

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sintrom 1 mg compresse

Sintrom 4 mg compresse

acenocumarolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sintrom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sintrom
3. Come prendere Sintrom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sintrom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sintrom e a cosa serve

Sintrom contiene il principio attivo acenocumarolo. L'acenocumarolo è una sostanza che appartiene alla categoria dei medicinali antitrombotici, medicinali usati per trattare i coaguli di sangue nei vasi sanguigni e impedirne la formazione.

Sintrom è utilizzato per prevenire e trattare la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sintrom

Non prenda Sintrom

- se è allergico all'acenocumarolo, a sostanze simili all'acenocumarolo (derivati cumarinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- se è una donna in età fertile e non sta usando metodi contraccettivi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è un paziente incapace di collaborare e non è in grado di essere costante con l'assunzione del medicinale;
- se ha una predisposizione all'emorragia (diatesi emorragica) o presenta delle anomalie nella composizione del sangue (discrasia ematica);
- se deve essere sottoposto o ha appena subito un'operazione al cervello o al midollo spinale (sistema nervoso centrale), operazioni agli occhi o chirurgia con un'ampia esposizione dei tessuti;
- se ha un'ulcera dello stomaco e del duodeno o presenta emorragie dello stomaco e/o intestino, del tratto urogenitale, del sistema respiratorio o in caso di emorragie nel cervello (cerebrovascolari), in

caso di infiammazione acuta della membrana che riveste esternamente il cuore (pericardio), di accumulo di liquido nel pericardio o di infiammazione causata da batteri della membrana che riveste internamente il cuore (endocardio);

- se soffre in maniera grave di elevata pressione del sangue;
- se ha una grave insufficienza del fegato;
- se ha una grave insufficienza dei reni;
- se presenta un' aumentata attività anticoagulante come dopo operazioni su polmoni, prostata, utero ecc. e nelle infiammazioni acute del pancreas;
- se ha gravi problemi di circolazione del sangue (insufficienza circolatoria) con accumulo di sangue nel fegato (stasi epatica);
- se assume preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni). Queste preparazioni diminuiscono l'effetto di questo medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sintrom").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sintrom.

Durante il trattamento con Sintrom porti con sé un tesserino che, in caso di incidenti, avverta i soccorritori della terapia anticoagulante a cui si sta sottoponendo.

Informi il medico prima di prendere Sintrom:

- se ha un' insufficienza del fegato lieve o moderata;
- se ha un' insufficienza dei reni lieve o moderata o altre malattie dei reni;
- se ha una grave insufficienza cardiaca, una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo. In questo caso il medico potrà modificare la dose di Sintrom e le farà effettuare frequenti controlli durante il trattamento;
- se ha una malattia del sangue caratterizzata da una carenza di proteina C o di proteina S;
- se è affetto da una condizione nota come tireotossicosi (eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide);
- se ha un tumore;
- se ha un' infezione o un' infiammazione;
- se ha disturbi dell'assorbimento dello stomaco e dell'intestino;
- se deve essere sottoposto ad iniezioni intramuscolari perché possono causare ematomi e devono essere evitate. Al contrario le iniezioni in vena e sottocute non comportano questa complicazione.

Il medico le prescriverà un controllo frequente della coagulazione del sangue per un aumentato rischio di sanguinamento se:

- ha valori di INR variabili (un esame del sangue da effettuare in corso di terapia con Sintrom, per controllare la coagulazione del sangue);
- ha avuto in passato un sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino;
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- ha problemi con la circolazione del sangue nel cervello (malattie cerebrovascolari);
- ha gravi malattie del cuore;
- soffre di anemia (una malattia del sangue);
- ha un tumore;
- ha un trauma (una lesione);
- se ha problemi renali (insufficienza renale);
- se è in terapia con più farmaci;
- se è in terapia cronica con anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue).

Informi il medico se durante il trattamento con Sintrom deve sottoporsi a:

- test diagnostici (angiografia, puntura lombare);
- interventi dentali;
- interventi chirurgici.

Il medico le farà effettuare dei controlli per valutare la velocità di coagulazione del sangue prima di sottoporla ad una delle procedure descritte sopra.

Il medico valuterà se diminuire la dose di Sintrom o interrompere la terapia (anche per un breve periodo) valutando i possibili rischi e benefici.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Sintrom nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

Pazienti anziani

Se è un paziente anziano di età maggiore o uguale a 65 anni, il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Sintrom e durante il trattamento le farà effettuare frequenti controlli per valutare la velocità di coagulazione del sangue (tempo di protrombina e INR).

Altri medicinali e Sintrom

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- la glucosamina (per l'osteoartrite) può aumentare l'effetto di Sintrom.

Ci sono molte possibili interazioni tra Sintrom e altri medicinali. Se prende altri medicinali, il medico la terrà sotto controllo e le farà fare frequenti esami del sangue per valutare la velocità della coagulazione (generalmente due volte alla settimana) quando usa per la prima volta un qualsiasi medicinale in combinazione con Sintrom o nel caso debba sospendere un medicinale somministrato contemporaneamente.

Non prenda Sintrom con:

- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- antiaggreganti piastrinici (medicinali che inibiscono l'aggregazione delle piastrine)
- trombolitici (medicinali in grado di sciogliere un coagulo di sangue)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- inibitori del riassorbimento della serotonina (medicinali usati per trattare la depressione)

Faccia particolare attenzione se sta prendendo medicinali che possono aumentare l'effetto anticoagulante come:

- allopurinolo (medicinale usato per trattare la gotta)
- steroidi anabolizzanti (ormoni steroidei)
- androgeni (ormoni steroidei)
- medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore:
 - amiodarone
 - chinidina
 - propafenone
- antibiotici:
 - clindamicina
 - penicilline

- cefalosporine di seconda e terza generazione
- cloramfenicolo
- macrolidi
- fluorochinoloni
- neomicina
- tetracicline
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera)
- disulfiram (medicinale usato per il trattamento dell'alcolismo)
- acido etacrinico (medicinale che aumenta la produzione di urina)
- fibrati, statine (medicinali che riducono il livello di trigliceridi e colesterolo nel sangue)
- glucagone (medicinale usato per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue)
- antifungini come i derivati imidazolici:
 - metronidazolo
 - miconazolo (anche se somministrato localmente)
- paracetamolo (medicinale che riduce la febbre e il dolore)
- medicinali usati per il trattamento orale del diabete di tipo II come sulfaniluree e derivati:
 - tolbutamide
 - clorpropamide
- ormoni tiroidei compresa destrotirossina
- antitumorali:
 - tamoxifene
 - 5-fluorouracile e simili
- tramadolo (medicinale che riduce il dolore)
- medicinali che riducono l'acidità gastrica come gli inibitori di pompa protonica
- medicinali che stimolano la funzione motoria intestinale come gli agenti procinetici (cisapride)
- antiacidi come magnesio idrossido
- viloxazina (medicinale usato per trattare la depressione)
- vitamina E
- medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione (corticosteroidi):
 - desametasone
 - metilprednisolone
 - prednisone
- antibiotici a largo spettro

Faccia particolare attenzione se sta prendendo medicinali che possono ridurre l'effetto anticoagulante come:

- aminoglutetimide, un medicinale per il trattamento della [sindrome di Cushing](#) e del tumore della mammella.
- antitumorali:
 - azatiopirina
 - 6-mercaptopurina
- medicinali usati per il trattamento delle crisi epilettiche:
 - barbiturici
 - carbamazepina
- colestiramina (medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue)
- medicinali contro il virus dell'HIV
- griseofulvina (antifungino)

- contraccettivi orali
- rifampicina (medicinale antibiotico)
- diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono la produzione di urina)
- bosentan (medicinale contro la pressione alta)

Sintrom può aumentare l'effetto di medicinali usati per il trattamento delle crisi epilettiche (fenitoina), in quanto può aumentare la concentrazione nel sangue.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo alcune preparazioni a base di erbe che possono aumentare l'effetto anticoagulante come:

- agrimonia
- angelica cinese (Angelica sinensis)
- anice
- arnica
- asafoetida (Ferula assa-foetida)
- trifoglio d'acqua (Menyanthes trifoliata)
- boldo
- buchu (Agathosma Betulina)
- capsico
- cassia
- sedano
- camomilla (tedesca e romana)
- tarassaco
- fieno greco
- ippocastano
- rafano
- liquirizia
- olmaria (Filipendula ulmaria)
- ortica
- passiflora
- frassino spinoso (settentrionale)
- quassia
- trifoglio rosso
- trifoglio dolce
- asperula (Asperula odorata)
- dipteryx odorata
- fucus vesiculosus
- pau d'Arco
- agrimonia
- pioppo tremulo
- cimicifuga rubifolia
- chiodo di garofano
- mirtillo rosso
- partenio (Tanacetum parthenium)
- ginger
- ginko biloba

- olmaria (*Filipendula ulmaria*)
- policosanolo
- tamarindo
- salice
- tè del Canada
- millefoglie
- bromelina
- salvia miltiorrhiza
- aglio
- ginseng (*Panax spp*)

Faccia particolare attenzione se sta prendendo alcune preparazioni a base di erbe che possono contrastare l'azione anticoagulante di Sintrom:

- alfa-alfa (*Medicago sativa*)
- agrimonia
- ortaggi verdi (broccoli, cavoli, spinaci, cime di rapa e cavoletti di Bruxelles)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

L'efficacia terapeutica di Sintrom potrebbe essere ridotta se prende contemporaneamente preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). L'effetto può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum perforatum*.

Sintrom con cibi, bevande e alcol

Eviti di consumare grandi quantità di cibi (come ortaggi verdi a foglia) o bevande ricchi di vitamina K, perché gli effetti del medicinale possono diminuire.

Limiti il consumo di alcol e di succo di pompelmo se sta prendendo Sintrom.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma Sintrom se è in gravidanza o se pensa di iniziare una gravidanza perché potrebbe causare malformazioni al feto.

Allattamento

Sintrom passa nel latte materno in piccole quantità. Di conseguenza il medico valuterà se è il caso che lei possa allattare durante il trattamento con Sintrom. Se allatta, il medico può effettuare dei test della coagulazione sul neonato e potrà somministrargli per prevenzione 1 mg di vitamina K1 la settimana.

Fertilità

Le donne in età fertile devono adottare efficaci misure contraccettive durante il trattamento con Sintrom.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sintrom non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Durante il trattamento con Sintrom, porti con sé un tesserino che, in caso di incidenti, avverta i soccorritori della terapia anticoagulante a cui si sta sottoponendo.

Sintrom contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sintrom

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La sensibilità alla terapia con Sintrom varia da paziente a paziente e può anche variare nel corso del trattamento.

Pertanto, il medico le farà effettuare regolarmente analisi per verificare la coagulazione del sangue (tempo di protrombina (PT)/Rapporto Internazionale Normalizzato (International Normalised Ratio = INR)) per adattare la dose sulla base dei risultati.

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è compresa tra 2 mg e 4 mg di Sintrom al giorno. In alcuni casi la dose può essere di 6 mg il primo giorno seguiti da 4 mg il secondo giorno.

Se è un paziente anziano (di età maggiore o uguale a 65 anni), se ha problemi al fegato o grave insufficienza cardiaca o se è un paziente malnutrito può essere necessaria una dose più bassa sia all'inizio del trattamento sia durante la terapia di mantenimento.

Il medico le farà effettuare giornalmente, a partire dalla seconda o terza dose di Sintrom, controlli per verificare la velocità di coagulazione del sangue. Successivamente, l'intervallo tra i test potrà essere prolungato. Esegua questi controlli sempre nello stesso momento della giornata.

Dose di mantenimento

La dose raccomandata di mantenimento è compresa tra 1 mg e 8 mg al giorno in base alla valutazione del medico.

Passaggio da terapia con eparina a terapia con Sintrom

L'effetto anticoagulante di Sintrom non è immediato. Se lei ha bisogno di un effetto anticoagulante rapido il medico le farà iniziare il trattamento con eparina. Il passaggio alla terapia con Sintrom può iniziare contemporaneamente alla terapia con eparina per almeno 4 giorni, il tutto per assicurare un'azione anticoagulante continua. Durante la fase di passaggio alla terapia con Sintrom dovrà effettuare dei controlli più frequenti per valutare la velocità con cui il sangue si coagula.

Trattamento durante cure ai denti e interventi chirurgici

Il medico sorveglierà accuratamente lo stato coagulativo del suo sangue.

Il medico dopo un'attenta valutazione delle sue condizioni deciderà se sospendere Sintrom, anche per un breve periodo o se introdurre un'altra terapia anticoagulante temporanea (ad es. con eparina).

Come prendere Sintrom:

- prenda la dose giornaliera raccomandata sempre alla stessa ora del giorno.
- ingerisca la compressa per intero con un bicchiere d'acqua

La linea d'incisione sulla compressa da 4 mg serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Se prende più Sintrom di quanto deve

Se prende più Sintrom di quanto deve può manifestare:

- emorragie della pelle
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- sangue dal naso (epistassi)
- emissione di sangue con il vomito (ematemesi)
- emorragia dello stomaco e dell'intestino
- sanguinamento vaginale
- sanguinamento delle giunture
- ematomi
- sanguinamento delle gengive
- battito del cuore accelerato
- pressione bassa
- disturbi della circolazione dovuti alla perdita di sangue
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore all'addome

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sintrom, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Sintrom

Prenda la dose dimenticata il prima possibile nello stesso giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il medico per qualsiasi dubbio.

Se interrompe il trattamento con Sintrom

Il medico le indicherà come e quando interrompere il trattamento.

Se lei è un paziente a rischio (ad es. dopo un infarto), dovrà ridurre gradualmente la dose fino alla sospensione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:

eruzione cutanea dolorosa. In rari casi Sintrom può causare gravi affezioni della cute, tra cui la cosiddetta calcifilassi che può manifestarsi inizialmente con un'eruzione cutanea dolorosa ma può comportare altre gravi complicazioni. Tale effetto indesiderato si verifica più frequentemente in pazienti affetti da malattia renale cronica.

Le complicazioni più frequenti sono le emorragie in diverse parti del corpo; sono state correlate al dosaggio, all'età del paziente ed alla natura della malattia di base (ma non alla durata del trattamento).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sanguinamenti (emorragie)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche:
 - orticaria
 - eruzione cutanea
 - infiammazione della pelle (dermatite)
- diminuzione dell'appetito
- nausea
- vomito
- perdita di capelli (alopecia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- danni al fegato
- grave degenerazione della pelle dovuta a emorragia (necrosi cutanea emorragica) spesso associata a una carenza dalla nascita di proteina C o proteina S)

Frequenza non nota: Gravi problemi alla pelle (comparsa di macchie o noduli doloranti e pruriginosi). Tali lesioni possono peggiorare fino a ulcerazione ed infezione della zona interessata (calcifilassi). Questa sindrome si manifesta più frequentemente nei pazienti con disturbi renali cronici, e può portare a complicanze gravi e talvolta fatali.

- Ridotto numero di globuli rossi o bassi livelli di emoglobina (anemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sintrom

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sintrom

Sintrom 1 mg compresse

- Il principio attivo è acenocumarolo. Ogni compressa contiene 1 mg di acenocumarolo.

- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, ipromellosa, lattosio , magnesio stearato, amido di mais, talco.

Sintrom 4 mg compresse

- Il principio attivo è acenocumarolo. Ogni compressa contiene 4 mg di acenocumarolo.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, lattosio, magnesio stearato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Sintrom e contenuto della confezione

Sintrom 1 mg compresse

Ogni confezione di Sintrom 1 mg compresse contiene 20 o 100 compresse.

Sintrom 4 mg compresse

Ogni confezione di Sintrom 4 mg compresse contiene 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MERUS LABS LUXCO II SARL
26-28 Rue Edward Steinchen,
L-2540 Lussemburgo

Produttore

Sintrom 1 mg compresse
FAMAR A.V.E
Anthousa Avenue 7,
Anthousa Attiki, 15344,
Grecia

Sintrom 4 mg compresse
FAMAR A.V.E
Anthousa Avenue 7,
Anthousa Attiki, 15349,
Grecia

Sintrom 1mg e 4mg compresse
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,
Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares,
Madrid,
28805, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il