

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

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by www.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.

Sinthrome® Comprimidos de 1 mg acenocumarol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico.

- Guarde este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No lo transmita a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los tuyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es Sinthrome y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinthrome
3. Cómo tomar Sinthrome
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Sinthrome
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Sinthrome y para qué se utiliza

Sinthrome 1 mg comprimidos (acenocumarol) pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticoagulantes (medicamentos anticoagulantes).

Sinthrome se utiliza para tratar y prevenir los coágulos de sangre que obstruyen los vasos sanguíneos, por ejemplo, la trombosis venosa profunda (TVP).

Sinthrome no disuelve los coágulos de sangre que ya se han formado, pero puede evitar que los coágulos se agranden y causen problemas más graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinthrome

Siga cuidadosamente todas las instrucciones del médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

- **No tome Sinthrome si usted:** es alérgico (hipersensible) al acenocumarol o a medicamentos similares para diluir la sangre llamados derivados de la cumarina (p. ej., warfarina, fenprocumon), o a cualquiera de los componentes de Sinthrome (ver Sección 6, Contenido del envase y otra información)
- está embarazada, planea quedarse embarazada o está amamantando (ver **Embarazo, lactancia y fertilidad**).
- eres alcohólico
- tiene alguna enfermedad mental, por ejemplo, esquizofrenia o demencia

- ha tenido recientemente o está a punto de tener una operación en la columna vertebral, el cerebro, los ojos o cualquier cirugía mayor
- tuvo un derrame cerebral causado por una hemorragia en el cerebro
- **sufre de presión arterial muy alta**
- **tiene úlcera de estómago o sangrado intestinal**
- **pasar sangre en el agua o toser sangre**
- padece cualquier trastorno hemorrágico, problemas hemorrágicos o hematomas inexplicables
- siente un dolor agudo en el centro o en el lado izquierdo del pecho que puede estar acompañado de dificultad para respirar (estos pueden ser signos de acumulación de líquido o inflamación alrededor del corazón llamada pericarditis) o si experimenta síntomas similares a los de la gripe, soplos cardíacos, erupción cutánea y dolor en el pecho (estos pueden ser signos de una infección del revestimiento interno del corazón llamada endocarditis)
- haber cortado **m** enfermedad hepática o renal.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Sinthrome.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sinthrome comprimidos. Antes de tomar Sinthrome, informe a su médico o farmacéutico si:

- tener cáncer
- tiene una infección o inflamación (hinchazón)
- tiene un trastorno que afecta la absorción de alimentos desde el estómago y/o el intestino
- tiene insuficiencia cardíaca (que causa hinchazón y dificultad para respirar); esto podría reducir el flujo de sangre en el hígado, lo que a su vez reduciría la coagulación de la sangre
- tiene problemas hepáticos; esto podría reducir la coagulación de la sangre
- tiene problemas renales; esto podría conducir a la acumulación de los productos de descomposición de Sinthrome
- tener una tiroides hiperactiva
- son ancianos
- sufre un trastorno de la sangre como la deficiencia de proteína C o proteína S; esto podría causarle sangrado por más tiempo de lo normal después de un corte o lesión.
- tiene un mayor riesgo de sangrado, por ejemplo, si tiene:
 - un historial de resultados variables de análisis de sangre para el índice internacional normalizado (INR)
 - una úlcera de estómago o duodenal o alguna vez ha tenido una
 - Alta presión sanguínea
 - problemas con la circulación de la sangre al cerebro (enfermedad cerebrovascular)
 - **anemia**
 - herida o herida reciente
 - ha estado tomando alguno de los medicamentos mencionados a continuación o ha estado tomando Sinthrome durante un largo período de tiempo

NO debe recibir inyecciones en los músculos mientras esté tomando Sinthrome.

Si necesita inyecciones en la columna vertebral o como parte de una exploración o una prueba de rayos X, o si necesita una cirugía menor, incluida una cirugía dental, asegúrese de hablar primero con su médico sobre su tratamiento.

Si sufre un accidente mientras toma Sinthrome, es probable que sangre más de lo normal. Se debe informar al médico o al personal del hospital de que está tomando Sinthrome. **inmediatamente**. Lleve siempre consigo su tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta de identificación de su farmacéutico que indica que está utilizando este medicamento).

La calcifilaxis, una afección en la que el calcio se acumula en los vasos sanguíneos de la piel, a veces ocurre cuando los pacientes toman medicamentos anticoagulantes, incluido Synthrome. Esto es raro, pero causa bultos o úlceras dolorosas en la piel que pueden provocar una infección grave y la muerte. Por lo general, solo ocurre si una persona tiene una enfermedad renal grave o si ya tiene algún problema con los niveles de calcio, albúmina, fosfato o ciertas proteínas en la sangre.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Synthrome.

Otros medicamentos y Synthrome

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se aplica especialmente a los siguientes medicamentos, ya que pueden interferir con Synthrome:

Medicamentos que aumentan la actividad de Synthrome como:

- heparina (incluida una forma artificial llamada heparina de bajo peso molecular) - para diluir la sangre en el tratamiento de la trombosis venosa profunda, coágulos sanguíneos o después de una cirugía
- antibióticos (por ejemplo, clindamicina)
- ácido salicílico y sustancias relacionadas (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ácido aminosalicílico, diflunisal) (medicamento utilizado contra el dolor)
- medicamentos que impiden que las plaquetas (partículas en la sangre que intervienen en la coagulación de la sangre) se aglutinen (por ejemplo, dipiridamol, clopidogrel, ticlopidina)
- fenilbutazona u otros derivados de pirazolona (p. ej., sulfpirazona), otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (que se utilizan para reducir el dolor, la fiebre y la inflamación), incluidos los que se dirigen a una molécula específica denominada COX-2, p. ej., celecoxib, metilprednisolona (esto a veces se inyecta en una vena en una dosis alta para tratar diversas afecciones inflamatorias o alérgicas).

Cuando se prescriba Synthrome en combinación con estos medicamentos, será necesario un control más frecuente (incluidos análisis de sangre).

Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Synthrome como:

- alopurinol o sulfpirazona - para el tratamiento de la gota y para reducir los niveles de ácido úrico
- esteroides anabólicos - utilizados como terapia de reemplazo
- andrógenos como la testosterona y la mesterolona, utilizados como terapia de reemplazo
- agentes antiarrítmicos como amiodarona y quinidina - medicamentos para el latido irregular del corazón
- antibióticos (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, coamoxiclav, algunas cefalosporinas, algunas fluoroquinolonas como ciprofloxacina, norfloxacina y ofloxacina) - medicamentos utilizados contra infecciones
- viloxazina y serotonina selectiva
- clofibrato y sustancias relacionadas (por ejemplo, fenofibrato, gemfibrozil) - medicamentos utilizados contra el colesterol alto
- disulfiram - para la dependencia del alcohol
- ácido etacrínico - para la retención de agua o la presión arterial alta
- glucagón - utilizado para tratar los niveles bajos de azúcar en la sangre
- Derivados de imidazol (por ejemplo, metronidazol, e incluso cuando se administran localmente, como econazol, fluconazol, ketoconazol y miconazol) - un medicamento que se usa contra la infección
- tramadol - un fuerte analgésico
- tamoxifeno - para el cáncer de mama y la fertilidad
- Inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol): se utilizan para tratar el reflujo ácido, úlceras intestinales

inhibidores de la absorción, como citalopram, fluoxetina, sertralina y paroxetina, utilizados para tratar la ansiedad y la depresión

- paracetamol - un medicamento utilizado para el dolor
- sulfonamidas, como cotrimoxazol, utilizadas para tratar infecciones
- sulfonilureas como tolbutamida, clorpropamida y glibenclamida - medicamentos orales para la diabetes
- hormonas tiroideas como la levotiroxina o la dextrotiroxina - utilizadas para tratar una tiroides hipoadictiva
- estatinas como atorvastatina, fluvastatina y simvastatina - utilizadas para reducir la niveles de colesterol
- antineoplásicos como el 5-fluorouracilo - para el cáncer de mama, gastrointestinal y de piel
- H₂-agonistas como cimetidina o ranitidina - utilizados para tratar úlceras estomacales o intestinales

- activadores del plasminógeno (p. ej., uroquinasa; estreptoquinasa y alteplasa, inhibidores de la trombina (p. ej., argatroben) - medicamentos utilizados para descomponer los coágulos de sangre durante un infarto
- agentes procinéticos (p. ej., cisaprida): medicamentos utilizados para acelerar el vaciamiento gástrico
- antiácidos (por ejemplo, hidróxido de magnesio) - medicamentos utilizados contra la acidez estomacal.
- la glucosamina (para la osteoartritis) puede aumentar el efecto de Sinthrome.

Medicamentos que pueden disminuir el efecto de Sinthrome como:

- aminoglutetimida - utilizado para tratar el cáncer o Síndrome de Cushing
- mercaptopurina: se usa para tratar el cáncer o las enfermedades autoinmunes (un tipo de enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca a sus propias células)
- inhibidores de la proteasa como ritonavir o nelfinavir, utilizados para tratar el VIH
- azatioprina: se usa después de un trasplante de órganos o para enfermedades autoinmunes e inflamatorias crónicas
- barbitúricos como amytal sódico o fenobarbital y carbamazepina - para la epilepsia o para ayudarle a dormir
- vitamina e
- Medicamentos que se sabe que aumentan la actividad de algunas enzimas hepáticas (es decir, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4): consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de si alguno de sus medicamentos tiene dicho efecto.
- anticonceptivos orales como femodene, logynon y cilest - para el control de la natalidad
- rifampicina - medicamento utilizado contra la infección
- diuréticos tiazídicos (p. ej., bendroflumetiazida o metolazona): medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos y la presión arterial alta
- corticosteroides como la prednisolona: esteroides utilizados para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal, la artritis y ciertas afecciones de la piel
- Hierba de San Juan - para la depresión
- colestiramina - medicamento utilizado contra los niveles altos de colesterol
- griseofulvina - utilizada para tratar infecciones fúngicas.
- fármacos antineoplásicos (por ejemplo, azatioprina, 6-mercaptopurina)
- vitamina K (un aumento en la cantidad de su ingesta de vitamina K podría reducir el efecto de acenocumarol

Medicamentos que pueden aumentar o disminuir los efectos de Sinthrome:

- inhibidores de la proteasa (p. ej., indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir): medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH.
- metilprednisolona, un corticosteroide utilizado para tratar diversas afecciones inflamatorias.

Efectos de Sinthrome sobre otros medicamentos

- Sinthrome puede aumentar el riesgo de toxicidad por derivados de la hidantoína como la fenitoína, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.

- Sinthrome puede potenciar el efecto hipoglucemiante de medicamentos antidiabéticos como la glibenclamida o la glimepirida.

Toma de Sinthrome con alimentos, bebidas y alcohol

Tenga cuidado al beber alcohol, ya que puede afectar la forma en que Sinthrome diluye la sangre. Consulte con su médico primero.

Debe evitar beber jugo de arándano o tomar otros productos de arándano, como cápsulas o concentrados, ya que esto podría significar que no recibe la cantidad correcta de acenocumarol.

Anciano

Si tiene 65 años o más, es posible que sea más sensible a los efectos de Sinthrome y, por lo tanto, necesite revisiones más frecuentes. También es posible que necesite dosis más bajas.

Niños y adolescentes

La experiencia con Sinthrome en niños y adolescentes es limitada, por lo que estos pacientes necesitan revisiones más frecuentes (ver Sección 3).

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO tome Sinthrome si está embarazada. Sinthrome, al igual que otros anticoagulantes, puede causar daños graves a su bebé. Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Sinthrome durante el embarazo.

La decisión de amamantar mientras toma Sinthrome se debe considerar cuidadosamente con su médico. Usted y su hijo pueden necesitar análisis de sangre si está amamantando mientras toma Sinthrome. Sin embargo, como precaución, su médico debe recetarle vitamina K a su hijo para evitar que su sangre se diluya.

No se sabe si Sinthrome puede afectar a su fertilidad.

Si está en edad fértil, su médico puede hacerle una prueba de embarazo para descartar un embarazo antes de que le administren Sinthrome. Debe usar un método anticonceptivo mientras toma Sinthrome.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas.

Sinthrome no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, le recomendamos que lleve consigo su tarjeta de anticoagulantes.

Sinthrome contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sinthrome

Tome siempre Sinthrome exactamente como le haya indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Sinthrome debe tomarse como una dosis única a la misma hora todos los días. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Su médico programará análisis de sangre periódicos durante el tratamiento con Sinthrome para comprobar la velocidad de coagulación de su sangre. Esto ayudará al médico a decidir su dosis.

La dosis de Sinthrome variará de un paciente a otro y de un día a otro. Lo siguiente se puede utilizar como guía:

Adultos y ancianos:

La dosis inicial habitual es de 2 mg/día a 4 mg/día sin administrar una dosis de carga. El tratamiento puede iniciarse con un régimen de dosis de carga, normalmente 6 mg el primer día seguido de 4 mg el segundo día.

Los pacientes de edad avanzada, los pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca grave (que ralentiza el flujo de sangre en el hígado y puede provocar su lesión) o los pacientes desnutridos pueden necesitar dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes:

La experiencia con medicamentos anticoagulantes, incluido Sinthrome, en niños y adolescentes es limitada. Si Sinthrome se utiliza en niños o adolescentes, se deben realizar análisis de sangre con mayor frecuencia para ver qué tan bien está funcionando el medicamento.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico en cada visita que está usando Sinthrome.

Si toma más Sinthrome del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o alguien más toma alguno de sus medicamentos, debe informar a su médico. **inmediatamente** póngase en contacto con el departamento de urgencias y accidentes más cercano. Los síntomas de sobredosis difieren entre las personas. Pueden aparecer de 1 a 5 días después de tomar el medicamento e incluyen sangrado nasal, sangrado de las encías, vómitos o tos con sangre, sangre en la orina, heces con sangre o negras alquitranadas, sangrado genital, sangrado menstrual abundante, grandes hematomas o sangrado en la articulaciones que causa tensión, hinchazón y dolor. Los latidos de su corazón pueden acelerarse, su presión arterial puede bajar haciéndole sentir mareado y su piel puede parecer pálida, fría y sudorosa. Puede experimentar náuseas, vómitos, diarrea y dolores abdominales. Es posible que necesite análisis de sangre para controlar su condición y que se requiera tratamiento. Muéstrela al médico los medicamentos sobrantes o el paquete vacío.

Si olvidó tomar Sinthrome

No te preocupes. Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis. NO tome una dosis doble. Luego sigue como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Sinthrome

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, Sinthrome puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Común(puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sangrado:
 - sangrado de las encías, hematomas o hemorragias nasales inexplicables, períodos abundantes, sangrado abundante por cortes o heridas
 - sangrado de varios órganos: estómago, intestinos, vesícula biliar (dolor abdominal, vómitos con sangre, heces con sangre o negras alquitranadas), tracto urinario (dolor de espalda, sangre en la orina), cerebro (mareos, dolor de cabeza intenso, debilidad en un brazo o una pierna, visión borrosa) y ojos (charco visible de sangre)

Extraño(puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- reacción alérgica (hipersensibilidad) en forma de urticaria, erupción cutánea, inflamación, picor y fiebre
- pérdida de apetito
- sentirse o estar enfermo
- vómitos
- pérdida de cabello inusual

Muy raro(puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede causar hematomas o sangrado debajo de la piel
- necrosis de la piel (muerte del tejido) con ampollas en la piel con o sin cicatrices, generalmente en las áreas de los muslos, las nalgas o los senos. Esta condición generalmente se asocia con la deficiencia congénita de algunas proteínas en la sangre.
- lesión hepática que puede causar ictericia, dolor de estómago, hinchazón y fatiga

Frecuencia no conocida: Una erupción cutánea dolorosa. Sinthrome puede causar una afección cutánea rara y grave llamada calcifilaxis que puede comenzar con una erupción cutánea dolorosa pero que puede provocar complicaciones graves. Esta reacción adversa ocurre con mayor frecuencia en pacientes con enfermedad renal crónica o algún problema con los niveles de calcio, albúmina, fosfato o ciertas proteínas en la sangre. Condición de tener un número de glóbulos rojos más bajo de lo normal o hemoglobina reducida (anemia).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Sistema de Tarjeta Amarilla en: www.mhra.gov.uk/tarjeta_amarilla o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Sinthrome

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome Sinthrome después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Si su médico decide interrumpir su tratamiento, devuelva cualquier medicamento no utilizado al farmacéutico. Solo consérvelo si su médico se lo indica.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales ni a la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Sinthrome

El principio activo es acenocumarol 1 mg. Este es el nuevo nombre de la nicoumalona. El ingrediente en sí no ha cambiado.

Los demás excipientes son: aerosol 200 (aerogel de sílice), lactosa, hipromelosa, estearato de magnesio, almidón de maíz y talco.

Aspecto de Sinthrome y contenido del envase

Los comprimidos de Synthrome son comprimidos blancos, redondos y planos con bordes ligeramente biselados, con "CG" impreso en un lado y "AA" en el otro. Vienen en blisters de 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

AVE FAMAR
Avenida Anthousa 7
Anthousa Attiki, 15344
Grecia

Fabricante

Rovi Pharma Servicios Industriales, SA,
Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares,
Madrid, 28805,
España

La información de este prospecto se aplica únicamente a Synthrome. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Este folleto fue revisado por última vez en julio de 2020

Synthrome es una marca registrada de Novartis Pharmaceuticals Limited