

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

SINTROM 4 mg comprimate

Acenocumarol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sintrom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintrom
3. Cum să utilizați Sintrom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sintrom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sintrom și pentru ce se utilizează

Sintrom este un medicament care conține substanța activă acenocumarol.

Acenocumarolul aparține unui grup de medicamente numite anticoagulante, care scad capacitatea de coagulare a sângelui, astfel ajutând la prevenirea formării cheagurilor de sânge în vasele sanguine.

Sintrom este utilizat pentru a preveni sau trata coagularea sângelui.

Cum acționează Sintrom

Sintrom acționează inhibând formarea cheagurilor de sânge. Acesta nu dizolvă cheagurile de sânge care sunt deja formate, dar poate opri mărirea acestora și apariția altor probleme.

Monitorizarea pe durata tratamentului dumneavoastră cu Sintrom

În timpul tratamentului cu Sintrom, vi se va solicita să efectuați regulat analize ale sângelui, iar doza dumneavoastră va fi ajustată ca atare.

Dacă aveți orice întrebări privind modul în care acționează Sintrom sau de ce acest medicament v-a fost prescris, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintrom

Puteți utiliza Sintrom numai după o examinare medicală. Sintrom nu este adecvat pentru toți pacienții.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile generale din acest prospect.

Nu utilizați Sintrom

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acenocumarol, la alți derivați cumarinici sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct.6).

Dacă aceasta se aplică în cazul dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră fără a utiliza Sintrom. Dacă nu sunteți siguri care medicamente trebuie evitate, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- dacă este posibil să aveți probleme în respectarea tratamentului (de exemplu pacienți senili nesupravegheați, persoane alcoolice sau pacienți cu tulburări mentale).
- dacă aveți orice boală gravă legată de sângerare (de exemplu hemofilie) sau afecțiuni ale sângelui cu predispoziție la sângerare.
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, creierului, dinților sau orice altă intervenție majoră (plămâni, prostată, uter etc.) în care ați sângerat masiv, sau imediat înaintea unei intervenții chirurgicale programată în viitor, în care se așteaptă o sângerare importantă.
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau sângerări la nivelul intestinului, tractului urogenital, creierului (atac cerebral) sau plămânilor.
- dacă aveți o infecție gravă sau inflamație la nivelul inimii.
- dacă aveți tensiune arterială crescută.
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe.
- dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, informați medicul fără a utiliza Sintrom. Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sintrom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală hepatică.
 - dacă aveți o boală renală sau a tiroidei, aveți tumori, infecții, inflamații sau o afecțiune care influențează absorbția mâncării din stomac și/sau intestine. Acest lucru poate interfera cu cantitatea de substanță activă din sângele dumneavoastră.
 - dacă aveți o insuficiență cardiacă gravă.
 - dacă suferiți de o deficiență de proteină C sau S (tipuri de proteine cu rol în coagularea sângelui).
 - dacă urmează să efectuați o procedură în care vă poate fi afectată capacitatea de sângerare, de exemplu intervenție chirurgicală minoră, extracție dentară, puncție lombară sau angiografie.
 - dacă vi se administrează medicamente prin injecție intramusculară. Deoarece injecțiile intramusculare pot determina sângerare la nivelul mușchilor, utilizarea Sintrom sau a altor medicamente similare cu aceasta trebuie evitată.
- dacă aveți un risc mai mare de sângerare, de exemplu dacă aveți un istoric de rezultate variabile testelor variabile ale analizelor de sânge pentru raportul normalizat internațional (INR), aveți vreun ulcer gastric sau duodenal sau ați avut vreodată un astfel de ulcer, tensiune arterială crescută, probleme cu circulația sângelui la creier (boală cerebrovasculară), anemie, o rană sau leziune recentă, utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre medicamentele enumerate mai jos sau ați luat Sintrom pentru o perioadă lungă de timp.

Copii și adolescenți

Experiența cu Sintrom la copii și adolescenți este limitată și, prin urmare, acești pacienți au nevoie de controale mai frecvente.

Persoanele vârstnice (vârsta de 65 de ani și peste)

Dacă aveți vârsta de 65 ani sau peste, puteți fi mai sensibil la efectele Sintrom și, de aceea, monitorizarea INR trebuie efectuată mai frecvent. De asemenea, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici.

Sintrom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele Sintrom și ale altor medicamente pot interfera unele cu altele. Acest lucru se aplică în special pentru:

Medicamente care cresc activitatea Sintrom cum sunt:

- heparina (un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui).
- antibiotice (de exemplu, clindamicina)
- acidul salicilic și substanțele înrudite (de exemplu, acidul acetilsalicilic, acidul aminosalicilic, diflunisal) (medicamente utilizate în tratarea durerii).
- clopidogrel, ticlopidin, fenilbutazona sau alți derivați pirazolonici (sulfinpirazona) și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care afectează funcția trombocitelor, celulele din sânge implicate în coagularea sângelui).
- Glucozamina (pentru osteoartrită) poate crește efectul Sintrom.

Dacă aceste medicamente sunt administrate împreună cu Sintrom, este necesară o monitorizare frecventă, inclusiv a analizelor de sânge.

Alte medicamente care pot crește activitatea Sintrom sunt:

- allopurinol (un medicament utilizat pentru tratarea gutei),
- steroizi anabolici, androgeni, (medicamente utilizate pentru creșterea masei musculare)
- medicamente antiaritmice (de exemplu amiodaronă, chinidină) (medicamente utilizate pentru a suprima ritmul anormal al inimii),
- antibiotice (de exemplu eritromicină, tetraciline, neomicină, cloramfenicol, amoxicilină, unele cefalosporine, unele fluorochinolone) (medicamente utilizate împotriva infecției),
- unele antidepressive (ISRS: de exemplu citalopram, fluoxetină, sertralină) (medicamente utilizate împotriva depresiei),
- cimetidină (medicament utilizat împotriva arsurilor stomacale și a ulcerului peptic),
- clofibrat și substanțe înrudite (medicamente utilizate împotriva nivelurilor crescute de colesterol din sânge),
- corticosteroidi, de exemplu, metilprednisolon, prednison (medicamente pentru tratarea inflamației),
- disulfiram (medicament utilizat împotriva alcoolismului),
- acid etacridinic (medicament utilizat pentru creșterea cantității de urină),
- glucagon (medicament utilizat pentru menținerea nivelului de glucoză din sânge),
- derivați imidazolici (de exemplu metronidazol, chiar și când este administrat local, miconazol) (medicamente utilizate împotriva infecției),
- paracetamol (medicament utilizat pentru febră),
- sulfonamide (inclusiv co-trimoxazol) (medicament utilizat împotriva infecției),
- derivați de sulfoniluree (tolbutamidă, clorpropamidă) (medicament utilizat pentru tratarea diabetului),
- hormoni tiroidieni (inclusiv dextro-tiroxina) (medicament utilizat pentru a reduce nivelul ridicat de colesterol),
- statine (de exemplu fluvastatina, atorvastatina, simvastatina) (medicament utilizat pentru a reduce nivelurile de colesterol),
- tamoxifen (medicament utilizat împotriva cancerului mamar),
- tramadol (medicament utilizat împotriva durerii),
- inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, omeprazol)
- activatori ai plasminogenului (de exemplu, urokinază, streptokinază și alteplază), inhibitori ai trombinei (de exemplu, argatroben) (medicament utilizat pentru distrugerea cheagurilor de sânge în timpul unui infarct)
- agenți prokinetici (de exemplu, cisapridă) (medicament utilizat să atenueze tulburările gastrointestinale)
- antiacide (de exemplu, hidroxid de magneziu) și viloxazin (medicament utilizat împotriva acidității stomacale)
- vitamina E

Medicamente care pot reduce efectul Sintrom sunt:

- aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptipurina (medicamente utilizate împotriva cancerului),
- unele medicamente anti-HIV (ritonavir, nelfinavir) (medicament utilizat împotriva SIDA),
- barbituricele, carbamazepină (medicament utilizat împotriva epilepsiei/crizelor convulsive),
- colestiramină (medicament utilizat împotriva nivelurilor ridicate de colesterol),
- griseofulvină (medicament utilizat împotriva infecțiilor fungice),
- contraceptive orale (medicamente utilizate pentru controlul sarcinii),
- rifampicină (medicament utilizat împotriva infecției)
- sunătoare (o plantă utilizată pentru tratarea depresiilor, cunoscută și sub denumirea *hypericum perforatum*);
- alimente bogate în vitamina K
- Sintrom poate potența riscul de toxicitate prin derivați hidantoinici, cum este fenitoina (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei).

Sintrom împreună cu alimente și băuturi

Evitați utilizarea de cantități mari de alcool etilic și de alimente bogate în vitamina K, cum sunt legumele cu frunze verzi, spanacul, varza, varza crească. Poate modifica modul în care Sintrom afectează corpul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări legate de acest lucru, întrebați medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Sintrom dacă sunteți gravidă.

Sintrom, ca și alte anticoagulate, poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră. De aceea este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, sau plănuiți să deveniți gravidă. Dacă sunteți la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră vă poate efectua un test de sarcină, pentru a exclude sarcina.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscul potențial al utilizării Sintrom în timpul sarcinii.

Decizia de alăptare în timpul tratamentului cu Sintrom trebuie evaluată cu atenție împreună cu medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie, împreună cu copilul, de o monitorizare deosebită dacă alăptați și utilizați Sintrom. Ca și precauție, medicul dumneavoastră poate prescrie vitamina K copilului dumneavoastră.

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul utilizării Sintrom.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sintrom nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în cazul unui accident în timpul tratamentului cu Sintrom, medicul sau personalul din spital trebuie informat imediat. Din acest motiv, asigurați-vă că purtați întotdeauna card-ul personal de anticoagulare (un document care precizează că utilizați acest medicament).

Sintrom conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Sintrom

Luați întotdeauna -acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilită de către medicul dumneavoastră. Veți efectua periodic teste sanguine pentru a determina cât de repede se coagulează sângele dumneavoastră. Acest lucru va ajuta medicul dumneavoastră să stabilească cantitatea adecvată de Sintrom pe care trebuie să o luați în fiecare zi.

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Sintrom trebuie să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Sintrom trebuie să luați.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce doza.

Răspunsul la anticoagulante diferă de la persoană la persoană și se poate modifica în timpul tratamentului sau dacă vă modificați dieta, în special dacă includeți alimente bogate în vitamina K (de exemplu spanac și legume din aceeași familie cu varza). Medicul dumneavoastră vă va verifica evoluția în cadrul vizitelor periodice și vă va prescrie dozele care sunt adecvate nevoilor dumneavoastră. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu întrerupeți din proprie inițiativă brusc tratamentul și nu schimbați doza.

Spuneți medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului la fiecare vizită că utilizați acest medicament.

Când și cum să utilizați Sintrom

În mod normal, trebuie să luați comprimatele în fiecare zi, în același moment al zilei (de exemplu seara, în momentul mesei, cu un pahar cu apă).

Cât timp trebuie să utilizați Sintrom

Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât timp trebuie să utilizați Sintrom.

Dacă utilizați mai mult Sintrom decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate de Sintrom, informați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital. Supradozajul cu Sintrom poate determina sângerări. Dacă apare acest lucru, Sintrom trebuie întrerupt și trebuie administrat un tratament pentru controlul sângerării.

Dacă uitați să utilizați Sintrom

Dacă uitați o doză din acest medicament, administrați doza uitată cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată și reveniți la programul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. De asemenea, asigurați-vă că la următoarea vizită îi dați medicului dumneavoastră situația cu toate dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Sintrom

Dacă aveți întrebări referitoare la întreruperea Sintrom, discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu vă alarmați de această listă cu posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Unele reacții adverse pot fi grave:

- Frecvente (mai puțin de 1 pacient la fiecare 10 pacienți): sângerare (simptomele pot include: sângerări nazale inexplicabile sau sângerări ale gingiilor în momentul spălării dinților; vânătăi inexplicabile; sângerări masive sau curgeri foarte lente, neobișnuite, la nivelul tăieturilor sau rănilor; sângerare menstruală masivă neobișnuită sau neașteptată; sânge în urină; materii fecale cu sânge sau de culoare neagră; tuse sau vărsături cu sânge; durere de cap bruscă, severă sau continuă).

Dacă apare oricare dintre aceste simptome de sângerare enumerate anterior, aceasta poate însemna că organismul dumneavoastră primește o cantitate mai mare de medicament decât are nevoie.

- Rare (mai puțin de 1 pacient la fiecare 1000 pacienți): reacție alergică sub formă de erupție cutanată sau mâncărime.

- Foarte rare (mai puțin de 1 pacient la fiecare 10000 pacienți): învinețire cu apariție de vezicule pe piele, cu sau fără cicatrice, de obicei în zona coapselor, feselor, abdomenului, pieptului sau uneori pe degetele de la picioare; învinețire sau sângerare sub piele (semn posibil de vasculită); icter (semn posibil de afectare hepatică).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **informați imediat medicul dumneavoastră.**

Alte reacții adverse:

Rare (mai puțin de 1 pacient la fiecare 1000 pacienți): cădere inexplicabilă a părului, scăderea apetitului alimentar; vărsături; greață.

Erupție dureroasă la nivelul pielii. În situații rare, Sintrom poate cauza afecțiuni grave la nivelul pielii, inclusiv o afecțiune numită calcifilaxie, care poate începe cu o erupție dureroasă pe piele, dar care poate duce la complicații grave. Această reacție adversă apare mai frecvent la pacienții cu boală renală cronică.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **informați medicul dumneavoastră.**

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sintrom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sintrom

- Substanța activă este acenocumarolul. Fiecare comprimat conține 4 mg acenocumarol.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Sintrom și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, albe, cu margini rotunjite marcate pe o față cu „CG”, cealaltă față prezintă 2 linii mediane în formă de cruce, având marcat „A” pe fiecare sfert.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MERUS LABS LUXCO II S.à.R.L.

208 Val des Bons Malades, L-2121 Luxembourg, Luxemburg

Fabricanți

NORGINE B.V.

Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP, Amsterdam, Olanda

FAMAR A.V.E.

Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Grecia

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

FROSST IBÉRICA, S.A.

Via Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madrid, 28805, Spania

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2023.