

신트롬® 1 mg 정제 아세노쿠마롤
이 안내서에는 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 복용하기 전에 주의 깊게 읽으십시오.

항상 이 책자에 설명된 대로 또는 의사나 약사가 지시한 대로 정확히 이 약을 복용하십시오.

- 이 전단지를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있으면 의사나 약사에게 문의하십시오.
- 이 약은 당신만을 위해 처방되었습니다. 다른 사람에게 전달하지 마십시오. 그것은 수 있습니다 질병의 징후가 당신과 같더라도 그들을 해치십시오.
- 부작용이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오. 여기에는 이 전단지에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

이 전단지에 있는 내용

1. **Sinthrome**이란 무엇이며 어떤 용도로 사용됩니까?
2. **신트롬**을 복용하기 전에 알아야 할 사항
3. **신트롬** 복용 방법
4. 가능한 부작용
5. **신트롬** 보관 방법
6. **팩의 내용물 및 기타 정보**

1. **Sinthrome**이란 무엇이며 무엇을 위해 사용됩니까?

Sinthrome 1 mg 정제(acenocoumarol)는 항응고제(혈액 희석제)라고 하는 의학 품 그룹에 속합니다.

신트롬은 예를 들어 심부정맥 혈전증(DVT)과 같이 혈관을 막고 있는 혈전을 치료하고 예방하는데 사용됩니다.

신트롬은 이미 형성된 혈전을 용해시키지 않지만 혈전이 더 커지거나 더 심각한 문제를 일으키는 것을 막을 수 있습니다.

2. **Sinthrome**을 복용하기 전에 알아야 할 사항

모든 의사의 지시를 주의 깊게 따르십시오. 이 전단지에 포함된 일반 정보와 다를 수 있습니다.

- **다음과 같은 경우 신트롬을 복용하지 마십시오.** 아세노쿠마롤 또는 쿠마린 유도체(예: 와파린, 펜프로쿰온)라고 하는 혈액을 묽게 하는 유사 약물 또는 신트롬의 성분(섹션 6, 팩 내용물 및 기타 정보 참조)에 알레르기(과민증)가 있는 사람
- 임신 중이거나 임신을 계획 중이거나 수유 중인 경우(참조임신, 모유 수유 및 불임).
- 알코올 중독자이다
- 조현병이나 치매와 같은 정신 질환이 있는 경우

- 최근에 척추, 뇌, 눈 또는 큰 수술을 받았거나 받을 예정입니다.
- 뇌출혈로 인한 뇌졸중이 있었다
- 매우 높은 혈압으로 고생하다
- 위궤양이 있거나 장 출혈이 있는 경우
- 물에 피를 흘리거나 피를 토하다
- 출혈 장애, 출혈 문제 또는 설명할 수 없는 멍이 있는 경우
- 숨가쁨(심낭염이라고 하는 심장 주위에 체액 축적 또는 염증의 징후일 수 있음)을 동반할 수 있는 가슴 중앙 또는 왼쪽에 날카로운 통증을 느끼거나 독감과 유사한 증상, 심장 잡음, 발진이 나타나는 경우 및 흉통(심내막염이라고 하는 심장 내막 감염의 징후일 수 있음)
- **꿈다이아형간 또는 신장 질환.**

위에 해당하는 사항이 있거나 확실하지 않은 경우 Sinthrome을 복용하기 전에 의사나 약사와 상담하십시오.

경고 및 주의 사항

Sinthrome 정제를 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하십시오.

Sinthrome을 복용하기 전에 다음과 같은 경우 의사나 약사에게 알려주세요.

- **암에 걸렸다**
- **감염 또는 염증(부기)이 있습니다.**
- **위 및/또는 장에서 음식의 흡수에 영향을 미치는 장애가 있습니다.**
- **심부전(부기 및 숨가쁨 유발)이 있는 경우 - 이는 간의 혈류를 감소시켜 혈액 응고를 감소시킬 수 있습니다.**
- **간 문제가 있습니다 - 이것은 혈액 응고를 감소시킬 수 있습니다**
- **신장 문제가 있습니다 - 이것은 Sinthrome의 분해 산물의 축적으로 이어질 수 있습니다**
- **갑상선 기능 항진증이 있다**
- **노인이다**
- **단백질 C 또는 단백질 S 결핍과 같은 혈액 장애로 고통받는 경우 - 절단 또는 부상 후 평소보다 더 오랫동안 출혈을 일으킬 수 있습니다.**
- **예를 들어 다음과 같은 경우 출혈 위험이 더 높습니다.**
 - INR(International normalized ratio)에 대한 가변 혈액 검사 결과 이력
 - 위궤양 또는 십이지장궤양
 - 고혈압
 - 뇌로의 혈액 순환 문제(뇌혈관 질환)
 - 빈혈증
 - 최근 부상 또는 부상
 - 아래에 언급된 약물 중 하나를 복용 중이거나 장기간 신트롬을 복용하고 있는 경우

Sinthrome을 복용하는 동안 근육에 주사를 해서는 안됩니다.

척추에 주사가 필요하거나 스캔 또는 X선 검사의 일부로 또는 치과 수술을 포함한 작은 수술이 필요한 경우 먼저 의사와 치료에 대해 논의하십시오.

Sinthrome에서 사고를 당하면 평소보다 더 많은 출혈을 겪을 수 있습니다. 의사 또는 병원 직원은 귀하가 Sinthrome을 복용하고 있음을 알려야 합니다. **즉시**, 항상 개인 항응고 카드(이 약을 사용하고 있다는 약사의 신분증)을 휴대하십시오.

피부의 혈관에 칼슘이 축적되는 상태인 칼시필락시스는 환자가 신트롬을 포함한 혈액 희석제를 복용할 때 때때로 발생합니다. 이것은 드물지만 심각한 감염과 사망으로 이어질 수 있는 고통스러운 피부 덩어리 또는 궤양을 유발합니다. 일반적으로 심각한 신장 질환이 있거나 혈액 내 칼슘, 알루미늄, 인산염 또는 특정 단백질 수치에 문제가 있는 경우에만 발생합니다.

위에 해당하는 사항이 있거나 확실하지 않은 경우 Synthrome을 복용하기 전에 의사나 약사와 상담하십시오.

기타 의약품 및 신트롬

처방전 없이 구입한 약(일반의약품)을 포함하여 다른 약을 복용 중이거나 최근에 복용했거나 복용할 가능성이 있는 경우 의사나 약사에게 알려십시오. 이것은 Synthrome을 방해할 수 있으므로 다른 의약품에 특히 적용됩니다.

다음과 같은 Synthrome의 활동을 증가시키는 약물:

- 헤파린(저분자량 헤파린이라고 하는 인공 형태 포함) - 심부 정맥 혈전증, 혈전 치료 또는 수술 후 혈액을 가늘게 하기 위해
- 항생제(예: 클린다마이신)
- 살리실산 및 관련 물질(예: 아세틸 살리실산, 아미노살리실산, 디플루니살)(통증에 사용되는 약)
- 혈소판(혈액 응고에 관여하는 혈액 내 입자)이 함께 뭉치는 것을 막는 약물(예: 디피리다몰, 클로피도그렐, 티클로피딘)
- 페닐부타존 또는 기타 피라졸론 유도체(예: 설핀피라존), 기타 비스테로이드성 항염증제(통증, 발열 및 염증을 줄이는 데 사용됨)(예: 셀레콕시브, 메틸프레드니솔론(이것은 때때로 다양한 염증성 또는 알레르기 상태를 치료하기 위해 고용량으로 정맥에 주입됩니다).

Synthrome이 이러한 약물과 함께 처방되면 더 자주 모니터링(혈액 검사 포함)해야 합니다.

다음과 같은 Synthrome의 활동을 증가시킬 수 있는 기타 의약품:

- allopurinol 또는 sulfapyrazone - 통풍 치료 및 요산 수치 낮추기
- 단백 동화 스테로이드 - 대체 요법으로 사용
- 테스토스테론 및 메스테롤론과 같은 안드로겐 - 대체 요법으로 사용
- amiodarone 및 quinidine과 같은 항부정맥제 - 불규칙한 심장 박동 치료제
- 항생제(예: 에리트로마이신, 클라리스로마이신, 테트라사이클린, 네오마이신, 클로람페니콜, 아목시실린, 코아목시클라브, 일부 세팔로스포린, 시프로플록사신, 노르플록사신 및 오픈플록사신과 같은 일부 플루오로퀴놀론) - 감염에 사용되는 의약품
- 빌록사진 및 선택적 세로토닌 재
- clofibrate 및 관련 물질(예: fenofibrate, gemfibrozil) - 고 콜레스테롤에 사용되는 의약품
- 디설피람 - 알코올 의존
- etacrynic acid - 수분 보유 또는 고혈압용
- 글루카곤 - 저혈당 치료에 사용
- 이미다졸 유도체(예: 메트로니다졸 및 국소 투여 시에도 에코나졸, 플루코나졸, 케토코나졸 및 미코나졸과 같이) - 감염에 사용되는 약
- 트라마돌 - 강력한 진통제
- 타목시펜 - 유방암 및 불임용
- 양성자 펌프 억제제(예: 오메프라졸) - 위산 역류, 위 또는 장궤양

- 시탈로프람, 플루옥세틴, 세르트랄린 및 파록세틴과 같은 흡수 억제제 - 불안 및 우울증 치료에 사용
- 파라세타몰 - 통증에 사용되는 약
- co-trimoxazole과 같은 설폰아미드 - 감염 치료에 사용
- 톨부타미드, 클로르프로파미드 및 글리벤클라미드와 같은 설폰닐우레아 - 당뇨병용 경구 의약품
- 레보티록신 또는 덱스트로티록신과 같은 갑상선 호르몬 - 치료에 사용
갑상선 기능 저하증
- 아토르바스타틴, 플루바스타틴 및 심바스타틴과 같은 스타틴 - 혈액을 낮추는 데 사용
콜레스테롤 수치
- 5-플루오로우라실과 같은 항종양제 - 유방암, 위장암 및 피부암용
- 시간₂-시메티딘 또는 라니티딘과 같은 작용제 - 위 또는 장 궤양 치료에 사용
- 플라스미노겐 활성화제(예: 유로키나제, 스트렙토키나제 및 알테플라제, 트롬빈 억제제(예: 아르가트로벤) - 심장마비 동안 혈전을 분해하는 데 사용되는 약물
- 촉진제(예: 시사프라이드) - 위 배출 속도를 높이는 데 사용되는 약물
- 제산제(예: 수산화마그네슘) - 위산에 대해 사용되는 의약품.
- 글루코사민(골관절염용)은 신트롬의 효과를 증가시킬 수 있습니다.

다음과 같은 Synthrome의 효과를 감소시킬 수 있는 의약품:

- 아미노글루테티미드 - 암 치료에 사용되거나 쿠싱 증후군
- 머캅토프린 - 암 또는 자가면역 질환(면역 체계가 자신의 세포를 공격할 때 발생하는 질병의 일종) 치료에 사용
- 리토나비르 또는 넬피나비르와 같은 프로테아제 억제제 - HIV 치료에 사용
- 아자티오프린 - 장기 이식 후 또는 만성 염증 및 자가면역 질환에 사용
- 나트륨 아미탈 또는 페노바르비탈 및 카르바마제핀과 같은 바르비투르산염 - 간질 또는 수면에 도움
- 비타민 E
- 일부 간 효소의 활성을 증가시키는 것으로 알려진 의약품(예: CYP2C9, CYP2C19 또는 CYP3A4) - 귀하의 의약품에 그러한 효과가 있는지 확실하지 않은 경우 의사나 약사에게 문의하십시오.
- femodene, logynon 및 cilest와 같은 경구 피임약 - 피임용
- 리팜피신 - 감염에 사용되는 약
- 티아지드 이뇨제(예: 벤드로플루메티아지드 또는 메톨라존) - 수분 저류 및 고혈압 치료에 사용되는 의약품
- 프레드니솔론과 같은 코르티코스테로이드 - 염증성 장 질환, 관절염 및 특정 피부 상태를 치료하는 데 사용되는 스테로이드
- 세인트 존스 워트 - 우울증
- cholestyramine - 높은 콜레스테롤 수치에 사용되는 약
- griseofulvin - 곰팡이 감염을 치료하는 데 사용됩니다.
- 항종양제(예: 아자티오프린, 6-메르캅토프린)
- 비타민 K(비타민 K 섭취량의 증가는 아세노쿠마롤의 효과를 감소시킬 수 있습니다).

Synthrome의 효과를 증가 또는 감소시킬 수 있는 약물:

- 프로테아제 억제제(예: indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) - HIV 감염 치료에 사용되는 의약품.
- 다양한 염증 상태를 치료하는 데 사용되는 코르티코스테로이드인 메틸프레드니솔론.

다른 의약품에 대한 신트롬의 효과

- 신트롬은 간질 치료에 사용되는 페니토인과 같은 히단토인 유도체에 의한 독성 위험을 증가시킬 수 있습니다.

- 신트롬은 글리벤텔라미드 또는 글리메피리드와 같은 당뇨병 치료제의 혈당 강하 효과를 향상시킬 수 있습니다.

음식, 음료 및 알코올과 함께하는 신트롬

알코올을 마실 때는 Sinthrome이 혈액을 묽게 하는 방법에 영향을 줄 수 있으므로 주의하십시오. 먼저 의사와 상의하십시오.

크랜베리 주스를 마시거나 캡슐이나 농축액과 같은 다른 크랜베리 제품을 복용하는 것은 올바른 양의 아세노쿠마롤을 섭취하지 못한다는 것을 의미할 수 있으므로 피해야 합니다.

연세가 드신

65세 이상인 경우 신트롬의 영향에 더 민감할 수 있으므로 더 자주 검진을 받아야 합니다. 더 낮은 용량이 필요할 수도 있습니다.

어린이 및 청소년

소아 및 청소년에 대한 Sinthrome 사용 경험은 제한적이므로 이러한 환자는 더 자주 검진을 받아야 합니다(섹션 3 참조).

임신, 수유 및 불임

임신 중이라면 신트롬을 복용하지 마십시오. 다른 항응고제와 마찬가지로 신트롬은 아기에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다. 임신 중이거나 임신하려고 하는 경우 의사에게 알려십시오. 의사는 임신 중 신트롬 복용의 잠재적 위험에 대해 귀하와 논의할 것입니다.

신트롬을 복용하는 동안 모유 수유에 대한 결정은 의사와 신중하게 고려해야 합니다. Sinthrome을 복용하는 동안 모유 수유를 하는 경우 귀하와 귀하의 자녀에게 혈액 검사가 필요할 수 있습니다. 그러나 예방책으로 의사는 자녀의 혈액이 묽어지는 것을 방지하기 위해 비타민 K를 처방해야 합니다.

Sinthrome이 생식 능력에 영향을 미칠 수 있는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

가임기인 경우 신트롬을 투여하기 전에 의사가 임신을 배제하기 위해 임신 검사를 실시할 수 있습니다. 신트롬을 복용하는 동안 피임법을 사용해야 합니다.

임신 중이거나 수유 중인 경우 임신 중이거나 아기를 가질 계획이라고 생각되는 경우 이 약을 복용하기 전에 의사나 약사에게 조언을 구하십시오.

운전 및 기계 사용

Sinthrome은 운전 능력이나 기계 사용 능력에 영향을 미치지 않습니다. 그러나 항응고제 카드를 소지하는 것이 좋습니다.

신트롬은 유당을 함유하고 있습니다.

의사가 일부 설탕에 과민증이 있다는 말을 들었다면 이 약을 복용하기 전에 의사나 약사에게 문의하십시오.

삼. 신트롬을 복용하는 방법

항상 의사가 지시한 대로 정확하게 Sinthrome을 복용하십시오. 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

신트롬은 매일 같은 시간에 단일 용량으로 복용해야 합니다. 물 한잔과 함께 정제를 통째로 삼키십시오.

의사는 Sinthrome으로 치료하는 동안 혈액이 얼마나 빨리 응고되는지 확인하기 위해 정기적인 혈액 검사를 추천할 것입니다. 이것은 의사가 귀하의 복용량을 결정하는 데 도움이 될 것입니다.

Sinthrome의 용량은 환자마다 그리고 매일 다릅니다. 다음을 지침으로 사용할 수 있습니다.

성인 및 노인:

일반적인 시작 용량은 로딩 용량을 투여하지 않고 2 mg/day에서 4 mg/day 사이입니다. 부하 용량 요법으로 치료를 시작할 수 있으며, 일반적으로 첫째 날 6mg, 둘째 날 4mg을 투여합니다.

고령자, 간 질환 또는 중증 심부전 환자(간에 혈류가 느려지고 손상을 일으킬 수 있음) 또는 영양실조 환자는 더 낮은 용량이 필요할 수 있습니다.

어린이 및 청소년에게 사용:

소아 및 청소년에서 Sinthrome을 포함한 혈액 희석제에 대한 경험은 제한적입니다. 신트롬이 어린이나 청소년에게 사용되는 경우, 혈액을 더 자주 검사하여 약이 얼마나 잘 작용하는지 확인해야 합니다.

방문할 때마다 의사, 치과의사 또는 약사에게 Sinthrome을 사용하고 있음을 알려주세요.

필요한 것보다 더 많은 Sinthrome을 복용하는 경우

실수로 너무 많은 정제를 복용하거나 다른 사람이 귀하의 약을 복용하는 경우 의사에게 알려야 합니다. **즉시** 또는 가장 가까운 사고 및 응급실에 연락하십시오. 과다 복용의 증상은 사람마다 다릅니다. 이러한 증상은 약 복용 후 1~5일 후에 나타날 수 있으며 코피, 잇몸 출혈, 구토 또는 기침 혈액, 소변 내 혈액, 혈변 또는 흑색 타르 변, 생식기 출혈, 풍부한 월경 출혈, 큰 타박상 또는 출혈을 포함합니다. 조임, 부기 및 통증을 유발하는 관절. 심장 박동이 빨라지고 혈압이 떨어져 어지러울 수 있으며 피부가 창백하고 춥고 땀이 나는 것처럼 보일 수 있습니다. 질병, 구토, 설사 및 복통을 경험할 수 있습니다. 상태를 모니터링하기 위해 혈액 검사가 필요할 수 있으며 치료가 필요할 수 있습니다. 남은 약이나 빈 봉지를 의사에게 보여주십시오.

신트롬 복용을 잊은 경우

걱정 하지마. 복용을 잊은 경우 다음 복용 시간이 거의 되지 않는 한 가능한 한 빨리 복용하십시오. 이중 복용하지 마십시오. 그런 다음 이전과 같이 계속하십시오.

신트롬 복용을 중단하면

이 약의 사용에 대해 질문이 있는 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

4. 가능한 부작용

모든 약과 마찬가지로 Sinthrome은 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사람이 복용하는 것은 아닙니다.

다음과 같은 부작용이 있는 경우 즉시 의사에게 알려주세요.

흔한(10명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음):

- **출혈:**
 - 잇몸 출혈, 설명할 수 없는 타박상 또는 코피, 심한 생리, 베인 상처나 상처로 인한 심한 출혈
 - 다양한 기관에서 출혈: 위, 내장, 담낭(복통, 구토 혈액, 혈변 또는 흑색 타르 변), 요로(요통, 혈뇨), 뇌(현기증, 심한 두통, 팔이나 다리의 쇠약, 흐릿한 시야) 및 눈(가시적인 혈액 풀)

희귀한(1000명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음):

- 두드러기, 피부 발진, 염증, 가려움증 및 발열 형태의 알레르기(과민) 반응
- 식욕 상실
- 느끼거나 아프다
- 구토
- 비정상적인 탈모

매우 드물다(10,000명 중 1명까지 영향을 미칠 수 있음):

- 피부 아래에 멍이나 출혈을 일으킬 수 있는 혈관 염증(혈관염)
- 일반적으로 허벅지, 엉덩이 또는 가슴 부위에 흉터가 있거나 없는 피부의 물집이 있는 피부 괴사(조직 사멸). 이 상태는 일반적으로 혈액 내 일부 단백질의 선천적 결핍과 관련이 있습니다.
- 황달, 복통, 부기 및 피로를 유발할 수 있는 간 손상

주파수를 알 수 없음: 고통스러운 피부 발진. 신트롬은 고통스러운 피부 발진으로 시작할 수 있지만 심각한 합병증을 유발할 수 있는 칼시필락시스라는 심각한 희귀 피부 상태를 유발할 수 있습니다. 이 이상반응은 만성콩팥병 환자 또는 혈액 내 칼슘, 알루미늄, 인산염 또는 특정 단백질 수치에 문제가 있는 경우, 적혈구의 수가 정상보다 낮거나 헤모글로빈이 감소된 상태(빈혈).

부작용 보고

부작용이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오. 여기에는 이 전단지에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 다음 주소에서 [Yellow Card Scheme](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)을 통해 직접 부작용을 보고할 수도 있습니다. www.mhra.gov.uk/yellowcard 또는 Google Play 또는 Apple App Store에서 MHRA Yellow Card를 검색하십시오. 부작용을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

5. 신트롬 보관 방법

이 약은 어린이의 눈과 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
EXP 후 상자에 명시된 만료일 이후에는 Sinthrome을 복용하지 마십시오. 만료 날짜는 해당 월의 마지막 날을 나타냅니다.

의사가 치료를 중단하기로 결정한 경우 사용하지 않은 약은 약사에게 반환하십시오. 의사가 지시한 경우에만 보관하십시오.

폐수나 생활쓰레기로 약품을 버리지 마세요. 더 이상 사용하지 않는 약을 버리는 방법은 약사에게 문의하십시오. 이러한 조치는 환경을 보호하는 데 도움이 됩니다.

6. 팩 내용물 및 기타 정보

신트롬에 포함된 것

활성 물질은 아세노쿠마롤 1mg입니다. 니쿠말론의 새로운 이름입니다. 성분 자체는 변경되지 않았습니다.

기타 부형제는 에어로졸 200(실리카 에어로겔), 유당, 하이프로멜로스, 스테아르산마그네슘, 옥수수 전분 및 활석입니다.

Sinthrome의 모습과 팩 내용물

신티롬정은 가장자리가 약간 비스듬한 흰색의 원형 납작한 정제로 한 면에는 "CG"가, 다른 면에는 "AA"가 각인되어 있습니다. 그들은 100 정제의 블리스터 팩으로 제공됩니다.

마케팅 허가 보유자 및 제조업체

마케팅 허가 보유자

Norgine Pharmaceuticals Limited,
Norgine House, Widewater Place,
Moorhall Road, Harefield,
Uxbridge, UB9 6NS, 영국.

제조사

파마르 아베
안투사 애비뉴 7
안투사 아티키, 15344년
그리스

제조사

Rovi Pharma Industrial Services, SA,
Vía Complutense, 140,
알칼라 데 에나레스,
마드리드, 28805,
스페인

이 전단지 정보는 Sinthrome에만 적용됩니다. 질문이 있거나 확실하지 않은 것이 있으면 의사나 약사에게 문의하십시오.

이 전단지는 2020년 7월에 마지막으로 수정되었습니다.

Sinthrome은 Novartis Pharmaceuticals Limited의 등록 상표입니다.