Marevan

Notice : information du patient

MAREVAN 5 mg comprimés

warfarine sodique

Marevan est un médicament très important pour votre santé, mais il peut provoquer des saignements qui peuvent mettre votre vie en danger. Vous devez donc suivre strictement les recommandations de votre médecin et lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?
3. COMMENT PRENDRE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Marevan est un médicament anticoagulant du groupe des antivitaminiques K, c'est-à-dire qu'il diminue la coagulation du sang en s'opposant à l'action de la vitamine K.
Il est utilisé pour fluidifier le sang afin d'empêcher la formation de caillots (thrombose) ou afin de dissoudre ces caillots s'ils existent déjà et empêcher leur déplacement dans les vaisseaux (embolie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?

Ne prenez jamais Marevan

- si vous souffrez :
- d'allergie à la warfarine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice ;
- de tendance aux saignements (diathèse hémorragique) ;
- d'un ulcère à l'estomac ou à l'intestin ;
- d'une inflammation du côlon et du rectum appelée rectocolite ulcéro-hémorragique ;
- d'une maladie grave du foie ou des reins ;
- d'une tension trop élevée que les médicaments ne savent pas bien diminuer ;
- d'une inflammation grave des vaisseaux (vasculite) ou des articulations (polyarthrite) ;
- d'une déformation d'un vaisseau dans le cerveau (anévrisme) ;
- d'une dilatation de l'aorte (anévrisme de l'aorte) ;
- d'une infection de la paroi interne du cœur (endocardite bactérienne) ;
- d'une inflammation de l'enveloppe du cœur (péricardite, épanchement péricardique) ;
- d'une maladie de la rétine avec saignement dans l'œil ;
- d'une maladie de la rétine provoquée par le diabète ;
- d'une thrombose ou d'une hémorragie cérébrale récente ;
- d'alcoolisme chronique ;
- d'une tuberculose non guérie ;
- d'un manque grave en vitamine C (scorbut).
    - si vous ne supportez pas certains sucres ;
    - si vous avez subi récemment ou si vous devez subir bientôt une opération au niveau de l'œil, du cerveau, de la colonne vertébrale ou sur une grande surface de votre corps ;
    - si vous devez subir une ponction au niveau de votre colonne vertébrale (ponction lombaire) ;
    - si vous prenez de fortes doses de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir section *"Autres médicaments et Marevan"*) ;
    - si vous êtes enceinte ou si vous essayez d'être enceinte ;
    - si vous allaitez.

Dans toutes ces situations, vous ne pouvez pas prendre Marevan et vous devez informer votre médecin si l'une d'entre elles s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Suivez strictement les recommandations de votre médecin.
- Informez votre médecin de tous vos problèmes de santé.
  En plus des situations décrites dans la section *"Ne prenez jamais Marevan"*, vous devez signaler à votre médecin si vous souffrez d'une des maladies suivantes, car elles peuvent modifier l'effet de Marevan sur la coagulation du sang :
    - maladie du foie ou des reins, qu'elle soit grave ou non,
    - tension trop élevée,
    - insuffisance du fonctionnement du cœur,
    - problème de circulation du sang dans le cerveau,
    - anémie,
    - maladie du sang,

- saignement de l'estomac ou des intestins dans le passé,
- tendance aux saignements dans le passé,
- fonctionnement insuffisant ou excessif de la thyroïde,
- diabète,
- cancer,
- trop de graisses dans le sang (hyperlipémie),
- traitement par des rayons (radiothérapie),
- anomalies des règles,
- rétention d'eau,
- taille anormalement petite,
- anomalie génétique, notamment un manque en certaines protéines appelées protéines C et S,
- maladie qui touche plusieurs organes (collagénose).

- Pendant votre traitement par Marevan, informez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :
  - si vous saignez ou si vous avez tout autre signe inhabituel (voir section *"4. Quels sont les effets indésirables éventuels?"*),
  - si vous tombez malade et que vous avez de la fièvre, une infection ou de la diarrhée,
  - si vous faites une chute ou si vous vous blessez.
- Prenez garde car beaucoup de choses peuvent modifier l'effet de Marevan sur la coagulation du sang:
  - les autres médicaments (voir section *"Autres médicaments et Marevan"*),
  - les produits à base de plantes, les vitamines ou les compléments alimentaires (voir section *"Autres médicaments et Marevan"*),
  - votre alimentation et vos boissons (voir section *"Marevan avec des aliments, boissons et de l'alcool"*),
  - vos habitudes de vie (par ex. la température extérieure),
  - fumer ou arrêter de fumer,
  - le cannabis et ses dérivés.
- Présentez-vous aux contrôles fixés par votre médecin. Au cours de votre traitement par Marevan, vous devez subir régulièrement une prise de sang pour mesurer l'INR. L'INR sert à vérifier l'effet de Marevan sur la coagulation de votre sang (voir section *"3. Comment prendre Marevan 5 mg comprimés?"*). Votre médecin décidera quand vous devez subir ces prises de sang.
- Informez tous les professionnels de la santé qui vous soignent que vous prenez Marevan (médecins, dentistes, infirmières, pharmaciens, ambulanciers…); en particulier si vous avez un accident, si vous devez subir une opération, si on doit vous arracher une dent ou si on doit vous faire une piqûre. Dans ces cas, s'il trouve que c'est nécessaire, votre médecin vous dira d'arrêter votre traitement par Marevan quelque temps auparavant.

Enfants et adolescents

Si on utilise Marevan chez un enfant de moins de 18 ans, le médecin contrôlera plus souvent l'effet de Marevan sur la coagulation du sang (INR), car cet effet se stabilise plus difficilement avant cet âge.

Autres médicaments et Marevan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Beaucoup de médicaments, y compris les médicaments à base de plantes, de vitamines mais aussi les compléments alimentaires peuvent modifier l'effet de Marevan sur la coagulation du sang. Vous devez donc considérer les plantes, les vitamines et les compléments alimentaires comme des médicaments.

Ces médicaments peuvent

- soit augmenter l'effet anticoagulant de Marevan ce qui risque de provoquer un saignement,
- soit diminuer l'effet de Marevan ce qui risque de former des caillots sanguins.

Cette augmentation ou cette diminution de l'effet de Marevan varie beaucoup d'un patient à l'autre. Par conséquent votre médecin contrôlera plus souvent la coagulation de votre sang dès que vous commencez ou que vous finissez un traitement par un autre médicament.

Recommandations générales

- Avant de commencer votre traitement par Marevan : donnez à votre médecin la liste de tous les autres médicaments que vous prenez déjà.
- Pendant que vous êtes traité par Marevan : ne prenez jamais un nouveau médicament, n'arrêtez jamais un médicament et ne changez jamais un traitement en cours sans en parler d'abord à votre médecin.

- Portez sur vous en permanence un papier indiquant que vous êtes traité par Marevan ainsi que la liste des autres médicaments que vous prenez.

Marevan peut également augmenter l'effet de certains médicaments utilisés dans le diabète (sulfamides hypoglycémiants), ce qui pourrait entrainer un taux trop faible de sucre dans le sang.

Principaux médicaments et produits qui peuvent modifier l'effet de Marevan
Les principaux médicaments, vitamines et plantes connus pour modifier l'effet de Marevan sont listés ci-dessous. Attention, d'autres médicaments, vitamines et plantes non cités dans cette liste peuvent également avoir une influence sur l'effet de Marevan.

- Médicaments
  - contre la douleur, la fièvre et l'inflammation, y compris le paracétamol, l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - contre l'agglutination des plaquettes dans le sang et contre la coagulation du sang ;
  - contre les infections provoquées par des bactéries (antibiotiques), par des champignons, par des parasites ou par des virus ;
  - contre la dépression, contre l'anxiété, et qui favorisent le sommeil ;
  - contre la maladie mentale (psychose) ;
  - contre l'hypertension ;
  - contre l'excès de graisses dans le sang ;
  - contre les thromboses ;
  - contre les troubles du rythme du cœur ;
  - contre les ulcères de l'estomac et du duodénum ;
  - contre la goutte ;
  - contre le diabète ;
  - contre l'épilepsie ;
  - contre le mauvais fonctionnement de la thyroïde ;
  - contre la tuberculose ;
  - contre l'alcoolisme ;
  - contre les tumeurs ;
  - contre l'arthrose (la glucosamine peut augmenter l'effet de Marevan) ;
  - qui diminuent la résistance de l'organisme ;
  - qui favorisent la production d'urine ;
  - qui améliorent le fonctionnement de l'estomac ;
  - utilisés dans des maladies graves de la peau (psoriasis graves) ;
  - qui stimulent le cerveau ;
  - vaccins ;
  - hormones, y compris la pilule.

- Vitamines

Vitamine K (= vitamine qui agit sur la coagulation du sang).
Vitamine C.
Vitamine E.

- Plantes

Canneberge (= cranberry), millepertuis, ginkgo biloba, ginseng, ail, broméline, sauge chinoise (Dan Shen), angélique chinoise (Dong Quai), Coenzyme Q10 (ubidécarénone). Le cannabis et ses dérivés peuvent également augmenter l'effet de Marevan.

Marevan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Certains aliments et certaines boissons peuvent modifier l'effet de Marevan et influencer la dose de Marevan que vous devez prendre. Par conséquent :

- suivez un régime alimentaire normal et équilibré ;
- ne changez pas de régime alimentaire;
- faites attention à certains aliments qui contiennent de grandes quantités de vitamine K (épinards, laitue, brocoli, chou, choucroute, chou-fleur,

choux de Bruxelles). Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès.

- ne buvez pas de jus de canneberge (= cranberry) ou ne mangez pas des produits contenant de la canneberge, car la canneberge augmente l'effet de Marevan ;
- ne buvez pas d'alcool, car l'alcool augmente l'effet de Marevan.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne pouvez pas utiliser Marevan si vous êtes enceinte car ce médicament peut provoquer des saignements chez le fœtus et chez le nouveau-né, des malformations graves et/ou un faible poids de naissance ou un retard de croissance.
Si vous prenez Marevan et que vous tombez enceinte, consultez immédiatement votre médecin.

Afin d'éviter toute grossesse, vous devez prendre des mesures contraceptives efficace pendant votre traitement par Marevan compte-tenu du risque de malformations fœtales graves pouvant entraîner la mort de votre bébé. Si vous souhaitez être enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin afin que celui-ci instaure un traitement alternatif plus sûr (par exemple héparine) avant l'arrêt de votre contraception.

Vous ne pouvez pas utiliser Marevan si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Marevan n'influence généralement pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous devez porter sur vous en permanence un papier indiquant que vous êtes traité par Marevan ainsi que la liste des autres médicaments que vous prenez, afin d'informer le médecin et le personnel soignant en cas d'accident.

Marevan contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Ne modifiez jamais vous-même la dose de Marevan que votre médecin vous a prescrite.Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'effet de Marevan sur la coagulation du sang varie beaucoup d'une personne à l'autre. Au cours de votre traitement par Marevan, vous devez subir régulièrement une prise de sang pour mesurer l'INR. L'INR sert à vérifier l'effet de Marevan sur la coagulation de votre sang. Votre médecin décidera quelle valeur votre INR doit atteindre pour que le traitement soit efficace tout en limitant le risque de saignement (= INR cible). Cet INR cible varie généralement entre une valeur "basse" et une valeur "haute" qui vous seront communiquées par votre médecin. Si votre INR dépasse la valeur haute, vous risquez fort de saigner. Si votre INR est en dessous de la valeur basse, vous risquez que des caillots se forment.

Votre médecin calculera la quantité de Marevan que vous devez prendre sur base du résultat de l'INR et il ajustera cette quantité lors de chaque contrôle.

Cette quantité varie d'une personne à l'autre : elle est généralement comprise entre ½ comprimé et 2 comprimés par jour, à prendre en une seule fois. Dans de rares cas, elle peut aller jusqu'à 4 comprimés par jour, à prendre en une seule fois.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez être traité par Marevan.

Il faut savoir que l'effet anticoagulant de Marevan atteint son maximum 1 à 3 jours seulement après le début du traitement. Et que, quand on arrête le traitement par Marevan, l'effet anticoagulant se poursuit encore pendant quelques jours.

Voie et mode d'administration :
Vous devez prendre Marevan toujours au même moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Si nécessaire, les comprimés peuvent être divisés en 2 doses égales.

Utilisation chez certains patients
Dans certains cas, votre médecin vous prescrira une dose plus faible de Marevan, par exemple :
si vous êtes asiatique, si vous pesez moins de 50 kg, si vous êtes âgé de plus de 60 ans ou si votre foie ne fonctionne pas correctement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Si on utilise Marevan chez un enfant de moins de 18 ans, le médecin contrôlera plus souvent l'effet de Marevan sur la coagulation du sang (INR), car cet effet se stabilise plus difficilement avant cet âge.

Si vous avez pris plus de Marevan que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une quantité de médicament plus importante que celle que votre médecin vous avait prescrite, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez utilisé de trop fortes doses de Marevan, vous risquez de souffrir de saignements qui commenceront à se produire un à trois jours après la prise du médicament (voir section *"4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? Saignements-hémorragies"*).

S'il trouve que c'est nécessaire, votre médecin vous dira d'arrêter de prendre Marevan pendant un ou plusieurs jours. Il peut aussi vous prescrire de la vitamine K ou une transfusion de facteurs de coagulation. Vous devrez peut-être être hospitalisé.

Si vous oubliez de prendre Marevan
Prenez la dose que vous avez oubliée le plus vite possible le jour de l'oubli, mais ne prenez jamais une double dose de Marevan le jour suivant pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Marevan
Vous ne devez jamais interrompre brutalement votre traitement par Marevan. Consultez toujours votre médecin avant de stopper votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Saignements - hémorragies

Les effets indésirables qui se produisent le plus souvent pendant le traitement par Marevan sont les saignements et les hémorragies, qui peuvent aller du petit saignement localisé à un endroit précis jusqu'à l'hémorragie grave qui met la vie en danger. Ces hémorragies sont souvent provoquées par une diminution trop importante de la coagulation (avec INR trop élevé), mais elles peuvent aussi se produire alors que l'INR est dans les limites déterminées par votre médecin (= INR cible ; voir section *"3. Comment prendre Marevan 5 mg comprimés?"*).
Les hémorragies peuvent se manifester par des signes qui ne font pas immédiatement penser à un saignement. Elles peuvent se produire partout dans le corps.

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez l'un ou l'autre des effets indésirables suivants :

- signes d'hémorragie :

- douleur, gonflement ou inconfort inexpliqués,
- maux de tête, vertiges, faiblesse ou essoufflement anormal,
- ecchymoses sous la peau qui apparaissent sans cause apparente,
- saignement de nez,
- saignement des gencives,
- plaies qui saignent pendant un temps anormalement long,
- règles anormalement abondantes ou saignements vaginaux inhabituels,
- urines roses ou rouges,
- selles rouges ou noires,
- crachats de sang,
- vomissements de sang ou avec un aspect de marc de café.

- au niveau du sang : diminution des globules blancs (leucopénie), disparition complète de certains globules blancs (agranulocytose).
- au niveau du système nerveux : mauvaise irrigation du cerveau ou de la moelle épinière.
- au niveau des vaisseaux : inflammation des vaisseaux (vasculite), hypertension.
- au niveau du système respiratoire : calcifications de la trachée et des bronches.
- au niveau du tube digestif : inflammation du foie ou du pancréas, augmentation des enzymes du foie.
- au niveau de la peau :

  - destruction (nécrose) et/ou gangrène de la peau et des tissus sous la peau, qui apparaît après quelques jours de traitement et qui peut être grave.
  - éruption cutanée douloureuse. Dans de rares cas, la warfarine peut provoquer de graves maladies de la peau, y compris une pathologie appelée calciphylaxie qui peut débuter par une éruption cutanée douloureuse mais qui peut provoquer d'autres complications graves. Cet effet indésirable survient plus fréquemment chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique.
  - syndrome des orteils pourpres. Il s'agit d'une coloration rouge des orteils qui survient en général 3 à 10 semaines après le début du traitement par Marevan. Ce syndrome peut guérir mais dans certains cas, une amputation a été nécessaire.
  - inflammation de la peau (dermatite), démangeaisons, urticaire, éruption avec des bulles sur la peau, perte des cheveux, ulcère de la plante du pied.

- au niveau des reins : altération de la fonction rénale survenant avec une anticoagulation excessive et la présence de sang dans les urines (néphropathie liée aux anticoagulants – fréquence indéterminée), fonctionnement insuffisant des reins.
- au niveau des organes de reproduction : érection prolongée et douloureuse (priapisme), gangrène du pénis.
- au niveau général : gonflements (œdème), réaction allergique généralisée (réaction anaphylactique).

Autres effets indésirables
- au niveau du système nerveux : maux de tête, vertiges, picotements.
- au niveau du tube digestif : nausées, vomissements, perte de l'appétit, douleurs dans le ventre, diarrhée, ulcérations dans la bouche, perversion du goût.
- au niveau général : fièvre, fatigue, allergie au froid.
- au niveau des muscles et des articulations : douleurs dans les membres, dans le dos ou dans les flancs ; os fragiles (ostéoporose).
- réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be.
Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAREVAN 5 MG COMPRIMÉS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiqué sur l'emballage après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Marevan

- La substance active est la warfarine. Un comprimé contient 5 mg de warfarine sodique, ce qui correspond à 4,67 mg de warfarine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2. *"Marevan contient du lactose"*), amidon de maïs, stéarate de magnésium, érythrosine (E127).

Comment se présente Marevan et contenu de l'emballage extérieur

Marevan 5 mg comprimés se présente sous forme de comprimés ronds et plats de couleur rose. Les comprimés peuvent être coupés en deux demi-comprimés. Marevan est disponible en boîtes de 60 comprimés. Le conditionnement primaire est constitué de 3 plaquettes alu/PVC de 20 comprimés dans un étui en carton.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

Fabricant : BEPHARBEL MANUFACTURING S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE 018103 ; LU 1999014806.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.