Sintrom® Φύλλο οδηγιών για τον χρήστη

Acenocoumarol

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ονομασία

Sintrom Δισκία 4 mg Ασενοκουμαρόλη

Πριν κάνετε χρήση του Sintrom, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες για το προϊόν γιατί περιέχουν σημαντικές πληροφο-ρίες. Εάν έχετε και άλλες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Acenocoumarol.

Έκδοχα: Aerosil 200 (silicon dioxide colloidal), lactose (ground), magnesium stearate, starch maize, starch maize pregelatinized.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή. Δισκία (με σταυροειδή εγκοπή).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία. Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg ασενοκουμαρόλης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία. Λευκά επίπεδα στρογγυλά δισκία, βάρους περίπου 565 mg, διαμέτρου περίπου 13 mm, πάχους περίπου 3,2 mm. Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία, τοποθετημένα μέσα σε 2 blisters με 10 δισκία το καθένα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία. Αντιπηκτικά.

1.7 Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας: Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση

1.8 Παρασκευαστής: ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., (Εργοστάσιο Β'), Ανθούσα Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ □□□□ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ□

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Sintrom είναι ένα φάρμακο που μειώνει την τάση πήξης του αίματος και μ' αυτόν τον τρόπο προφυλάσσει από τη δημιουργία θρόμβων. Χρησιμο-ποιείται σε περιπτώσεις που υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν θρόμβωση.

2.2 Ενδείξεις.

Θρόμβωση των εν τω βάθει φλεβών (αναστολή επέκτασης της θρόμβωσης και μείωση της πιθανότητας πνευμονικής εμβολής). Πνευμονική εμβολή, μακροχρόνια προφύλαξη εκ

θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς με στένωση μιτροειδούς και κολπική μαρμαρυγή, καθώς και σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.

Προσπάθεια μετατροπής κολπικής μαρμαρυγής σε φλεβοκομβικό ρυθμό (δύο εβδομάδες πριν και ένα μήνα μετά).

2.3 Αντενδείξεις

Το Sintrom είναι κατάλληλο για πολλούς ασθενείς αλλά όχι για όλους. Δεν πρέπει να πάρετε το Sintrom εάν:

-έχετε υπερευαισθησία στην ασενοκουμαρόλη και στα συγγενή παράγωγα της κουμαρίνης ή στα έκδοχα του προϊόντος

-είστε έγκυος ή θηλάζετε

-χρειάζεστε εντατική θεραπεία με σαλικυλικά

-πάσχετε από παθολογική κατάσταση στην οποία ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από το πιθανό κλινικό όφελος, όπως:

-προδιάθεση για αιμορραγία ή/και δυσκρασία του αίματος

-αμέσως μετά ή πριν από εγχείρηση

-πεπτικό έλκος, πάθηση του πεπτικού επικίνδυνη για αιμορραγία ή αιμορραγία στο

γαστρεντερικό σύστημα, ουροποιογεννητικό σύστημα ή το αναπνευστικό σύστημα. Επίσης, εγκεφαλικές αγγειακές αιμορρα-γίες, περικαρδίτιδα και περικαρδιακό υγρό, καθώς και λοιμώδη (μικρο-βιακή) ενδοκαρδίτιδα και επαπειλούμενη έκτρωση

-σε εμφάνιση αιμορραγίας

-περικαρδίτιδα, βακτηριδιακή ενδοκαρδίτιδα

-απειλούμενη έκτρωση

-βαριά υπέρταση

-βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

-αυξημένη ινωδολυτική δράση, που εμφανίζεται κατά την οξεία παγκρε-ατίτιδα και μετά από επεμβάσεις στον πνεύμονα, προστάτη ή μήτρα

-ανεπάρκεια βιταμίνης Κ.

Επίσης, το Sintrom αντενδείκνυται σε έλλειψη συνεργασίας με τον ασθενή (π.χ. ασθενείς χωρίς επίβλεψη και ηλικιωμένοι ασθενείς, αλκοολικοί και ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Παρακαλούμε πληροφορήστε το γιατρό σας αμέσως εάν:

-έχετε ηπατοπάθεια

-επιμένει ένα τραύμα να αιμορραγεί και ιδιαίτερα εάν πρέπει να κάνετε εγχείρηση

-παρατηρήσατε σκούρο χρωματισμό των ούρων και μαύρα κόπρανα

-παρατηρήσετε ήπια ρινορραγία ή αιμορραγία των ούλων (δεν είναι τίποτε το σοβαρό)

-πρέπει να κάνετε μία ενδομυϊκή ένεση

-ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση και βρίσκετε ότι έχει ανέβει πάνω από 160/100 mmHg.

Συνιστάται αυστηρή ιατρική επίβλεψη σε καταστάσεις και νοσήματα στα οποία μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη δέσμευση του Sintrom από τις πρω-τεΐνες και κατά συνέπεια αυξημένη δράση του. Για παράδειγμα, ανεπαρκής δίαιτα, χρόνιος αλκοολισμός, υπερμεταβολικές καταστάσεις όπως πυρε-τός, υπερθυρεοειδισμός, θυρεοτοξίκωση, όγκοι, νεφροπάθειες, λοιμώξεις και φλεγμονή.

Πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς για τους οποίους γνωρίζουμε ή υποπτευόμαστε ανεπάρκεια πρωτεΐνης C ή πρωτεΐνης S (π.χ. μη φυσιολο-γική αιμορραγία μετά από τραυματισμό).

Σε περιπτώσεις βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα πολύ προσεκτικό δοσολογικό σχήμα.

Όπου διαγνωστικές ή θεραπευτικές παρεμβάσεις (π.χ. αγγειογραφία, οσφυονωτιαία παρακέντηση, μικροχειρουργική, εξαγωγή δοντιών) επιβάλ-λουν τη μείωση του χρόνου προθρομβίνης, πρέπει να γίνονται με πολύ μεγάλη προσοχή.

Σε περίπτωση που υποστείτε κάποιο ατύχημα ενώ κάνετε θεραπεία, ο θερά-πων γιατρός ή το νοσοκομείο πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Γι' αυτό το λόγο, θα σας δοθεί μια προσωπική κάρτα αντιπηκτικής θεραπείας που πρέ- πει να φέρετε πάντα μαζί σας έτσι ώστε ο γιατρός που θα κληθεί να σας παρακολουθήσει σε μια επείγουσα ανάγκη να έχει διαθέσιμες τις απαραί-τητες πληροφορίες.

2.4.2 Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένα άτομα πρέπει να ελέγχεται με ιδιαίτερη προσοχή η αντιπη-κτική αγωγή.

2.4.3 Κύηση

Αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία

Αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία από τη χρήση του Sintrom σε παιδιά.

2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Sintrom δεν επηρεάζει την ικανότητά σας οδήγησης ή χειρισμού μηχα-νημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν. Βλ. και κεφάλαιο "Αντενδείξεις".

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ταυτόχρονα με το Sintrom, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξετε τη δοσολογία ή μερικές φορές να διακόψετε ένα από τα φάρμακα. Χρειάζεται προσεκτική παρακολούθηση καθώς και συχνοί (π.χ. δύο φορές την εβδο-μάδα) έλεγχοι της πηκτικότητας, όταν χορηγείται για πρώτη φορά οποιο-δήποτε φάρμακο σε συνδυασμό με Sintrom ή όταν διακόπτεται ένα συγχο-ρηγούμενο φάρμακο. Αυτό ισχύει τόσο για τα συνταγογραφούμενα, όσο και τα μη συνταγογραφούμενα (του πάγκου) φάρμακα, ιδιαίτερα για τα:

-Η αντιπηκτική δράση μπορεί να ενισχυθεί από την σύγχρονη θεραπεία με τα ακόλουθα φάρμακα: αλλοπουρινόλη, αναβολικά στεροειδή, ανδρογό-να, αντιαρρυθμικά σκευάσματα (π.χ. αμιωδαρόνη, κινιδίνη), αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, τετρακυκλίνες, νεομυκίνη, χλωραμφαινικόλη και αμο- ξυκιλλίνη), κλοφιβρικό οξύ, καθώς επίσης παράγωγα και δομικά ανάλογα

του κλοφιβρικού οξέος, διοουλφιράμη, εθακρυνικό οξύ, γλυκογόνο, αντα-γωνιστές των Η2 υποδοχέων της ισταμίνης (όπως σιμετιδίνη), παράγωγα της ιμιδαζόλης (π.χ. μετρονιδαζόλη, ακόμη και όταν χορηγείται για τοπική χρήση, μικοναζόλη), σουλφοναμίδες μακράς δράσης περιλαμβανόμενων και των κο-τριμοξαζόλων), σουλφονυλουρίες όπως τολβουταμίδη και-χλω- ροπροπαμίδη, θυρεοειδικές ορμόνες (περιλαμβανόμενης της δεξτροθυ- ροξίνης), σουλφινπυραζόνη, σιμβαστατίνη και ταμοξιφαίνη.

-Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φάρμακα που επηρεάζουν την αιμό-σταση, μπορεί να ενισχυθεί η αντιπηκτική δράση και κατά συνέπεια να αυξηθεί ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας. Το σημαντικότερο μετα-ξύ αυτών των φαρμάκων είναι η ηπαρίνη καθώς επίσης οι ακόλουθοι ανα-στολείς της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων: το σαλικυλικό οξύ και τα παράγωγά του (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ ή PAS, διφλουνιζάλη), η φαινυλοβουταζόνη ή άλλα πυραζολονικά παράγω-γα (οξυφαινβουταζόνη, σουλφινπυραζόνη) και άλλα μη στεροειδή αντι- φλεγμονώδη φάρμακα. Κατά συνέπεια, η χρήση του Sintrom με αυτές τις ουσίες δεν συνιστάται με κανένα τρόπο. Όταν χρησιμοποιείται το Sintrom σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συνιστάται η συχνότερη διενέργεια ελέγχων της πηκτικότητας, επειδή μπορεί να ενι-σχυθεί η αντιπηκτική δράση.

-Η αντιπηκτική δράση μπορεί να ελαττωθεί από την σύγχρονη θεραπεία με τα ακόλουθα φάρμακα: αμινογλουτεθιμίδη, βαρβιτουρικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, καρβαμαζεπίνη, χολεστυραμίνη (βλέπε παρακάτω), γκριζεο- φουλβίνη, από του στόματος αντισυλληπτικά (οιστρογόνα), ριφαμπικίνη και θειαζιδικά διουρητικά, χλωροθαλιδόνη, σπειρονολακτόνη, βιταμίνη C (σε πολύ μεγάλες δόσεις), αντιόξινα.

Κατά την σύγχρονη θεραπεία με παράγω-γα της υδαντοΐνης, μπορεί να αυξηθεί η συγκέντρωση υδαντοίνης στον ορό. Η χολεστυραμίνη μειώνει την εντερική απορρόφηση του φαρμάκου.

-Κατά τη διάρκεια της σύγχρονης θεραπείας με παράγωγα σουλφονυλου- ριών, μπορεί να ενισχυθεί η υπογλυκαιμική τους δράση.

Ασθενείς που παίρνουν Sintrom, ιδιαίτερα εάν πάσχουν και από ηπατική δυσλειτουργία, πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση μεγάλων ποσοτή-των οινοπνευματωδών.

-Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στα αντιπηκτικά. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται γενικά η αναγραφή χαμηλότερων δόσεων, τόσο για αρχική όσο και για την προφυλακτική θεραπεία.

2.6 Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό σε κάθε περίπτωση. Με την προϋπόθεση ότι λαμβάνετε το Sintrom στη συνιστώμενη από το για-τρό σας δόση, θα μειωθεί η πηκτική τάση στα επιθυμητά επίπεδα. Για να εξασφαλισθεί η παραμονή αυτών μέσα στα άριστα όρια που είναι αναγκαία για την πρόληψη της θρόμβωσης, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τακτι-κά και να γίνονται περιοδικοί έλεγχοι της πηκτικής δραστικότητας πάντα κατά την ίδια ώρα της ημέρας. Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να σταμα-τήσετε να λαμβάνετε Sintrom χωρίς να το ξέρει ο γιατρός σας αλλά ούτε και ν' αλλάξετε τη δοσολογία με δική σας πρωτοβουλία.

Αρχική θεραπεία

Όταν ο χρόνος προθρομβίνης, πριν από την έναρξη της θεραπείας, είναι μέσα στα φυσιολογικά όρια, η συνιστώμενη δοσολογία είναι συνήθως η ακόλουθη:

1η ημέρα: 8 (-12) mg

2η ημέρα: 4 (-8) mg

Εάν ο χρόνος προθρομβίνης δεν είναι φυσιολογικός αρχικά, η θεραπεία πρέπει ν' αρχίσει με προσοχή. Θεραπεία συντήρησης

Η δοσολογία προσδιορίζεται από το γιατρό σας σύμφωνα με τα αποτελέ-σματα των περιοδικών εργαστηριακών δοκιμασιών που προσδιορίζουν το χρόνο πηκτικότητας του αίματος του ασθενή.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώ πιση

Ενώ οι εφάπαξ δόσεις, ακόμη και αν είναι πολύ μεγάλες, δεν αποδεικνύο-νται συνήθως επικίνδυνες, μπορεί να εμφανισθούν κλινικές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης ημερήσιων δοσο-λογιών μεγαλύτερων από αυτές που χρειάζονται για θεραπεία.

Οι αιμορραγίες σε διάφορα όργανα είναι το προεξάρχον χαρακτηριστικό της κλινικής εικόνας. Ανάλογα με το μέγεθος της τοξικής δόσης και την αντίδραση του ασθενή σ' αυτήν, οι αιμορραγίες αρχίζουν 1 - 5 ημέρες μετά τη έναρξη της θεραπείας.

Μπορεί να εμφανισθούν με μορφή ρινορραγίας, αιματέμεσης, αιμόπτυσης, αιμορραγίας από το γαστρεντερικό, κολπικής αιμορραγίας, αιματουρίας, δερματικών αιμορραγιών, ενδοαρθρικής αιμορραγίας και μηνορραγίας.

Ταχυκαρδία, υπόταση, και περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές, λόγω

απώλειας αίματος, καθώς επίσης ναυτία, έμετος, διάρροια και κολικοί στην κοιλιακή χώρα είναι ακόμη σημεία και συμπτώματα δηλητηρίασης.

Σε περίπτωση τέτοιων εκδηλώσεων, τηλεφωνήστε αμέσως στο γιατρό σας

-ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Sintrom μπορεί να προκαλέσει εκτός από τις ωφέλιμες ενέργειες και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως: Αιμορραγία από το γαστρεντερικό

σύστημα (μαύρα κόπρανα), τον εγκέφα-λο, τον ουροποιογεννητικό σύστημα (αιματουρία), τη μήτρα (μητρορραγία, μηνορραγία), το ήπαρ, τη χοληδόχο κύστη και τον οφθαλμό. Γαστρεντερικές διαταραχές (απώλεια της όρεξης, ναυτία, έμετος, αιματέ-μεση, διάρροια), αιμόπτυση, λευκοπενία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αλλεργικές αντιδράσεις με μορφή κνίδωσης, εξανθημάτων, δερματίτιδας και πυρετού, ανατάξιμης απώλειας των μαλλιών (αλωπεκία) καθώς επίσης και επίσταξη, αιμάτωμα, αιμορραγία από τα ούλα αναφέρθηκαν σπάνια με κουμαρινικά παράγωγα.

Έχουν επίσης αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης του δέρμα-τος και των μαλακών ιστών, που έχουν σχέση συνήθως με συγγενή ανε-πάρκεια της πρωτεΐνης C, και του συμπαράγοντά της πρωτεΐνης S, αγγειί-τιδας και ηπατικής βλάβης.

Έχουν επίσης αναφερθεί αύξηση τρανσαμινασών και ηωσινοφιλία. Ιδιαίτε-ρα σοβαρά είναι επεισόδια αιμορραγίας που προκαλούν νευροπάθεια από συμπίεση μετά από παρακέντηση της βραχιονίου αρτηρίας ή νευροπάθεια του μηριαίου μετά από οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία, αιμοπε^ικάρδιο, ενδοκρανιακή αιμορραγία.

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ή άλλες ασυνήθιστες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το ταχύτερο δυνατό.

2.9 Τί πρέπει να ξέρετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, πάρτε τη δόση αυτή αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε και συνεχί-στε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Επίσης, πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας τις δόσεις που παραλείψατε στην επόμενη επί- σκεψή σας για έλεγχο.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιήσετε το Sintrom μετά την ημερομηνία λήξης που αναγρά-φεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος Φυλάξτε το σε θερμοκρασία δωματίου.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώ ρησης του φύλλου οδηγιώ ν: 21.01.2005

Αν επιθυμείτε να μάθετε πολλά ενδιαφέροντα πράγματα για την αγγειοπροστασία, καρδιοπρο-στασία, νευροπροστασία, καρκινοπροστασία, ακοο-προστασία δείτε το www.gkelanto.gr