppenflechte und anderer schwerer Hauterkrankungen), Amitriptylin, Amoxapin, Clomipramin, Desipramin, Doxepin, Lofepramin, Nortriptylin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Tamoxifen (Mittel zur Behandlung von Brustkrebs), Coxibe (Mittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkserkrankungen), Leflunomid (Mittel gegen Rheuma).
- Chinidin und Propafenon (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) können bei manchen Patienten die Wirksamkeit von oralen Antikoagulantien wie Phenprocoumon verstärken.
- Aufgrund eines ähnlichen Wirkungsmechanismus wie bei Phenprocoumon ist bei N-Methylthiotetrazol-Cephalosporinen sowie bei Cefazolin, Cefpodoxim-proxetil, Cefotaxim,

Ceftibuten (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) mit einer Wirkungsverstärkung zu rechnen.
- Prinzipiell ist eine erhöhte Blutungsbereitschaft möglich, wenn gleichzeitig Medikamente verabreicht werden, die die Plättchenaggregation hemmen oder zu Mukosaschäden (Schleimhautschäden) im Magen-Darm-Trakt führen, z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (bestimmte Schmerz- und Rheumamittel).
- Bei Einnahme von Aminoglykosiden (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann die Aufnahme von Vitamin K in den Körper gehemmt und somit die Wirksamkeit von Phenprocoumon verstärkt werden.

Eine Wirkungsabschwächung oraler Antikoagulantien wie Phenprocoumon wurde nach gleichzeitiger oder vorheriger Anwendung der folgenden Arzneimittel nachgewiesen:
Barbiturate, Glutethimid (Schlafmittel), Rifampicin (Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen), 6-Mercaptopurin (Zytostatikum), Thiouracil (Mittel zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion), Colestyramin (Mittel gegen Fettstoffwechselstörungen), Johanniskraut-haltige Arzneimittel.

Bei Barbituraten, Glutethimid, Rifampicin und Carbamazepin beruht die Wechselwirkung auf einer Induktion mikrosomaler Enzyme, daher ist bei Absetzen dieser Medikationen unter fortlaufender Antikoagulationsbehandlung aufgrund der Antikoagulantien-Überdosierungsgefahr eine engmaschige Kontrolle angezeigt.

Diuretika (harntreibende Mittel), Digitalis-Herzglykoside (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) und Kortikosteroide (bestimmte Nebennierenrindenhormone) können bei gleichzeitiger Anwendung von **Phenpro***gamma*® **3** eine Steigerung des Quick-Wertes bewirken.

Mehrfache Wechselwirkungen ergeben sich zwischen Phenprocoumon und Alkohol (Ethanol). Momentane (akute) Alkoholaufnahme verstärkt die Wirkung oraler Antikoagulantien wie **Phenpro***gamma*® **3**, während dauernde (chronische) Alkoholaufnahme diese abschwächt.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Phenprocoumon die Wirkung von Sulfonylharnstoffen (orale Antidiabetika [Mittel zur Blutzuckerbehandlung]) verstärken (Gefahr der Unterzuckerung [Hypoglykämie]).

Einnahme von Phenpro*gamma*® 3 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch den Verzehr von frischem Gemüse (Spinat, verschiedene Kohlsorten) ist aufgrund von dessen Vitamin-K_1-Gehalt eine unerwünschte Beeinflussung des therapeutisch erniedrigten Quick-Wertes möglich, vor allem dann, wenn das Gemüse schonend zubereitet oder in großen Mengen gegessen wurde.
Während der Behandlung mit **Phenpro*gamma*® 3** sollten Sie den Genuss von Alkohol meiden (siehe oben).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Phenpro*gamma*® 3 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da zum einen die Gefahr von Blutungen beim Ungeborenen besteht, zum anderen die Substanz mit einem erhöhten Risiko kindlicher Missbildungen behaftet ist (fetales Warfarin-Syndrom).
Das Eintreten einer Schwangerschaft muss während der Therapie mit **Phenpro*gamma*® 3** und im Zeitraum von drei Monaten nach Beendigung der Einnahme wegen des erhöhten Risikos kindlicher Missbildungen sicher verhütet werden.

Stillzeit
Während der Stillzeit sollte **Phenpro*gamma*® 3** nicht angewendet werden, da Phenprocoumon in die Muttermilch übergeht und somit eine verstärkte Blutungsneigung beim Säugling in Einzelfällen nicht auszuschließen ist (Verstärkung der physiologischen kindlichen Hypoprothrombinämie).
Säuglinge von dennoch mit Phenprocoumon behandelten Müttern sollten Vitamin K_1 (Phytomenadion) erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Phenprocoumon das Fahr- und Koordinationsvermögen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Phenpro*gamma*® 3
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Phenpro*gamma*® 3** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PHENPRO*GAMMA*® 3 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung von **Phenpro*gamma*® 3** ist durch die Bestimmung der Thromboplastinzeit (Quick-Wert/INR (International Normalized Ratio)) oder einen gleichwertigen Test zu überwachen und individuell anzupassen.
Die erste Bestimmung sollte stets vor Beginn der Behandlung mit **Phenpro*gamma*® 3** erfolgen. Angestrebt wird ein wirksamer Bereich je nach Art der vorliegenden Erkrankung von 2,0-4,0 INR), das entspricht etwa einem Quick-Wert von 15-30 % der Norm oder einem Thrombotest von 8-15 % der Norm.

Die Überwachung der Behandlung sollte bevorzugt mit Hilfe der INR-Methode erfolgen, wobei in Abhängigkeit von der Indikation folgende INR-Werte anzustreben sind:

Indikation	**INR-Bereich**
Behandlung tiefer Venenthrombosen, Lungenembolie	2,0-3,0
Rezidivierende tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien	2,0-3,0
Myokardinfarkt, wenn ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse gegeben ist	2,0-4,0
Vorhofflimmern ohne Vorliegen einer Mitralstenose	2,0-3,0
Patienten mit mechanischen Herzklappen: 1. Generation 2. Generation - in Aortenposition - in Mitralposition	 3,0-4,0 2,0-3,0 2,5-3,5

Je nach Ausgangswert der Gerinnungsparameter und unter Berücksichtigung der individuellen Gesamtsituation des Patienten werden folgende Tagesdosen empfohlen:

Am 1. Behandlungstag: 2-6 Tabletten **Phenpro*gamma*® 3** (entspr. 6-18 mg Phenprocoumon).
Am 2. Behandlungstag: 2-4 Tabletten **Phenpro*gamma*® 3** (entspr. 6-12 mg Phenprocoumon).
Ab dem 3. Behandlungstag muss regelmäßig die Thromboplastinzeit bestimmt werden. Folgende Tagesdosen werden in Abhängigkeit vom Quick-Wert/INR im Vergleich zum angestrebten therapeutischen Bereich empfohlen:

Quick-Wert oberhalb bzw. INR unterhalb des therapeutischen Bereiches	1½ Tabletten täglich (entspr. 4,5 mg Phenprocoumon/Tag)
Quick-Wert bzw. INR im therapeutischen Bereich	1 Tablette täglich (entspr. 3 mg Phenprocoumon/Tag)
Quick-Wert unterhalb bzw. INR oberhalb des therapeutischen Bereiches	bis maximal ½ Tablette täglich (entspr. 1,5 mg Phenprocoumon/Tag)

Ab dem 4. Behandlungstag erfolgt unter erneuter Kontrolle der Thromboplastinzeit die Ermittlung der Erhaltungsdosis. Diese liegt meist im Bereich von ¼-1½ Tabletten täglich (entspr. 0,75-4,5 mg Phenprocoumon/Tag).

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Bitte beachten Sie den Hinweis zum Teilungsvorgang am Ende der Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung
Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dauer der Antikoagulantienbehandlung sollte nach Möglichkeit schon vor Behandlungsbeginn festgelegt werden. Die Indikation zur Antikoagulation ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Phenpro*gamma*® 3** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Phenpro*gamma*® 3 eingenommen haben als Sie sollten
Erkennbare Zeichen einer akuten Überdosierung können, abhängig von deren Ausmaß, sein:

Blutbeimengungen im Urin, kleine punktfömige Blutungen an Stellen mechanischer Belastung, spontane Haut- und Schleimhautblutungen, Blutstuhl, Verwirrtheitszustände bis hin zur Bewusstlosigkeit, die ein Anzeichen für eine Gehirnblutung sein kann. Die sofortige notärztliche Behandlung ist erforderlich.

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:
Bei leichteren Blutungen genügt meist das Absetzen von Phenprocoumon. Bei behandlungsbedürftigen Blutungen sollten 5-10 mg Vitamin K_1 als Gegenmittel (spezifischer Antagonist) oral verabreicht werden. Nur bei lebensbedrohlichen Blutungen sollten 10-20 mg Vitamin K_1 langsam intravenös (Vorsicht: Überempfindlichkeitsreaktionen!) gegeben werden. Falls der Quick-Wert nicht ansteigt, soll die Verabreichung nach einigen (2-3) Stunden wiederholt werden.

Wenn in Fällen von sehr starker oder bedrohlicher Blutung der Eintritt der vollen Vitamin-K_1-Wirkung nicht abgewartet werden kann, ist durch Infusion von virusinaktiviertem Prothrombinkomplexkonzentrat (PPSB) die Aufhebung der Phenprocoumonwirkung möglich.

Durch orale Verabreichung von Colestyramin (5 mal 4 g/Tag) kann zusätzlich die Eliminationsgeschwindigkeit von Phenprocoumon beschleunigt werden.
Eine engmaschige Überwachung der Gerinnungsparameter sollte gewährleistet sein.

Wenn Sie die Einnahme von Phenpro*gamma*® 3 vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge **Phenpro*gamma*® 3** ein, sondern setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort und informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob die Bestimmung des Quick-Wertes erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Phenpro*gamma*® 3 abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit **Phenpro*gamma*® 3** verändern. Wenn Sie die Behandlung mit **Phenpro*gamma*® 3** unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht das Risiko eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Phenpro*gamma*® 3** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann **Phenpro*gamma*® 3** schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphylaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Phenpro*gamma*® 3** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr häufig kann es zu Blutungen wie geringfügigen Blutbeimengungen im Harn (Mikrohämaturie) und Zahnfleischbluten kommen.

Häufig treten Nasenbluten, Blutergüsse (Hämatome) nach Verletzungen und Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt auf.

Gelegentlich können lebensbedrohliche Blutungen auftreten, z. B. im Bereich von Rückenmark, Gehirn, Nebenniere, Bauchspeicheldrüse, Herzbeutel, Pleurahöhle (Spaltraum, der die Lungen umgibt), Peritonealhöhle (Bauchhöhle), Retroperitonealraum (Raum hinter dem rückwärtigen Bauchfell); Antikoagulantienabdomen (Einblutung in die Darmwand).
Ebenfalls selten kann es zu Einblutungen in Muskeln oder Gelenke sowie zu Netzhautblutungen kommen.

Gelegentlich sind Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautentzündung oder -ausschlag mit und ohne Juckreiz (Dermatitis, Urtikaria, Exanthem) oder vorübergehender Haarausfall (reversible Alopecia diffusa) beobachtet worden.

Gelegentlich kann es zu brennenden Schmerzen mit gleichzeitiger Verfärbung in den Großzehen kommen ("purple toes"). Die Antikoagulanzientherapie kann zu einer erhöhten Freisetzung von Material aus atheromatösen Plaques („Verkalkungen“ der Adern) führen und das Risiko für Komplikationen durch kleinste Verstopfungen der Adern durch Fetttröpfchen (systemische Cholesterol- Mikroembolisationen) einschließlich „purple toes syndrome“ erhöhen. Die Beendigung der Phenprocoumon-Therapie wird empfohlen, wenn solche Phänomene beschrieben werden.

Allergische Hautreaktionen können während der Behandlung mit **Phenpro*gamma*® 3** auftreten.

Leberentzündungen (Hepatitiden) mit oder ohne Gelbsucht wurden gelegentlich beobachtet.

In Einzelfällen wurde eine Schädigung des Oberschenkelnervs (Kompressionssyndrom des Nervus femoralis) als Folge einer Blutung in den Raum hinter dem rückwärtigen Bauchfell (retroperitoneale Blutung) beobachtet.

Sehr selten ist das Absterben kleiner Hautbezirke mit Einblutung (hämorrhagische Hautnekrosen, Hautinfarkte) beobachtet worden. Ein Zusammenhang dieser Erscheinungen mit einer bestimmten vorbestehenden Erkrankung des Blutgerinnungssystems (Protein-C-Mangel) ist beschrieben worden. Besteht der Verdacht, dass derartige Hautveränderungen durch das vorliegende Arzneimittel verursacht sind, muss dieses abgesetzt und (ggf. nach Gabe von Vitamin K_1) eine Behandlung mit Heparin erwogen werden. Durch sorgfältige Diagnostik sollten mögliche Grunderkrankungen, die mit Hautnekrosen einhergehen könnten, ausgeschlossen werden.

Sehr selten wurden schwere Lebererkrankungen (Leberparenchymschäden, cholestatische Hepatose) beschrieben.

Bei sehr selten auftretenden punktartigen Hautblutungen (Purpura) sollte differentialdiagnostisch eine Verminderung der Blutplättchenmenge (Thrombozytopenie) oder eine allergisch bedingte entzündliche Blutgefäßerkrankung (Vaskulitis) in Erwägung gezogen werden.

Hinweis:
Nach Verletzungen (z.B. infolge eines Unfalls) besteht erhöhte Blutungsgefahr (siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Phenpro*gamma*® 3** ist erforderlich").

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten von Blutungen oder anderen Anzeichen einer Überdosierung (siehe „Wenn Sie eine größere Menge **Phenpro*gamma*® 3** eingenommen haben als Sie sollten") ist sofort der Arzt aufzusuchen. Eine rasche Erhöhung des Quick-Wertes ist anzustreben.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 PHENPRO*GAMMA*® 3 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30ºC lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Phenpro*gamma*® 3 enthält

Der Wirkstoff ist:
1 Tablette mit Kreuzbruchkerbe enthält 3 mg Phenprocoumon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 25, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Hinweis für Diabetiker:
1 Tablette **Phenpro*gamma*® 3** enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Wie Phenpro*gamma*® 3 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.
Originalpackung mit 20 Tabletten
Originalpackung mit 50 Tabletten
Originalpackung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/6204 - 0
Fax: 07031/6204 - 31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

und

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

und

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Hinweis zum Halbieren der Tablette

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der tieferen Kerbe nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

Hinweis zum Vierteln der Tablette

Zum exakten Vierteln der Tablette legen Sie diese **mit der tieferen Kerbe nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit dem Daumen** fest auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in je vier gleiche Teile.