TITLE - ACENOCOUMAROL/NICOUMALONE / COUMADIN SINTROM MEDICATION PATIENT INFORMATION IN RUSSIAN

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Синтром®1 мг таблеткиаценокумарол

Внимательно прочитайте всю эту брошюру, прежде чем начать принимать это лекарство, потому что она содержит важную для вас информацию.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном листке-вкладыше, или так, как сказал вам ваш врач или фармацевт.

- Сохраните эту листовку. Возможно, вам придется прочитать ее еще раз.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство было прописано только вам. Не передавайте его другим. Это может вредить им, даже если у них признаки болезни такие же, как у вас.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Что в этой листовке

1. Что представляет собой Синтром и для чего он применяется
2. Что вам нужно знать, прежде чем принимать Синтром
3. Как принимать Синтром
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Синтром
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что такое Синтром и для чего он используется

Таблетки Синтром 1 мг (аценокумарол) относятся к группе препаратов, называемых антикоагулянтами (препараты для разжижения крови).

Синтром используется для лечения и предотвращения тромбов, блокирующих кровеносные сосуды, например, при тромбозе глубоких вен (ТГВ).

Синтром не растворяет уже образовавшиеся сгустки крови, но может предотвратить их увеличение и возникновение более серьезных проблем.

2. Что вам нужно знать, прежде чем принимать Синтром

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данной брошюре.

- **Не принимайте Синтром, если вы:**у вас аллергия (гиперчувствительность) на аценокумарол или аналогичные препараты для разжижения крови, называемые производными кумарина (например, варфарин, фенпрокумон), или на любой из ингредиентов Синтрома (см. Раздел 6, Содержимое упаковки и другую информацию)
- беременны, планируют забеременеть или кормят грудью (см.**Беременность, кормление грудью и фертильность**).
- алкоголик
- иметь какое-либо психическое заболевание, например, шизофрению или деменцию

- недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на позвоночнике, головном мозге, глазах или любую серьезную операцию
- был инсульт, вызванный кровоизлиянием в ваш мозг
- страдают от очень высокого кровяного давления
- язва желудка или любое кишечное кровотечение
- пропускать кровь в воду или кашлять кровью
- страдают от любых нарушений свертываемости крови, проблем с кровотечением или необъяснимых синяков
- чувствуете острую боль в центре или левой стороне грудной клетки, которая может сопровождаться одышкой (это могут быть признаки скопления жидкости или воспаления вокруг сердца, называемого перикардитом), или если вы испытываете гриппоподобные симптомы, шумы в сердце, сыпь и боль в груди (это могут быть признаки инфекции внутренней оболочки сердца, называемой эндокардитом)

- разорвать**е**заболевания печени или почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Синтром.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать таблетки Sinthrome.

Прежде чем принимать Синтром, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы:

- иметь рак
- есть инфекция или воспаление (отек)
- имеют расстройство, влияющее на всасывание пищи из желудка и/или кишечника
- у вас сердечная недостаточность (которая вызывает отек и одышку) — это может уменьшить кровоток в печени, что, в свою очередь, уменьшит свертываемость крови
- есть проблемы с печенью — это может снизить свертываемость крови
- есть проблемы с почками – это может привести к накоплению продуктов распада синтрома
- имеют гиперактивную щитовидную железу
- пожилые
- страдаете заболеванием крови, например, дефицитом протеина C или протеина S — это может привести к более длительному кровотечению, чем обычно, после пореза или травмы.
- у вас повышенный риск кровотечения, например, если у вас есть:
    - история переменных результатов анализа крови на международное нормализованное отношение (МНО)
    - язва желудка или двенадцатиперстной кишки или когда-либо была
    - высокое кровяное давление
    - проблемы с кровообращением в головном мозге (цереброваскулярные заболевания)
    - анемия
    - недавняя рана или травма
    - принимали какие-либо из препаратов, упомянутых ниже, или принимали Синтром в течение длительного периода времени

Вы НЕ должны получать какие-либо инъекции в мышцы, пока принимаете Синтром.

Если вам нужны какие-либо инъекции в позвоночник или в рамках сканирования или рентгенологического исследования, или если вам требуется небольшая хирургическая операция, включая стоматологическую, обязательно сначала обсудите свое лечение со своим врачом.

Если вы попали в аварию на Синтроме, у вас, вероятно, будет больше крови, чем обычно. Врач или персонал больницы должны быть проинформированы о том, что вы принимаете Синтром. **немедленно**. Всегда носите с собой личную карту антикоагулянтов (удостоверение личности от вашего фармацевта, в котором указано, что вы используете это лекарство).

Кальцифилаксия, состояние, при котором кальций накапливается в кровеносных сосудах кожи, иногда возникает, когда пациенты принимают разжижающие кровь лекарства, включая Синтром. Это редко, но вызывает болезненные шишки или язвы на коже, которые могут привести к серьезной инфекции и смерти. Обычно это происходит только в том случае, если у человека серьезное заболевание почек или если у него уже что-то не так с уровнем кальция, альбумина, фосфата или некоторых белков в крови.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Синтром.

Другие лекарства и Синтром

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта (без рецепта). Это особенно относится к следующим лекарствам, поскольку они могут мешать Синтрому:

Лекарства, повышающие активность Синтрома, такие как:

- гепарин (включая искусственную форму, называемую низкомолекулярным гепарином) - для разжижения крови при лечении тромбоза глубоких вен, тромбов или после операции
- антибиотики (например, клиндамицин)
- салициловая кислота и родственные вещества (например, ацетилсалициловая кислота, аминосалициловая кислота, дифлунизал) (лекарство от боли)
- лекарства, препятствующие слипанию тромбоцитов (это частицы в крови, участвующие в свертывании крови) (например, дипиридамол, клопидогрел, тиклопидин)
- фенилбутазон или другие производные пиразолона (например, сульфинпиразон), другие нестероидные противовоспалительные препараты (они используются для уменьшения боли, лихорадки и воспаления), в том числе те, которые нацелены на определенную молекулу, называемую ЦОГ-2, например, целекоксиб, метилпреднизолон (его иногда вводят в вену в больших дозах для лечения различных воспалительных или аллергических состояний).

При назначении Синтрома в комбинации с этими препаратами потребуется более частый контроль (включая анализы крови).

Другие лекарства, которые могут увеличить активность Синтрома, такие как:

- аллопуринол или сульфинпиразон - для лечения подагры и снижения уровня мочевой кислоты
- анаболические стероиды – используются в качестве заместительной терапии
- андрогены, такие как тестостерон и местеролон, используются в качестве заместительной терапии
- антиаритмические средства, такие как амиодарон и хинидин - лекарства от нерегулярного сердцебиения
- антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, тетрациклины, неомицин, хлорамфеникол, амоксициллин, коамоксиклав, некоторые цефалоспорины, некоторые фторхинолоны, такие как ципрофлоксацин, норфлоксацин и офлоксацин) - лекарственные средства, используемые против инфекций
- вилоксазин и селективная серотониновая ре-
- клофибрат и родственные вещества (например, фенофибрат, гемфиброзил) - лекарства, используемые против высокого уровня холестерина
- дисульфирам - от алкогольной зависимости
- этакриновая кислота - для задержки воды или высокого кровяного давления
- глюкагон - используется для лечения низкого уровня сахара в крови
- производные имидазола (например, метронидазол и даже при местном введении, такие как эконазол, флуконазол, кетоконазол и миконазол) - лекарство, используемое против инфекции
- трамадол - сильное обезболивающее
- тамоксифен - от рака молочной железы и бесплодия
- ингибиторы протонной помпы (например, омепразол) – используются для лечения кислотного рефлюкса, желудочного или язвы кишечника

ингибиторы поглощения, такие как циталопрам, флуоксетин, сертралин и пароксетин, используемые для лечения тревоги и депрессии
- парацетамол – лекарство от боли
- сульфаниламиды, такие как ко-тримоксазол - используются для лечения инфекций
- сульфонилмочевины, такие как толбутамид, хлорпропамид и глибенкламид - пероральные лекарства от диабета
- гормоны щитовидной железы, такие как левотироксин или декстротироксин, используемые для лечения гипоактивная щитовидная железа
- статины, такие как аторвастатин, флувастатин и симвастатин – используются для снижения уровень холестерина
- противоопухолевые препараты, такие как 5-фторурацил - при раке молочной железы, желудочно-кишечного тракта и кожи.
- ЧАС$_2$-агонисты, такие как циметидин или ранитидин, используемые для лечения язвы желудка или кишечника.
- активаторы плазминогена (например, урокиназа, стрептокиназа и альтеплаза, ингибиторы тромбина (например, аргатробен) - лекарства, используемые для разрушения тромбов при сердечном приступе
- прокинетики (например, цизаприд) – препараты, используемые для ускорения опорожнения желудка.
- антациды (например, гидроксид магния) - лекарства, применяемые для снижения кислотности желудка.
- глюкозамин (при остеоартрите) может усиливать действие Синтрома.

Лекарства, которые могут уменьшить действие Синтрома, такие как:

- аминоглютетимид - используется для лечения рака или• синдром Кушинга
- меркаптопурин — используется для лечения рака или аутоиммунных заболеваний (тип заболеваний, когда ваша иммунная система атакует ваши собственные клетки)
- ингибиторы протеазы, такие как ритонавир или нелфинавир, используемые для лечения ВИЧ
- азатиоприн - используется после трансплантации органов или при хронических воспалительных и аутоиммунных заболеваниях.
- барбитураты, такие как амитал натрия или фенобарбитал и карбамазепин — от эпилепсии или для облегчения сна
- витамин Е
- лекарства, которые, как известно, повышают активность некоторых ферментов печени (например, CYP2C9, CYP2C19 или CYP3A4) — спросите своего врача или фармацевта, если вы не уверены, что какое-либо из ваших лекарств имеет такой эффект.
- оральные контрацептивы, такие как фемоден, логинон и цилест - для контроля над рождаемостью
- рифампицин - лекарство, используемое против инфекции
- тиазидные диуретики (например, бендрофлуметиазид или метолазон) — лекарства, используемые для лечения задержки жидкости и высокого кровяного давления.
- кортикостероиды, такие как преднизолон — стероиды, используемые для лечения воспалительных заболеваний кишечника, артрита и некоторых кожных заболеваний.
- Зверобой - от депрессии
- холестирамин - лекарство, используемое против высокого уровня холестерина
- гризеофульвин – используется для лечения грибковых инфекций.
- противоопухолевые препараты (например, азатиоприн, 6-меркаптопурин)
- витамин К (увеличение количества потребляемого витамина К может снизить эффект аценокумарола

Лекарства, которые могут усиливать или ослаблять действие Синтрома:

- ингибиторы протеазы (например, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир) – лекарства, используемые для лечения ВИЧ-инфекции.
- метилпреднизолон, кортикостероид, используемый для лечения различных воспалительных состояний.

Влияние Синтрома на другие лекарства

- Синтром может увеличить риск токсичности производных гидантоина, таких как фенитоин - лекарств, используемых для лечения эпилепсии.

- Синтром может усиливать эффект снижения уровня сахара в крови противодиабетическими препаратами, такими как глибенкламид или глимепирид.

Синтром с едой, напитками и алкоголем

Будьте осторожны при употреблении алкоголя, так как это может повлиять на то, как Синтром разжижает вашу кровь. Сначала проконсультируйтесь с врачом.

Вам следует избегать употребления клюквенного сока или других продуктов из клюквы, таких как капсулы или концентраты, так как это может означать, что вы не получаете нужное количество аценокумарола.

Пожилые

Если вам 65 лет или больше, вы можете быть более чувствительны к воздействию синтрома и поэтому нуждаетесь в более частых осмотрах. Вам также могут потребоваться более низкие дозы.

Дети и подростки

Опыт применения Синтрома у детей и подростков ограничен, поэтому такие пациенты нуждаются в более частых осмотрах (см. раздел 3).

Беременность, кормление грудью и фертильность

НЕ принимайте Синтром, если вы беременны. Синтром, как и другие антикоагулянты, может нанести серьезный вред вашему ребенку. Сообщите своему врачу, если вы беременны или пытаетесь забеременеть. Ваш врач обсудит с вами потенциальный риск приема Синтрома во время беременности.

Решение о грудном вскармливании при приеме Синтрома следует тщательно обдумать с врачом. Вам и вашему ребенку могут потребоваться анализы крови, если вы кормите грудью, пока принимаете Синтром. Однако в качестве меры предосторожности ваш врач должен прописать вашему ребенку витамин К, чтобы предотвратить разжижение крови.

Неизвестно, может ли Синтром повлиять на вашу фертильность.

Если вы находитесь в детородном возрасте, ваш врач может сделать тест на беременность, чтобы исключить беременность, прежде чем вам дадут Синтром. Вы должны использовать противозачаточные средства при приеме Синтрома.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Вождение и использование машин

Синтром не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Тем не менее, вам рекомендуется держать при себе карту антикоагулянтов.

Синтром содержит лактозу

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

3. Как принимать Синтром

Всегда принимайте Синтром точно так, как сказал вам ваш врач. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Синтром следует принимать в виде разовой дозы в одно и то же время каждый день. Глотайте таблетки целиком, запивая водой.

Ваш врач организует регулярные анализы крови во время лечения Синтромом, чтобы проверить, насколько быстро свертывается ваша кровь. Это поможет врачу принять решение о вашей дозе.

Доза Синтрома будет варьироваться от пациента к пациенту и изо дня в день. В качестве ориентира можно использовать следующее:

Взрослые и пожилые:
Обычная начальная доза составляет от 2 мг/сут до 4 мг/сут без введения нагрузочной дозы. Лечение можно начинать с нагрузочной дозы, обычно 6 мг в первый день, а затем 4 мг во второй день.

Пожилым пациентам, пациентам с заболеваниями печени или тяжелой сердечной недостаточностью (которая замедляет кровоток в печени и может привести к ее повреждению) или пациентам с истощением могут потребоваться более низкие дозы.

Применение у детей и подростков:
Опыт применения разжижающих кровь препаратов, включая Синтром, у детей и подростков ограничен. Если Синтром используется у детей или подростков, следует чаще проводить анализ крови, чтобы увидеть, насколько хорошо действует лекарство.

Расскажите своему врачу, стоматологу или фармацевту при каждом посещении, что вы используете Синтром.

Если вы приняли больше Синтрома, чем предусмотрено
Если вы случайно приняли слишком много таблеток или кто-то другой принял какое-либо из ваших лекарств, вам следует сообщить об этом своему врачу.**немедленно**или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи. Симптомы передозировки различаются у разных людей. Они могут появиться через 1-5 дней после приема лекарства и включают носовые кровотечения, кровотечения из десен, рвоту или кашель с кровью, кровь в моче, кровавый или черный дегтеобразный стул, генитальные кровотечения, обильные менструальные кровотечения, большие кровоподтеки или кровотечения в суставах, что вызывает скованность, отек и боль. Ваше сердцебиение может ускориться, ваше кровяное давление может упасть, вызывая головокружение, а ваша кожа может казаться бледной, холодной и потной. Вы можете испытывать тошноту, рвоту, диарею и боли в животе. Вам могут потребоваться анализы крови для контроля вашего состояния, а также может потребоваться лечение. Покажите врачу оставшиеся лекарства или пустую упаковку.

Если вы забыли принять Синтром
Не волнуйтесь. Если вы забыли принять дозу, примите ее как можно скорее, если только не пришло время принять следующую дозу. НЕ принимайте двойную дозу. Тогда продолжайте, как прежде.

Если вы прекратите принимать Синтром

Если у вас есть какие-либо вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Синтром может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо из следующих побочных эффектов:

Общий(может затронуть до 1 из 10 человек):

- кровотечение:
  - кровотечение из десен, необъяснимые синяки или носовые кровотечения, обильные менструации, обильные кровотечения из порезов или ран
  - кровотечения из различных органов: желудка, кишечника, желчного пузыря (боль в животе, рвота кровью, стул с примесью крови или черной смолы), мочевыводящих путей (боль в спине, кровь в моче), головного мозга (головокружение, сильная головная боль, слабость в руке или ноге, затуманенное зрение) и глаза (видимая лужа крови)

Редкий(может затронуть до 1 из 1000 человек):

- аллергическая (гиперчувствительность) реакция в виде крапивницы, кожной сыпи, воспаления, зуда, лихорадки
- потеря аппетита
- чувствовать или быть больным
- рвота
- необычное выпадение волос

Очень редко(может затронуть до 1 из 10 000 человек):

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может вызвать кровоподтеки или кровотечение под кожей
- некроз кожи (отмирание тканей) с образованием пузырей на коже с рубцами или без них, обычно в области бедер, ягодиц или груди. Это состояние обычно связано с врожденным дефицитом некоторых белков в крови.
- повреждение печени, которое может вызвать желтуху, боль в животе, отек и усталость

Частота неизвестнаБолезненная кожная сыпь. Синтром может вызвать серьезное редкое заболевание кожи, называемое кальцифилаксией, которое может начинаться с болезненной кожной сыпи, но может привести к серьезным осложнениям. Эта побочная реакция чаще всего возникает у пациентов с хроническим заболеванием почек илично-то не так с уровнем кальция, альбумина, фосфата или некоторых белков в их крови. Состояние, при котором число эритроцитов ниже нормы или пониженный уровень гемоглобина (анемия).

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это включает любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через схему желтой карточки по адресу:www.mhra.gov.uk/yellowcard или найдите желтую карточку MHRA в Google Play или Apple App Store. Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Синтром

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не принимайте Синтром после истечения срока годности, указанного на упаковке после EXP. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Если ваш врач решит прекратить ваше лечение, верните любое неиспользованное лекарство фармацевту. Сохраняйте его только в том случае, если ваш врач говорит вам об этом.

Не выбрасывайте лекарства вместе со сточными водами или бытовыми отходами. Спросите своего фармацевта, как выбрасывать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Синтром

Действующее вещество: аценокумарол 1 мг. Это новое название никумалона. Сам ингредиент не изменился.

Другие вспомогательные вещества: аэрозоль 200 (аэрогель кремнезема), лактоза, гипромеллоза, стеарат магния, кукурузный крахмал и тальк.

Как выглядит Синтром и что содержится в упаковке

Таблетки Синтром представляют собой белые, круглые, плоские таблетки со слегка скошенными краями, с тиснением «CG» на одной стороне и «AA» на другой. Они продаются в блистерах по 100 таблеток.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Norgine Pharmaceuticals Limited,
Norgine House, Widewater Place,
Moorhall Road, Harefield,
Аксбридж, UB9 6NS, Великобритания.

Производитель
ФАМАР ПРОСПЕКТ
Антуза Авеню 7
Антуза Аттики, 15344
Греция

Производитель
Rovi Pharma Industrial Services, SA, Виа
Комплутенсе, 140,
Алькала-де-Энарес,
Мадрид, 28805,
Испания

Информация в этой брошюре относится только к Sinthrome. Если у вас есть какие-либо вопросы или вы в чем-то не уверены, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Эта брошюра последний раз редактировалась в июле 2020 г.

Sinthrome является зарегистрированной торговой маркой Novartis Pharmaceuticals Limited.