

Информация за пациента

Синтром / Sintrom®

Аценокумарол (acenocoumarol)

| |
|--|
| <p>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</p> <p>Листовка - Приложение 2</p> <p>Към РУ №: <u>1409</u> / <u>15.01.2008</u></p> <p>Одобрено: <u>№ 9/04.12.2007</u></p> |
|--|

Прочетете листовката внимателно преди да започнете да използвате Синтром

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако проявата на някоя от нежеланите реакции се засили или забележите други нежелани реакции не описани в тази листовка, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво е Синтром и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате Синтром
3. Как правилно да приемате Синтром?
4. Какви са възможните нежелани реакции на Синтром?
5. Съхранение на Синтром
6. Друга информация

Синтром перорални таблетки по 4 mg

- Активното вещество на Синтром е аценокумарол (acenocoumarol).
- Помощните вещества са: силика аерогел, магнезиев стеарат, царевично нишесте и лактоза.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

1. КАКВО Е СИНТРОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Синтром е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество аценокумарол. Аценокумаролът принадлежи към група лекарства, познати като антикоагуланти. Те намаляват способността на кръвта да се съсирва и така предотвратяват образуването на съсиреци в кръвоносните съдове.

Синтром се използва за предотвратяване или лечение на образуването на съсиреци.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ СИНТРОМ

Вие може да приемате Синтром, само след консултация с лекар. Синтром не е подходящ за приложение при всички пациенти.

Не трябва да приемате Синтром, ако:

- сте алергичен/на (свръхчувствителен/на) към аценокумарол или други лекарства със сходна структура, или към някое от помощните вещества на Синтром изброени в началото на тази листовка. Ако това Ви се случи, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Синтром. Ако не сте сигурни кои лекарства трябва да избягвате, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- съществува вероятност да не се спазва стриктно лечебният режим (напр. при пациенти в напреднала възраст без постоянно наблюдение, алкохолици или пациенти с психични нарушения);
- имате сериозно заболяване, свързано с кървене (напр. хемофилия) или кръвни нарушения с повишена склонност към кървене;
- наскоро сте претърпели операция на очите или мозъка или друга операция със сериозна кръвозагуба (вкл. стоматологична операция). Това се отнася и за операции на белия дроб, простатата, матката и пр., при които има повишена активност на фибрин - белтък, играещ важна роля в кръвосъсирването;
- страдате от язва на стомаха; имате кръвоизливи от стомашно-чревния тракт или имате кръвоизлив в мозъка (инсулт) или в белите дробове;
- имате инфекциозно заболяване на сърцето;.
- неовладяно повишено кръвно налягане.
- сериозно чернодробно или бъбречно заболяване.
- сте бременна или имате основателни причини да считате, че сте бременна.

Необходимо е особено внимание при приема на Синтром ако:

- имате чернодробно заболяване;
- имате заболяване на бъбреците или щитовидната жлеза, тумори, инфекции, възпаления, или имате заболяване, засягащо резорбцията на храна в стомаха и/или в червата. Това може да се отрази на нивото на активното вещество в кръвта Ви;
- имате тежко сърдечно заболяване;
- знаете, че страдате от недостиг на протеин С или S (различни фактори на кръвосъсирването);
- планирана Ви е манипулация, която може да се отрази върху склонността Ви към кървене – напр. амбулаторна операция, изваждане на зъб, гръбначна пункция или ангиография.
- ако са Ви приложени лекарства чрез интрамускулна инжекция. Мускулните инжекции може да причинят подкожни кръвоизливи, ако приемате Синтром или подобни лекарства и поради тази причина трябва да се избягват.



Ако някое от гореизброените важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Синтром,

Синтром и хората в напреднала възраст

Ако сте на 65 или повече години, може да сте по-чувствителни към ефектите на Синтром и това налага по-чести контролни прегледи. Възможно е да Ви е необходима по-ниска доза от лекарството.

Синтром и деца

Опитът със Синтром при деца е ограничен.

Бременност

Не приемайте Синтром по време на бременност. Синтром, както и други антикоагуланти, може да увреди сериозно Вашето бебе. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или планирате забременяване. Ако сте във фертилна възраст, Вашият лекар може да направи тест за бременност, за да изключи тази възможност. Той/тя може също така, да Ви препоръча да използвате контрацептивни методи, докато приемате Синтром.

Лекарят Ви ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Синтром по време на бременност.

Кърмене

Решението за кърмене по време на прием на Синтром трябва да се прецени внимателно от Вашия лекар. Ако кърмите и приемате Синтром, Вие и бебето може да се нуждаете от специално наблюдение. Като предпазна мярка Вашият лекар трябва да предпише на детето Ви витамин К.

Шофиране и работа с машини

Синтром не засяга способността Ви да шофирате или да работите с машини. В случай на инцидент, незабавно уведомете лекуващия Ви лекар или болничния персонал, че приемате Синтром. Винаги носете личната си антикоагулационна карта (идентификационна карта, в която е отбелязано, че приемате това лекарство).

Важна информация за някои от помощните вещества на Синтром

Таблетките Синтром съдържат лактоза (млечна захар). Ако имате лактозна непоносимост, информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Синтром.

Прием на други лекарства

Ефектите на Синтром и някои други лекарства може да си повлияят взаимно.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта (OTC). Това се отнася особено за:

- лекарства, които повишават активността на Синтром и се използват за предпазване от кръвосъсирване (напр. хепарин) или засягат функцията на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването), като салицилова киселина или подобни вещества (напр. Аспирин®/ацетилсалицилова киселина, аминосалицилова киселина, дифлунизал), фенилбутазон или други пиразололинови производни (сулфинпиразон) и други нестероидни противовъзпалителни лекарства. При едновременна употреба на тези лекарства със Синтром



необходимо по- често проследяване (включително кръвни тестове). Това важи и за съвместната употреба на Синтром с интравенозен метилпреднизолон във високи дози;

- лекарства, които може да повишат активността на Синтром като алопуринол, анаболни стероиди, андрогени, антиаритмични лекарства (напр. амиодарон, хинидин), антибиотици (напр. еритромицин, тетрациклини, неомицин, хлорамфеникол и амоксицилин, някои цефалоспорини, някои флуорхинолони), някои антидепресанти (SSRI: напр. циталопрам, флуоксетин, сертралин), циметидин, клофибрат и вещества от тази група, кортикостероиди напр. метилпреднизолон (лекарства използвани за лечение на възпаления) дисулфирам, етакринова киселина, глюкагон, имидазолови производни (напр. метронидазол и миконазол - дори при локално приложение), парацетамол, сулфонамиди (вкл. котримоксазол), сулфанилурейни продукти (толбутамид, хлорпропамид), тиреоидни хормони (вкл. декстротироксин), статини (напр. флувастатин, аторвастатин, симвастатин), тамоксифен и трамадол;
- лекарства, които може да намалят ефекта на Синтром, като някои противоракови лекарства (аминоглутетимид, азатиоприн, 6-меркаптопирин), барбитурати, някои лекарства против СПИН (ритонавир, нелфинавир), карбамазепин, холестирамин, гризеофулвин, перорални контрацептиви, рифампицин и жълт кантарион (билков продукт, използван за лечение на депресия, познат още като *hypericum perforatum*);
- Хидантоинови производни като фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия).

Избягвайте консумацията на големи количества алкохол. То може да промени начина на действие на Синтром. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар.

3. КАК ПРАВИЛНО ДА ПРИЕМАТЕ СИНТРОМ?

Дозировката и продължителността на лечението със Синтром се определят от Вашия лекар. Редовно се провеждат изследвания на кръвта, за да се прецени каква е скоростта на кръвосъсирване. Това ще помогне на Вашия лекар да определи ежедневната дозировка Синтром, която трябва да приемате.

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза.

Колко да приемате

Вашият лекар ще Ви каже точно по колко таблетки Синтром да приемате.

В зависимост от повлияването Ви от лечението, лекарят Ви може да предложи да повишите или да намалите дозата.

Обичайната доза е от 2 до 4 mg дневно и след това от 1 до 8 mg дневно като поддържаща доза. Лечението може да започне и с начална натоварваща доза, която обикновено е 6 mg през първия ден, а през втория ден е 4 mg. Чувствителността към антикоагуланти е индивидуална и може да се променя по време на лечението или при промяна на диетата, особено ако включите храни, богати на витамин К (напр. спанак и представители на семейство зелени растения). Вашият лекар трябва периодично да следи подобрението Ви и да адаптира дозировката според индивидуалните Ви нужди.



Спазвайте стриктно препоръките на Вашия лекар. Не прекъсвайте внезапно приема на лекарството и не променяйте дозировката по собствена инициатива.

Информирайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт при всяко посещение, че приемате това лекарство.

Кога и как да приемате Синтром

Желателно е да приемате таблетките всеки ден по едно и също време (напр. вечер по време на хранене, с чаша вода).

Колко дълго да приемате Синтром

Вашият лекар ще Ви каже точно колко дълго да приемате Синтром.

Ако пропуснете да вземете Синтром

Ако пропуснете приема на една доза от това лекарство, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойно по-голяма доза. При следващия преглед информирайте Вашия лекар за всички пропуснати дози.

Ако приемете повече Синтром отколкото е необходимо

Ако по невнимание сте приели твърде много таблетки Синтром, незабавно се консултирайте с лекаря си. Предозирането на Синтром може да причини кървене. Ако това се случи, приемът на Синтром трябва да се преустанови и да се приложи подходящо лечение, за да се контролира кървенето.

Ефекти при спиране на лечението със Синтром

Ако имате въпроси относно спирането на Sintrom говорете с Вашия лекар.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА СИНТРОМ?

Като всички лекарства, Синтром може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Списъкът с нежелани реакции не трябва да Ви притеснява. Вие може да не изпитате никоя от тях.

Някои от нежеланите лекарствени реакции може да бъдат сериозни

- чести (по-рядко от 1 на всеки 10 човека): кървене (симптомите могат да включват: необясними кръвоизливи от носа или кървене от венците при миене на зъбите; необясними синини; необичайно тежко кървене от порязвания или рани; необичайно тежко или неочаквано менструално кървене; кръв в урината; кървави или черни на цвят изпражнения; кървави храчки или повръщане на кръв; внезапно, силно или непрестанно главоболие). Ако се появи някои от горепосочените симптоми на кървене това може да означава, че приемате по-висока доза лекарство от необходимата.
- редки (по-рядко от 1 на всеки 1 000 човека): алергична реакция под формата на кожни обриви или сърбеж;
- много редки (по-рядко от 1 на всеки 10 000 човека): синини и мехури по кожата с или без белези обикновено върху бедрата, седалището, корема, гърдите, понякога и по пръстите на краката; посиняване или кървене под кожата



(възможен признак на васкулит); пожълтяване на очите или кожата (възможни признаци на чернодробно увреждане).

Други нежелани лекарствени реакции:

Редки (по-рядко от 1 на всеки 1 000 човека): необичаен косопад; липса на апетит; гадене; повръщане;

При появата на някоя от гореизброените нежелани реакции незабавно се консултирайте с лекаря си.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИНТРОМ

- Срок на годност: 5 години от датата на производство.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца тъй като употреба на това лекарство може да им навреди.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Регистрационен номер: 20000293

Дата на последната редакция на текста: 08.08.2006 г.

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
 Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766
 Тел: 02/489 98 28
 Факс: 02/489 98 29

