

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Marevan, 3 mg tablett Marevan Forte, 5 mg tablett Varfariinnaatrium**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Marevan/Marevan Forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Marevan'i/Marevan Forte võtmist
3. Kuidas Marevan'i/Marevan Forte't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Marevan'i/Marevan Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Marevan/Marevan Forte ja milleks seda kasutatakse**

Marevan'i/Marevan Forte't kasutatakse tromboosi profülaktikaks ja raviks. Marevan/Marevan Forte vähendab vere loomulikku hüübivust.

Arst informeerib teid, missuguse haiguse raviks või vältimiseks on Marevan/Marevan Forte teile määratud.

Kõige enam kasutatakse ravimit:

- Süvaveenide tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ennetamiseks ja raviks
- Korduva südamelihaseinfarkti ennetamiseks ja trombemboolia tüsistuste (insult või süsteemne trombemboolia) ennetamiseks pärast südamelihaseinfarkti
- Trombemboolia tüsistuste (insult või süsteemne trombemboolia) ennetamiseks kodade fibrillatsiooniga, südameklapi probleemidega või südameklapiproteesiga patsientidel

#### **2. Mida on vaja teada enne Marevan'i/Marevan Forte võtmist**

##### **Ärge kasutage Marevan'i/Marevan Forte't:**

- kui olete varfariini või Marevan'i/Marevan Forte mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rase (esimene trimester või neli viimast nädalat)
- kui te põete verehüübimishaigust (hemofilia, von Willebrandi tõbi, trombotsüütide vähesus või nende funktsiooni häire)
- kui te põete rasket maksapuudulikkust või maksatsirroosi
- kui te põete ravimata või ravile allumatut kõrgvererõhutõbe
- kui te põete südame sisekesta põletikku (endokardiiti), südamepauna põletikku (perikardiiti) või kui teil esineb vedeliku kogunemist südamepaunaõõnes
- kui teil on varem esinenud raskeid verejookse seedetraktist (näiteks verejooksu maohaavandist, musta värvusega väljaheited või veriokset) või kuseteedest (teadmata põhjusega verikusesus)

- kui teil esinevad tasakaaluhäired
- kui teil on olnud hiljuti koljusisene verejooks või haigus, mis on koljusisest verejooksu soodustav (näiteks ajuarterite aneurüsm)
- kui teile on tehtud neurokirurgiline või silmaoperatsioon
- kui teil on vaimse tervise häireid (näiteks dementsus, psühhooos), alkoholsõltuvus või muud probleemid, mille tõttu teil on raskusi raviskeemist kinnipidamisel

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Marevan'i/Marevan Forte võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate teisi ravimeid: vt lõik „Muud ravimid ja Marevan/Marevan Forte“
- kui te planeerite rasedust (vt lõik 4.6)
- kui teil on jämesoole väljasopistumise
- kui te põete kilpnäärme liigtalitust või puudulikkust;
- kui te põete südamepuudulikkust, millega seoses on esinenud äkilisi haiguse halvenemise perioode (tursete suurenemine või hingamisraskused);
- kui te põete maksapuudulikkust või hepatiiti
- kui te põete neerupuudulikkust
- kui teil on olnud mao või kaksteistsõrmiku haavand
- kui te olete eakas
- kui teil on lähiajal plaanis kirurgiline protseduur või operatsioon (sh hambakirurgia)
- enne kui teete suuri muudatusi toitumises (eridieedid, toidulisandite või taimsete ravimite kasutamine, taimetoitlus): see võib mõjutada Marevan'i/Marevan Forte toimet
- kui teil tekib oksendamise või kõhulahtisusega haigestumine või teil on seedetrakti imendumishäireid; see võib vähendada toimeaine imendumist ja nõrgendada ravimi toimet
- kui ravi ajal tekib veritsus (verioke, veriroe, veri uriinis, verevalumid nahal vmt). Katkestage Marevan'i/Marevan Forte võtmine ning pidage nõu oma arstiga. Veritsuse põhjus tuleb välja selgitada.

Ravi Marevan'i/Marevan Forte'ga toimub arstliku järelevalve all. Teile tehakse korduvalt vereanalüüsi INR määramiseks ning antakse täpsed juhised ravi jätkamiseks. Varfariin toimib inimestele erinevalt, arst võib teie annuseid suurendada või vähendada vastavalt sellele, kuidas ravim teile mõjub.

### **Muud ravimid ja Marevan/Marevan Forte**

*Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.*

#### Ravimid

Väga paljud ravimid kas tugevdavad või nõrgendavad varfariini toimet. Ärge alustage uute ravimite kasutamist ega katkestage vanade ravimite võtmist, kuni te pole sellest oma arstiga rääkinud. Kõik muutused ravimite kasutamises võivad mõjutada suukaudsete antikoagulantide tasakaalu ja võimalik, et teil tuleb sagedamini määrata INR (vereanalüüsi abil).

#### Marevan'i/Marevan Forte toimet tugevdavad:

- **Kõik mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, nt diklofenak, ibuprofeen jt) ja teised hüübimisvastased ravimid**
- Valuvaigistid: dekstropropoksüfeen, paratsetamool, tramadool
- Südame rütmihäirete vastased ained: amiodaroon, propafeenoon, kinidiin
- Antibiootikumid: amoksitsilliin, asitromütsiin, tsefaleksiin, tsefamandool, tsefmenoksiin, tsefmetasool, tsefoperasoon, tsefuroksiim, klooramfenikool, tsiprofloksatsiin, klaritromütsiin, doksütüklüin, erütromütsiin, gatifloksatsiin, grepafloksatsiin, isoniasiid, latamoksef, levofloksatsiin, metronidasool, moksifloksatsiin, nalidikshape, norfloksatsiin, ofloksatsiin, roksitromütsiin, sulfafurasool, sulfametisool, sulfametoksasool-trimetoprim, sulfafenasool, tetratsükliin

- Seentevastased ained: flukonasool, itrakonasool, ketokonasool, mikonasool (ka suukaudne geel)
- Podagraaravimid: allopurinool, sulfiinpüraasoon
- Kasvajavastased ja immuunsust mõjutavad ained: kapetsitabiin, tsüklofosfamiid, etoposiid, fluorouratsiil, flutamiid, ifosfamiid, leflunomiid, mesna, metotreksaat, sulofenuur, tamoksifeen, tegafur, trastutsumab
- Südame- ja vereringehaiguste vastased ravimid: digoksiin, metolasoon, propranolool
- Seedetrakti (haavandtõve) ravimid: tsimetidiin, omeprasool
- Vererasvade (lipiidide) ainevahetust reguleerivad ravimid: bezafibraat, klofibraat, fenofibraat, fluvastatiin, gemfibrosiil, lovastatiin, simvastatiin
- Vitamiinid: vitamiin A, vitamiin E
- Muud: karboksüüridiin, kloraalhüdraat, kodeiin, disulfiraam, etakrüühape, fluvoksamiid, gripivaktsiin, interferoon alfa ja beeta, fenütoiin, proguanil, hiniin, (anaboolsed ja androgeensed) steroidhormoonid, kilpnäärme hormoonid, troglitasoon, valproehape, zafirlukast, noskapiin, glükoosamiin, kondroitiinsulfaat

#### Marevan'i/Marevan Forte toimet nõrgendavad:

- Antibiootikumid: kloksatsilliin, dikloksatsilliin, flukloksatsilliin, naftsilliin, rifampitsiin
- Epilepsiavastased ained: karbamasepiin, fenobarbitaal, primidoon
- Kasvajavastased ja immuunsust mõjutavad ained: azatiopriin, tsüklosporiin, merkaptopuriin, mitotaan
- Rahustid, uinutid ja antipsühhootikumid: barbituraadid, kloordiasepoksiid
- Diureetikumid (veetabletid): kloortalidoon, spironolaktoon
- Muud: aminoglütetimiid, kolestüramiin, disopüramiid, griseofulviin, mesalasiin, nevirapiin, trasodoon, vitamiin C.

Kui vajate valuvaigisteid, konsulteerige palun oma arstiga. Enamikku ilma retseptita saada olevaid valuvaigisteid (mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid) ei tohi kasutada koos Marevan'i/Marevan Forte'ga. Ajutiseks valu ja palaviku leevenduseks võib kasutada ainult paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.

Marevan/Marevan Forte võib mõjutada ka teiste ravimite toimet. Sii kuuluvad näiteks teatud tüüpi (sulfonüüluurea rühma) suukaudsed suhkurtõve ravimid.

#### Taimsed ravimid ja loodustooted

Kui kasutate juba mõnda alljärgnevatest taimsetest preparaatidest, peaksite konsulteerima arstiga enne kui toote kasutamise lõpetate.

Marevan'i/Marevan Forte toimet võivad tugevdada: hõlmikpuu (*Ginkgo biloba*), küüslauk (*Allium sativum*), dong quai preparaat (*Angelica sinensis*), papaia (*Carica papaya*) ja danšen (*Salvia miltiorrhiza*).

Marevan'i/Marevan Forte toimet võivad nõrgendada: liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) ja ženšenn (*Panax spp.*).

Looduslike ravimite mõju varfariini toimele võib kesta kuni mitu nädalat pärast nende kasutamise lõpetamist. Kui te võtate Marevan'i/Marevan Forte't, ei tohi nende taimsete toodetega ravi alustada või lõpetada enne kui olete konsulteerinud arstiga.

#### **Marevan/Marevan Forte koos toidu, joogi ja alkoholiga**

K-vitamiin mõjutab Marevan'i/Marevan Forte ravi tasakaalu. Seetõttu peab K-vitamiini saamine olema võimalikult stabiilne, seega tuleb vältida äkilisi toitumisharjumuste muutusi. K-vitamiini sisaldavad paljud rohelised taimed, lehed ja ürdid.

Rohkesti sisaldavad K-vitamiini järgmised toiduained: teelehed (kuid mitte kuumas vees tõmmanud tee), rebasheina (amaranti) lehed, avokaado, brokoli, brüsseli kapsas, canola õli, endiiv, herned,

tuumkõrvits, peakapsas, kiivi, kurgikoor (kuid mitte kooritud kurk), koriander, lehtkapsas, lehtsalat, naerilehed, piparmündi lehed, oliivõli, spargelkapsas, petersell, spinat, pistaatsiapähklid, roheline sibul, spirulina (“sini-rohevetikas”), murulauk, lillkapsas, rapsiõli, lehtsinep, sojaoad, sojaõli, ürt-allikkress. Neid toiduaineid tarvitage mõõdukalt.

Jõhvikamahl ja teised jõhvikatooted võivad varfariini toimet tugevdada ja seetõttu peaks vältima nende samaaegset kasutamist.

Varfariinravi ajal tuleb toidulisandite kasutamisega olla ettevaatlik.

Rohke alkoholitarbimine, eriti juhul kui maksafunktsioon on vähenenud, tugevdab varfariini toimet. Seega tuleb alkoholi tarbimisel olla ettevaatlik.

Suitsetamine võib mõjutada varfariini toimet. Te võite vajada sagedasemat INR määramist, kui te olete pikaajaliselt suitsetanud ja lõpetate suitsetamise ravi ajal Marevan'i või Marevan Forte'ga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Marevan'i/Marevan Forte't ei tohi kasutada raseduse esimesel trimestril (loote väärarengute oht) ja raseduse viimasel neljal nädalal (verejooksutüsistuste oht nii emal kui lootel/lapsel). Konsulteerige viivitamatult oma arstiga, kui te plaanite rasedust või olete rasestunud ravi ajal. Raseduse ajal määratakse ravi varfariiniga ainult äärmisel vajadusel ja seda teeb vastava eriala septsialist.

Marevan'is/Marevan Forte's sisalduv varfariin ei eritu rinnapiima ja seepärast võib ravi ajal rinnaga toitmist jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Marevan-ravi ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Marevan/Marevan Forte sisaldab laktoosi**

Tabletid sisaldavad laktoosi, ligikaudu 85 mg tableti kohta. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Marevan'i/Marevan Forte't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Marevan'i/Marevan Forte'ga eeldab regulaarseid vereanalüüse.

Ravimiannused määratakse teile individuaalselt ja päevased annused võivad erineda. Juhised ravimi võtmiseks ja päevased annused kirjutatakse teie ravikaardile, kus on kirjas ravi eesmärk, INR soovitatav väärtus (nt INR 2,0...3,0 või INR 2,5...3,5) ja järgmise INR väärtuse määramise kuupäev. On äärmiselt tähtis järgida antud annustamisjuhiseid ja käia õigel ajal INR väärtust määramas.

### **Tähelepanu!**

Pöörduge oma arsti poole, kui ravi ajal Marevan'iga/Marevan Forte'ga tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- suurenenud soodumus siniste plekkide (verevalumite) tekkimiseks nahal
- ninaverejooks või veritsus igemetest

- punane uriin
  - musta värvi väljaheide
  - verine väljaheide, veriokse
  - tavalisest pikaajalisemad või vererohkemad menstruaalverejooksud
- Need nähud võivad viidata Marevan'i/Marevan Forte liiga suurele annusele.

Konsulteerige arstiga ka juhul kui

- olete haigestunud oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevasse haigusesse
  - teil on tulemas kirurgiline operatsioon
  - kavatsete teha muudatusi toitumises, alustada või lõpetada toidulisandite võtmist
  - kavatsete alustada või lõpetada ravi teiste ravimite või looduslike preparaatidega
- Arst annab teile täpsed juhised, kuidas jätkata ravi ja INR jälgimist.

Kui teil on tunne, et Marevan'i/Marevan Forte toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Marevan'i/Marevan Forte't rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate kogemata ettekirjutatust suurema annuse ravimit või kui keegi teine võttis kogemata teie ravimit (eriti kui see oli laps), siis pöörduge otsekohe abi saamiseks oma arsti poole või haiglasse. Kui ravim on manustatud hiljuti ja patsient on teadvusel, võib esmaabivõttena kutsuda esile oksendamise ning seejärel manustada aktiivsütt, kuid väga tähtis on pöörduda otsekohe arsti poole (haiglasse või kutsuda kiirabi), et vajalikku ravi saaks alustada võimalikult kiiremini. Edasine ravi toimub arstliku järelevalve all.

### **Kui te unustate Marevan'i/Marevan Forte't võtta**

Kui unustate ühe ravimannuse ja veel ei ole järgmise annuse võtmise aeg, võite võtta selle annuse esimesel võimalusel. Kui on juba aeg võtta järgmine annus, jätke ununenud annus võtmata ja tehke unustatud annuse kohta sissekanne oma ravikaardile.

Kui unustate võtta rohkem kui ühe ravimannuse, võtke ühendust arstiga.

Ärge võtke kahekordset annust ega kahte annust lühikese vaheajaga üksteise järel.

Üldiselt on soovitatav võetud annused üles märkida jälgimiskaardile.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Kõige sagedasemad (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10st) kõrvaltoimed:

- Verejooksud: need võivad tekkida kogu kehas. Raskemal juhul tekib verejooks ajus, seedetraktis. Kerged verejooksud on näiteks: ninaverejooksud, igemete veritsus, sinised plekid (verevalumid) nahal, vererohked või pikenenud menstruaalverejooksud ja muud verejooksud. Veritsusele viitavad veri uriinis, musta värvi või verine väljaheide. Verejooksude oht on suurem ravimata kõrgvererõhutõve ja INR väärtuste liigse tõusu korral.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

### Harva esinevad (vähem kui ühel patsiendil 1000st) kõrvaltoimed:

- Kumariinnekroos (enamasti naistel; kõigepealt tekivad tursed ja tumedad nahakolded eelkõige alajäsemel ja tuharatel, ent ka mujal. Mõne aja möödudes tekib kahjustatud nahapiirkondades nekroos)
- „Lillade varvaste sündroom“ (enamasti arterioskleroosiga meestel; valulikumad sinakad lööbekolded jalalabadel ja varvastel)

#### Muud võimalikud kõrvaltoimed:

- Allergilised reaktsioonid (tavaliselt nahalööbed)
- Mõõduv maksaensüümide aktiivsuse tõus
- Maksapõletik
- Veresoonte põletik
- Mõõduv juuste väljalangemine
- Kestev valulik erektsioon
- Veresoone ummistumist kolesteroolinaastuga (kolesteroolemboolia)
- Hingetoru lubjastumine (trahhea kaltsifitseerumine)

Kui teil tekivad need või muud sümptomid, peate pöörduma arsti poole.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Marevan'i/Marevan Forte't säilitada**

- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Marevan/Marevan Forte sisaldab:**

- Toimeaine on varfariinnaatrium  
3 mg tablett sisaldab 3 mg varfariinnaatriumi. 5 mg tablett sisaldab 5 mg varfariinnaatriumi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, želatiin, magneesiumstearaat ja värvainena
- helesinine indigokarmiin (E132) 3 mg tabletis ning roosa erütrotsiin (E127) 5 mg tabletis.

##### **Kuidas Marevan/Marevan Forte välja näeb ja pakendi sisu**

MAREVAN, 3 mg tablett: helesinine, lame, viltuste nurkadega poolitusjoonega katmata tablett, diameeter 7 mm, ühele poolele pressitud kood ORN 17.

MAREVAN FORTE, 5 mg tablett: roosa, lame, viltuste nurkadega poolitusjoonega katmata tablett, diameeter 7 mm, ühele poolele pressitud kood ORN 18.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole  
ORION PHARMA Eesti OÜ  
Lastekodu 5-24, 10115 Tallinn  
Tel/faks + 372 6 616 863

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014