

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Синтром 4 mg таблетки
Sintrom® 4 mg tablets
аценокумарол (acenocoumarol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Синтром и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синтром
 3. Как да приемате Синтром
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Синтром
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
1. Какво представлява Синтром и за какво се използва

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000293
Разрешение №	BG/MK/MP-47929
Одобрение №	08-10-2019

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.

Синтром действа чрез инхибиране на образуването на кръвни съсиреци. Той не разтваря вече формирани кръвни съсиреци, но може да спре уголемяването им, което би довело до по-сериозни проблеми.

По време на лечението със Синтром ще бъдете помолени да си правите редовни изследвания на кръвта, като дозата Ви ще бъде съответно коригирана.

Ако имате някакви въпроси за това как работи Синтром, или защо това лекарство е предписано лично за Вас, попитайте Вашия лекар.

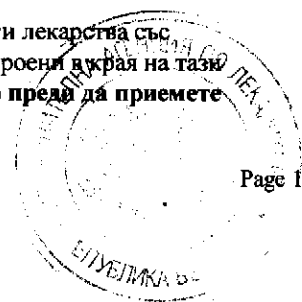
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синтром

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

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Синтром

- ако сте алергичен/на (свръхчувствителен/на) към аценокумарол или други лекарства със сходна структура, или към някоя от останалите съставки на Синтром изброени в края на тази листовка. Ако това се отнася за Вас, 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;

- ако съществува вероятност да не се спазва стриктно лечебният режим (напр. при пациенти в напреднала възраст без постоянно наблюдение, алкохолици или пациенти с психични нарушения);
- ако имате сериозно заболяване, свързано с кръвене (напр. хемофилия) или кръвни нарушения с повишена склонност към кръвене;
- ако наскоро сте претърпели операция на очите, мозъка, зъбите или друга операция (на бял дроб, простата, матка и др.) със сериозна кръвозагуба или Ви предстои такава операция в близко бъдеще;
- ако страдате от язва на стомаха; имате кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, урогениталния тракт, имате кръвоизлив в мозъка (инсулт) или в белите дробове;
- ако имате сериозно инфекциозно заболяване на сърцето или възпаление;
- ако имате неовладяно повишено кръвно налягане;
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако сте бременна или имате основателни причини да считате, че сте бременна.

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

Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.

Обърнете специално внимание при употребата на Синтром

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако 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;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от недостиг на протеин С или S (видове протеини, които участват в съсирването на кръвта);
- ако Ви е планирана манипулация, която може да се отрази върху склонността Ви към кръвене – напр. амбулаторна операция, изваждане на зъб, гръбначна пункция или ангиография;
- ако са Ви приложени лекарства чрез интрамускулна инжекция. Интрамускулните инжекции може да причинят кръвене в мускула, ако приемате Синтром или подобни лекарства и поради тази причина трябва да се избягват.

Ако някое от горезброените важи за Вас, информирайте незабавно Вашия лекар преди да приемете Синтром.

Пациенти в напреднала възраст

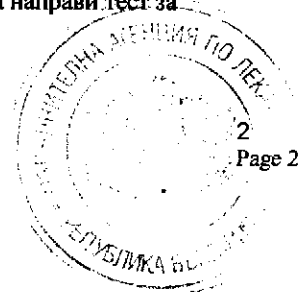
Ако сте на 65 или повече години, може да сте по-чувствителни към ефектите на Синтром и това налага по-чести контролни прегледи. Възможно е да Ви е необходима по-ниска доза от лекарството.

Деца и юноши

Опитът със Синтром при деца и юноши е ограничен, поради което при тези пациенти са необходими по-чести контролни прегледи.

Бременност и кърмене

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.



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

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

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението със Синтром.

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 относно някои от останалите съставки 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта (OTC).

Ефектите на Синтром и някои други лекарства може да си повлияят взаимно. Това се отнася особено за:

Лекарства, които повишават активността на Синтром, като:

- хепарин (лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци),
- антибиотици (напр. клиндамицин),
- салицилова киселина или подобни вещества, напр. ацетилсалицилова киселина, аминосалицилова киселина, дифлунизал (лекарства, използвани за облекчение на болка),
- клопидогрел, тиклопидин, фенилбутазон или други пиразолонови производни (сулфинпиразон) и други нестероидни противовъзпалителни средства, които засягат функцията на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването).

При едновременна употреба на тези лекарства със Синтром е необходимо по-често проследяване (включително кръвни изследвания).

Лекарства, които може да повишат активността на Синтром, като:

- алопуринол (лекарство за лечение на подагра),
- андрогени, анаболни стероиди (лекарства за увеличаване на мускулната маса)
- антиаритмични лекарства, напр. амиодарон, хинидин (лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
- антибиотици, напр. еритромицин, тетрациклини, неомицин, хлорамфеникол и амоксицилин, някои цефалоспорици, някои флуорхинолони (лекарства за лечение на инфекции)
- някои антидепресанти (SSRI: напр. циталопрам, флуоксетин, сертралин) (лекарства за лечение на депресия)
- циметидин (лекарство, използвано срещу киселини в стомаха и пептична язва)



- клофибрат и вещества от тази група (лекарства, използвани срещу високите нива на холестерол)
- кортикостероиди напр. метилпреднизолон, преднизон (лекарства използвани за лечение на възпаления)
- дисулфирам (лекарство за лечение на алкохолизъм)
- етакринова киселина (лекарство, използвано за увеличаване на количеството на урината)
- глюкогон (лекарство, използвано за регулиране нивото на глюкоза в кръвта)
- имидазолови производни напр. метронидазол и миконазол - дори при локално приложение (лекарства за лечение на инфекции)
- парацетамол (лекарство за лечение на висока температура)
- сулфонамиди (вкл. ко-тримоксазол) (лекарства за лечение на инфекции)
- сулфанилурейни производни (толбутамид, хлорпропамид) (лекарства, използвани за лечение на захарна болест)
- тиреоидни хормони (вкл. декстротироксин) (лекарство, използвано за понижаване на високото ниво на холестерола)
- статини, напр. флувастатин, аторвастатин, симвастатин (лекарства, използвани за понижаване на нивата на холестерола)
- тамоксифен (лекарство, използвано за лечение на рак на гърдата)
- трамадол (лекарство, използвано за облекчение на болка)
- инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол)
- плазминоген активатори (напр. урокиназа, стрептокиназа и алтеплаза), тромбинови инхибитори (напр. аргатробан) (лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци (тромби) при инфаркт на миокарда)
- прокинетици медикamenti, напр. цизаприд (лекарство, използвано за облекчаване на стомашно-чревни нарушения)
- антиациди (напр. магнезиев хидроксид) и виллоксазин (лекарства, използвани при повишена стомашна киселинност)
- Витамин Е

Лекарства, които може да намалят ефекта на Синтром, като:

- някои противоракови лекарства (аминоглутетимид, азатиоприн, 6-меркаптопирин), (лекарства, използвани за лечение на рак)
- някои лекарства против СПИН (ритонавир, нелфинавир) (лекарства, използвани за лечение на СПИН)
- барбитурати, карбамазепин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия/гърчове)
- холестирамин (лекарство, използвани за понижаване на високото ниво на холестерола)
- гризеофулвин (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции)
- перорални контрацептиви (лекарства, използвани за предпазване от бременност)
- рифампицин (лекарство за лечение на инфекции)
- жълт кантарион (билков продукт, използван за лечение на депресия, познат още като *hypericum perforatum*)
- храна богата на Витамин К

Синтром може да засили риска от токсичност на хидантоинови производни като фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия).

Избягвайте консумацията на големи количества алкохол и храни богати на витамин К като зеленолистни зеленчуци, спанак, зеле, къдраво зеле и др. Той може да промени начина на действие на Синтром. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Синтром



Дозировката и продължителността на лечението със Синтром се определят от Вашия лекар. Редовно ще 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 от Вашето лекарство 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.

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 сте пропуснали да приемете 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 сте приели повече от необходимата доза Синтром

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

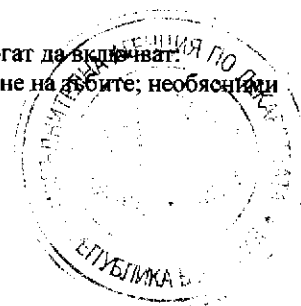
Ако имате въпроси относно спирането на Синтром говорете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както 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 хрочки 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; Синтромът може да причини големи (включително хеморагичен и хиповолемичен шок) или фатално кървене. Рискните фактори за кървене включват висока интензивност на антикоагулацията (INR > 4.0), възраст ≥ 65 , анамнеза за силно променливи INR, анамнеза за стомашно-чревно кървене, хипертония, мозъчно-съдова болест, тежко сърдечно заболяване, анемия, злокачествено заболяване, травма, бъбречна недостатъчност, съпътстващи лекарства (вж. точка 4.5 Взаимодействия) и продължителна терапия със Sintrom. Трябва да се извършва редовно мониториране на INR при всички лекувани пациенти.
- 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 със или без белези обикновено върху бедрата, седалището, корема, гърдите, понякога и по пръстите на краката; посиняване или кървене под кожата (възможен признак на васкулит); жълтеница (възможен признак на увреждане на черния дроб).

Ако получите някои от тези нежелани реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

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 горепосочените нежелани реакции незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

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

Болезнен обрив по кожата. В редки случаи Синтром може да причини сериозни кожни заболявания, включително заболяване, наречено калцифилаксия, което може да започне с болезнен обрив по кожата и да доведе до сериозни усложнения. Тази нежелана реакция е по-честа при пациенти с хронично бъбречно заболяване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София;

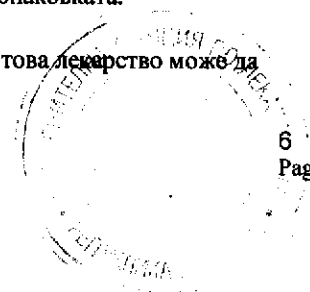
Тел.: +35 928903417;

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синтром

- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца тъй като употребата на това лекарство може да им навреди.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синтром

- Активното вещество на Синтром е аценокумарол (acenocoumarol).
Всяка таблетка съдържа 4 mg аценокумарол.
- Другите съставки са силика аерогел, магнезиев стеарат, царевично нишесте и лактоза монохидрат.

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

Притежател на разрешението за употреба

Merus Labs Luxco II S.à R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Люксембург

Производител

Merus Labs Netherlands B.V.,
Alexander Battalaan 37,
Maastricht, 6221 CB,
Нидерландия

FAMAR A.V.E.,
Anthousa Avenue 7,
Anthousa Attiki, 15344,
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Октомври 2018 г.

