

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sintrom 4 mg δισκία Ασενοκουμαρόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sintrom και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sintrom
3. Πώς να πάρετε το Sintrom
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sintrom
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sintrom και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sintrom

Το Sintrom είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ασενοκουμαρόλη. Διατίθεται σε δισκία των 4 mg. Η ασενοκουμαρόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά και τα οποία μειώνουν την ικανότητα πήξης του αίματος, προλαμβάνοντας έτσι το σχηματισμό θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

Ποια είναι η χρήση του

Το Sintrom χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της θρόμβωσης των εν τω βάθει φλεβών (αναστολή επέκτασης της θρόμβωσης και μείωση της πιθανότητας πνευμονικής εμβολής), για πνευμονική εμβολή, μακροχρόνια προφύλαξη από θρομβοεμβολικά επεισόδια σε ασθενείς με στένωση μιτροειδούς και κολπική μαρμαρυγή, καθώς και σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Κατά την προσπάθεια ανάταξης της κολπικής μαρμαρυγής σε φλεβοκομβικό ρυθμό (δύο εβδομάδες πριν και ένα μήνα μετά).

Πώς δρα το Sintrom

Το Sintrom δρα αναστέλλοντας το σχηματισμό θρόμβων αίματος. Δε διασπά τους θρόμβους αίματος που έχουν ήδη σχηματιστεί, αλλά μπορεί να εμποδίσει τους θρόμβους από το να μεγαλώσουν, δημιουργώντας σοβαρότερα προβλήματα.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sintrom

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Sintrom μπορεί να σας ζητηθεί να κάνετε τακτικούς αιματολογικούς ελέγχους, ώστε να ρυθμίζεται αντίστοιχα η δόση σας.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πως δρα το Sintrom ή γιατί σας χορηγείται το συγκεκριμένο φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sintrom

Μπορείτε να πάρετε το Sintrom μόνο μετά από ιατρική εξέταση. Το Sintrom δεν είναι κατάλληλο για όλους τους ασθενείς.

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτές μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μην πάρετε το Sintrom

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ασενοκουμαρόλη ή σε άλλα φάρμακα με παρόμοια δομή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). **Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Sintrom.** Εάν δεν είστε βέβαιος/η ποια φάρμακα να αποφύγετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν υπάρχει έλλειψη συνεργασίας/συμμόρφωσης του ασθενή με τη θεραπεία (π.χ. μη επιτηρούμενοι και ηλικιωμένοι ασθενείς, αλκοολικοί ή ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές)
- Εάν πάσχετε από σοβαρή αιμορραγική νόσο (π.χ. αιμορροφιλία) ή διαταραχές του αίματος με τάση για αιμορραγία.
- Εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στους οφθαλμούς, στον εγκέφαλο (κεντρικό νευρικό σύστημα), σε οδοντιατρική επέμβαση ή σε οποιαδήποτε άλλη σημαντική επέμβαση (πνεύμονες, προστάτης, μήτρα, κ.α.) κατά την οποία αιμορραγήσατε πολύ ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σύντομο χρονικό διάστημα σε παρόμοια επέμβαση στην οποία αναμένεται να υπάρχει μεγάλη αιμορραγία.
- Εάν πάσχετε από έλκος στομάχου ή εάν έχετε αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, στον ουροποιογεννητικό σύστημα, εντός του εγκεφάλου (εγκεφαλικό επεισόδιο), οξεία ή λοιμώδη περικαρδίτιδα και υγρό γύρω από την καρδιά ή αιμορραγία στους πνεύμονες.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή λοίμωξη ή φλεγμονή.
- Εάν έχετε σοβαρή υπέρταση.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατοπάθεια ή νεφροπάθεια.
- Εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Sintrom.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sintrom:

- Εάν πάσχετε από ηπατοπάθεια.
- Εάν πάσχετε από νεφροπάθεια ή νόσο του θυρεοειδή αδένος ή έχετε όγκους, παρουσιάζετε λοιμώξεις, φλεγμονές ή διαταραχές που επηρεάζουν την απορρόφηση των τροφών από το στομάχι ή/και το έντερο. Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του δραστικού φαρμάκου στο αίμα σας.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν πάσχετε από ανεπάρκεια πρωτεΐνης C ή S (τύποι πρωτεϊνών που παίζουν σημαντικό ρόλο στην πήξη του αίματος).
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε διαδικασία που μπορεί να επηρεάσει την τάση για αιμορραγία π.χ. μικρή χειρουργική επέμβαση, εξαγωγή δοντιού, οσφυονωτιαία παρακέντηση ή αγγειογραφία.
- Εάν σας χορηγούνται φάρμακα με ενδομυϊκή ένεση. Εφόσον οι ενδομυϊκές ενέσεις μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία εντός των μυών, εάν παίρνετε Sintrom ή παρόμοια σκευάσματα πρέπει να αποφεύγονται.
- Το Sintrom μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ή θανατηφόρο αιμορραγία, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις: αν η αντιπηκτική δράση είναι έντονη, εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών, εάν έχετε μεγάλες διακυμάνσεις του INR (διεθνής ομαλοποιημένη σχέση), εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, υπέρταση, αγγειακή εγκεφαλική νόσο, σοβαρή καρδιοπάθεια, αναιμία, κακοήθεια, τραυματισμό, νεφρική ανεπάρκεια, ή παίρνετε ορισμένα φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Sintrom») ή παίρνετε το Sintrom για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε όλους τους ασθενείς που παίρνουν το Sintrom πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση του INR.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το Sintrom μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματοπάθειες, συμπεριλαμβανομένης της επονομαζόμενης καλσιφυλάξης, η οποία μπορεί να ξεκινήσει ως επώδυνο

δερματικό εξάνθημα και να οδηγήσει σε άλλες σοβαρές επιπλοκές. Η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με χρόνια νεφροπάθεια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Sintrom.**

Άλλα φάρμακα και Sintrom

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που μπορεί να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή. Το Sintrom μπορεί να αλληλεπιδρά με ορισμένα φάρμακα. Αυτό ισχύει ειδικότερα για:

Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση του Sintrom και αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, όπως τα:

- ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης)
- αντιβιοτικά (π.χ. κλινδαμυκίνη)
- φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος) όπως σαλικυλικό οξύ και σχετικές ουσίες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ, διφλουνιζάλη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο)
- κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη, φαινυλβουταζόνη ή άλλα παράγωγα της πυραζολόνης (σουλφινπυραζόνη),
- άλλοι μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, όπως αναστολείς κυκλοοξυγενάσης-2 (π.χ. σελεκοξίμπη)
- γλυκοζαμίνη (οι ασθενείς που παίρνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K από το στόμα πρέπει να παρακολουθούνται στενά όταν αρχίζει ή τελειώνει η θεραπεία με γλυκοζαμίνη).

Δεν συνιστάται να λαμβάνετε το Sintrom ταυτόχρονα με οποιαδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.

Στην περίπτωση συγχορήγησης αυτών των φαρμάκων με Sintrom απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων αίματος).

Άλλα φάρμακα που μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του Sintrom, όπως τα:

- αλλοπουρινόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- ανδρογόνα, αναβολικά στεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ενδυνάμωση των μυών)
- αντιαρρυθμικοί παράγοντες (π.χ. αμωδαρόνη, κινιδίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αρρυθμιών)
- αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, τετρακυκλίνες, νεομυκίνη, γλωραμφαινικόλη, αμοξικιλίνη, ορισμένες κεφαλοσπορίνες, ορισμένες φλουοροκινολόνες) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά των λοιμώξεων)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (SSRI: π.χ. σιταλοπράμη, φλουοξετίνη, σεφτραλίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη)
- σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου στο στήθος και το πεπτικό έλκος)
- κλοφιβρικό οξύ και σχετιζόμενες ουσίες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)
- κορτικοστεροειδή π.χ. μεθυλπρεδνιζολόνη, πρεδνιζόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής)
- δισουλφιράμη (φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά του αλκοολισμού)
- εθακρυνικό οξύ (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αύξηση της ποσότητας των ούρων)
- γλυκαγόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της γλυκόζης στο αίμα)
- παράγωγα ιμιδαζόλης (π.χ. μετρονιδαζόλη και, ακόμη και στην περίπτωση τοπικής χορήγησης, μικοναζόλη) (φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά των λοιμώξεων)
- παρακεταμόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον πυρετό)
- σουλφοναμίδες (συμπεριλαμβανομένης της κοτριμοξαζόλης) (φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά των λοιμώξεων)
- παράγωγα σουλφονυλουρίας (τολβουταμίδη, γλωροπροπαμίδη) (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη)

- θυρεοειδικές ορμόνες (συμπεριλαμβανομένης της δεξτροθυροξίνης) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη λειτουργική αποκατάσταση του θυρεοειδούς αδένου)
- στατίνες (π.χ. φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη) (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης)
- ταμοξιφαίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού)
- τραμαδόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά του πόνου)
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη)
- ενεργοποιητές πλασμινογόνου (π.χ. ουροκινάση, στρεπτοκινάση και αλτεπλάση), αναστολείς θρομβίνης (π.χ. αργατροβίνη) (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διάσπαση των θρόμβων του αίματος στη διάρκεια καρδιακού επεισοδίου)
- προκινητικοί παράγοντες (π.χ. σισαπρίδη) (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των γαστρεντερικών διαταραχών)
- αντιόξινα (π.χ. υδροξείδιο του μαγνησίου) και βιλοξαζίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξύτητας του στομάχου)
- βιταμίνη E.

Φάρμακα που μπορούν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την επίδραση του Sintrom

Ορισμένα φάρμακα μπορούν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την επίδραση του Sintrom επηρεάζοντας την δραστηριότητα ενός ηπατικού ενζύμου που λέγεται CYP2C9. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν παίρνετε ένα τέτοιο φάρμακο, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Φάρμακα που μπορεί να περιορίσουν τη δράση του Sintrom, όπως τα:

- ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα (αμινογλουτεθιμίδη, αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- ορισμένα φάρμακα κατά του HIV (ριτοναβίρη, νελφίναβίρη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- βαρβιτουρικά (π.χ. φαινοβαρβιτάλη), καρβαμαζεπίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας/επιληπτικών κρίσεων)
- χολεστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης)
- γκριζεοφουλβίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από μύκητες)
- από του στόματος αντισυλληπτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται με σκοπό των έλεγχου των γεννήσεων)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά των λοιμώξεων)
- βαλσαμόχορτο Saint John's (ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και είναι επίσης γνωστό ως hypericum perforatum)
- τροφές πλούσιες σε βιταμίνη K.
- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων CYP2C19 ή CYP3A4. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν παίρνετε τέτοια φάρμακα, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Επιδράσεις του Sintrom σε άλλα φάρμακα:

- Το Sintrom μπορεί να ενισχύσει τον κίνδυνο τοξικότητας από τα παράγωγα της υδαντοΐνης, όπως είναι η φαινυτοΐνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Το Sintrom μπορεί να ενισχύσει την επίδραση των αντιδιαβητικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως παράγωγα σουλφονουρίας (π.χ. γλιβενκλαμίδα) στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Το Sintrom με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Αποφύγετε την κατανάλωση τροφών πλούσιων σε βιταμίνη K, όπως πράσινα φυλλώδη λαχανικά, σπανάκι, λάχανο, κ.α., καθώς μπορεί να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο το Sintrom δρα στον οργανισμό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με αυτό, ρωτήστε το γιατρό σας.

Αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων αλκοόλ, ειδικά εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.

Ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Εάν είστε 65 ετών ή άνω μπορεί να είστε πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του Sintrom και άρα να χρειάζεστε πιο συχνούς ελέγχους. Μπορεί επίσης να χρειάζεστε χαμηλότερες δόσεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sintrom δεν έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων πολύ συχνά. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να χορηγήσει θεραπεία με Sintrom σε ένα παιδί ή έναν έφηβο, θα παίρνει δείγματα αίματος πιο συχνά από ότι θα έκανε για έναν ενήλικο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Sintrom εάν είστε έγκυος. Το Sintrom, όπως άλλα αντιπηκτικά, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει τεστ κύησης για να αποκλείσει την περίπτωση εγκυμοσύνης.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη Sintrom κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η απόφαση να θηλάσετε ενώ παίρνετε Sintrom πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά από το γιατρό σας. Εσείς και το μωρό σας μπορεί να χρειάζεστε ειδική παρακολούθηση εάν θηλάζετε και παίρνετε Sintrom. Ως προφύλαξη, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει βιταμίνη Κ στο παιδί σας (1 mg βιταμίνης Κ εβδομαδιαίως).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sintrom.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sintrom δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, συνιστάται οι ασθενείς που λαμβάνουν Sintrom να φέρουν μαζί τους την προσωπική τους κάρτα της αντιπηκτικής αγωγής (κάρτα στην οποία αναφέρεται ότι χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο).

Το Sintrom περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Sintrom

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση καθορίζεται από τον γιατρό σας. Μία εξέταση αίματος θα πραγματοποιείται τακτικά για να διαπιστωθεί πόσο γρήγορα πήζει το αίμα σας. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει σχετικά με την κατάλληλη ποσότητα Sintrom που πρέπει να λαμβάνετε καθημερινά.

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πόσο Sintrom να πάρετε

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Sintrom να πάρετε.

Η ημερήσια δόση πρέπει να λαμβάνεται πάντοτε ως εφάπαξ δόση.

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Η ευαισθησία για την αντιπηκτικότητα διαφέρει από άτομο σε άτομο και μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας ή εάν τροποποιήσετε τη διατροφή σας, κυρίως εάν συμπεριλάβετε τροφές πλούσιες σε βιταμίνη Κ (π.χ. σπανάκι και μέλη της οικογένειας των λαχανίδων). Ο γιατρός σας θα ελέγχει την πρόσδοσή σας σε τακτικές επισκέψεις και θα συνταγογραφεί τη δόση που είναι κατάλληλη για τις ανάγκες σας. Παρακαλείσθε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην διακόψετε απότομα τη λήψη αυτού του φαρμάκου και μην τροποποιήσετε τη δόση με δική σας πρωτοβουλία.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας σε κάθε επίσκεψη ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο, και ειδικά εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική ή επεμβατική διαδικασία. Ο γιατρός ή ο οδοντίατρος σας θα πρέπει να παρακολουθήσει στενά το πόσο γρήγορα πήζει το αίμα σας.

Πότε και πώς να πάρετε το Sintrom

Πρέπει κανονικά να παίρνετε τα δισκία καθημερινά την ίδια ώρα (π.χ. το βράδυ κατά το γεύμα με ένα ποτήρι νερό).

Για πόσο διάστημα να πάρετε το Sintrom

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς για πόσο διάστημα να πάρετε το Sintrom.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sintrom από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία Sintrom, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**. Η υπερδοσολογία με Sintrom μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία. Ένα από τα σημεία που δείχνουν ότι έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Sintrom είναι η αιμορραγία. Ο γιατρός μπορεί επίσης να το καταλάβει επειδή τα αποτελέσματα μίας εξέτασης αίματος που λέγεται «INR» θα είναι πολύ υψηλά. Εάν η αιμορραγία εμφανιστεί για σύντομη χρονική περίοδο και η εξέταση αίματος δείξει ελαφρώς αυξημένα αποτελέσματα, η μείωση της δόσης του Sintrom ή η διακοπή της λήψης του για σύντομο διάστημα συνήθως αρκούν για να επανέλθει η κατάσταση στο φυσιολογικό, ωστόσο εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης αίματος είναι υψηλότερα, μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου οριστικά. Εάν η αιμορραγία είναι σοβαρή, ή εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης αίματος είναι πολύ υψηλά, η θεραπεία με το Sintrom πρέπει να διακοπεί και μπορεί να σας δοθεί θεραπεία για τον έλεγχο της αιμορραγίας (βιταμίνη Κ1 από το στόμα ή με ένεση σε φλέβα σας).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sintrom

Εάν ξεχάσετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Επίσης θυμηθείτε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με τυχόν δόσεις που ξεχάσατε στην επόμενη επίσκεψη ελέγχου σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sintrom

Συνήθως, μπορείτε να σταματήσετε τη λήψη του Sintrom αμέσως. Ωστόσο, σε μερικά άτομα (π.χ. άτομα που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή), η απότομη διακοπή της θεραπείας κάνει πιο πιθανή τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα, και ο γιατρός θα σας πει να σταματήσετε τη θεραπεία μειώνοντας σταδιακά τη δόση του Sintrom. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διακοπή του Sintrom, συζητήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μην πανικοβληθείτε από τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανιστεί καμία από αυτές σε εσάς.

- Συχνές (λιγότερα από 1 περιστατικά σε κάθε 10 άτομα): Αιμορραγία.
- Σπάνιες (λιγότερα από 1 περιστατικά σε κάθε 1000 άτομα): Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κνίδωση, εξάνθημα), απώλεια της όρεξης, τάση ή αίσθημα ναυτίας, απώλεια μαλλιών.
- Πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 περιστατικά σε κάθε 10.000 άτομα): Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μελανιές ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα), ηπατική βλάβη, νέκρωση του δέρματος (νεκρωμένο δέρμα).
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Καλσιφύλαξη (συγκέντρωση ασβεστίου σε μικρά αιμοφόρα αγγεία στον λιπώδη ιστό και τον ιστό του δέρματος (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αιμορραγία, αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ηπατική βλάβη) μπορεί να γίνουν σοβαρές. Εάν εμφανιστούν κάποιες από αυτές σε εσάς, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337. Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sintrom

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sintrom

Η δραστική ουσία του Sintrom είναι η ασενοκουμαρόλη.

Τα άλλα συστατικά είναι Aerosil 200 (κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου.

Εμφάνιση του Sintrom και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό, στρογγυλό, επίπεδο, με στρογγυλοποιημένες άκρες δισκίο. Η μία πλευρά φέρει εκτυπωμένο το «CG», η άλλη πλευρά φέρει σταυροειδή χαραγή με εκτυπωμένο το «A» σε κάθε τεταρτημόριο.

Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία, τοποθετημένα μέσα σε 2 blisters με 10 δισκία το καθένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β΄), ΑΝΘΟΥΣΑ Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: