

# TITLE - ACENOCOUMAROL/NICOUMALONE / COUMADIN SINTROM MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SWEDISH

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://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.

## **Sintrom®1 mg tabletter** Acenokumarol

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

---

Vad står i denna bipacksedel

- 1. Vad Sinthrome är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du tar Sinthrome**
- 3. Hur du tar Sinthrome**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Sinthrome ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och annan information**

### **1. Vad Sinthrome är och vad det används för**

Sinthrome 1 mg tabletter (acenocoumarol) tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Sinthrome används för att behandla och förebygga blodproppar som blockerar blodkärlen, t.ex. djup ventrombos (DVT).

Sinthrome löser inte upp blodproppar som redan har bildats, men det kan stoppa blodpropparna från att bli större och orsaka allvarigare problem.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sinthrome**

Följ alla läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna informationen i denna broschyr.

- **Ta inte Sinthrome om du:** är allergisk (överkänslig) mot acenocoumarol eller liknande läkemedel för att tunna ut blodet som kallas kumarinderivat (t.ex. warfarin, fenprokumon) eller mot något av innehållsämnen i Sinthrome (se avsnitt 6, förpackningens innehåll och annan information)
- är gravida, planerar att bli gravida eller ammar (se **Graviditet, amning och fertilitet**).
- är alkoholist
- har någon psykisk sjukdom till exempel schizofreni eller demens

- nyligen har genomgått eller ska genomgå en operation i ryggraden, hjärnan, ögonen eller någon större operation
- haft en stroke orsakad av blödning i din hjärna
- lider av mycket högt blodtryck
- har magsår eller någon tarmlödning
- passera blod i vattnet eller hosta upp blod
- lider av blödningsrubbnings, blödningsproblem eller oförklarliga blåmärken
- känna skarp smärta i mitten eller vänster sida av bröstkorgen som kan åtföljas av andnöd (dessa kan vara tecken på vätskeansamling eller inflammation runt hjärtat som kallas perikardit) eller om du upplever influensaliknande symtom, blåsljud, utslag och bröstsmärtor (dessa kan vara tecken på infektion i hjärtats inre slemhinna som kallas endokardit)
- har brytaelever- eller njursjukdom.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sinthrome.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sinthrome tabletter. Innan du tar Sinthrome, berätta för din läkare eller apotekspersonal om du:

- har cancer
- har en infektion eller inflammation (svullnad)
- har en störning som påverkar absorptionen av mat från magen och/eller tarmen
- har hjärtsvikt (som orsakar svullnad och andnöd) – detta kan minska blodflödet i levern vilket i sin tur skulle minska blodpropp
- har leverproblem – detta kan minska blodets koagulering
- har njurproblem – detta kan leda till uppbyggnad av nedbrytningsprodukter från Sinthrome
- har en överaktiv sköldkörtel
- är äldre
- lider av en blodsjukdom som protein C eller protein S-brist – detta skulle få dig att blöda längre än normalt efter ett skärsår eller skada.
- har en högre risk för blödning till exempel om du har:
  - en historia av varierande blodprovresultat för det internationella normaliserade förhållandet (INR)
  - magsår eller sår på tolvfingertarmen eller någonsin har haft det
  - **högt blodtryck**
  - problem med blodcirkulationen till hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom)
  - **anemi**
  - nyligen sår eller skada
  - tagit något av de läkemedel som nämns nedan eller har tagit Sinthrome under en längre tid

Du ska **INTE** få några injektioner i dina muskler medan du tar Sinthrome.

Om du behöver injektioner i ryggraden eller som en del av en skanning eller röntgentest eller om du behöver en mindre operation, inklusive tandkirurgi, se till att du diskuterar din behandling med din läkare först.

Om du är inblandad i en olycka när du är på Sinthrome kommer du sannolikt att blöda mer än normalt. Läkaren eller sjukhuspersonalen måste informeras om att du tar Sinthrome **omedelbart**. Bär alltid ditt personliga antikoaguleringskort (ett id-kort från din apotekspersonal som anger att du använder detta läkemedel).

Kalcifylaxi, ett tillstånd där kalcium ansamlas i blodkärlen i huden, inträffar ibland när patienter tar blodförtunnande läkemedel inklusive Sintrom. Detta är sällsynt, men det orsakar smärtsamma hudklumpar eller sår som kan leda till allvarlig infektion och dödsfall. Det händer vanligtvis bara om en person har allvarlig njursjukdom, eller om de redan har något fel med nivåerna av kalcium, albumin, fosfat eller vissa proteiner i blodet.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sinthrome.

### **Andra läkemedel och Sintrom**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Detta gäller särskilt för följande läkemedel eftersom de kan störa sinthrome:

#### **Läkemedel som ökar aktiviteten av Sintrome som:**

- heparin (inklusive en konstgjord form som kallas lågmolekylärt heparin) - för att förtunna blodet vid behandling av djup ventrombos, blodproppar eller efter operation
- antibiotika (t.ex. klindamycin)
- salicylsyra och relaterade substanser (t.ex. acetylsalicylsyra, aminosalicylsyra, diflunisal) (läkemedel som används mot smärta)
- läkemedel som hindrar blodplättar (dessa är partiklar i blodet som är involverade i blodkoagulering) från att klumpa ihop sig (t.ex. dipyridamol, klopidogrel, tiklopidin)
- fenylbutazon eller andra pyrazolonderivat (t.ex. sulfinpyrazon), andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (dessa används för att minska smärta, feber och inflammation), inklusive de som riktar sig mot en specifik molekyl som kallas COX-2, t.ex. celecoxib, metylprednisolon ( detta injiceras ibland i en ven i en hög dos för att behandla olika inflammatoriska eller allergiska tillstånd).

När Sinthrome ordineras i kombination med dessa läkemedel kommer det att behövas tätare övervakning (inklusive blodprover).

#### **Andra läkemedel som kan öka aktiviteten av Sintrome såsom:**

- allopurinol eller sulfinpyrazon - för behandling av gikt och för att sänka urinsyranivåerna
- anabola steroider - används som ersättningsterapi
- androgener som testosteron och mesterolone - används som ersättningsterapi
- antiarytmika som amiodaron och kinidin - läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, tetracykliner, neomycin, kloramfenikol, amoxicillin, coamoxiclav, vissa cefalosporiner, vissa fluorokinoloner såsom ciprofloxacin, norfloxacin och ofloxacin) - läkemedel som används mot infektioner
- viloxazin och selektiv serotoninre-
- klofibrat och relaterade substanser (t.ex. fenofibrat, gemfibrozil) - läkemedel som används mot högt kolesterol
- disulfiram - för alkoholberoende
- etakrynsyra - för vätskeretention eller högt blodtryck
- glukagon - används för att behandla låga blodsockernivåer
- imidazolderivat (t.ex. metronidazol, och även när de administreras lokalt, som ekonazol, flukonazol, ketokonazol och mikonazol) - ett läkemedel som används mot infektion
- tramadol - en stark smärtstillande medel
- tamoxifen - för bröstcancer och fertilitet
- protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol) - används för att behandla sura uppstötningar, mage eller tarmsår

upptagshämmare som citalopram, fluoxetin, sertralin och paroxetin - används för att behandla ångest och depression

- paracetamol - ett läkemedel som används mot smärta
- sulfonamider såsom co-trimoxazol - används för att behandla infektioner
- sulfonureider som tolbutamid, klorpropamid och glibenklamid - orala läkemedel mot diabetes
- sköldkörtelhormoner såsom levotyroxin eller dextrotyroxin - används för att behandla en underaktiv sköldkörtel
- statiner som atorvastatin, fluvastatin och simvastatin - används för att sänka blodet kolesterollivåer
- antineoplastiska medel som 5-fluorouracil - mot bröst-, mag- och tarmcancer och hudcancer
- H<sub>2</sub>-agonister som cimetidin eller ranitidin - används för att behandla magsår eller tarmsår

- plasminogenaktivatorer (t.ex. urokinas; streptokinas och alteplas, trombinhämmare (t.ex. argatroben) - läkemedel som används för att bryta ned blodproppar under hjärtslag

- prokinetiska medel (t.ex. cisaprid) - läkemedel som används för att påskynda magtömningen
- antacida (t.ex. magnesiumhydroxid) - läkemedel som används mot surhet i magen.
- glukosamin (mot artros) kan öka effekten av sintrome.

#### Läkemedel som kan minska effekten av Sintrome som:

- aminoglutetimid - används för att behandla cancer eller Cushings syndrom
- merkaptopurin - används för att behandla cancer eller autoimmuna sjukdomar (en typ av sjukdomar när ditt immunförsvar angriper dina egna celler)
- proteashämmare som ritonavir eller nelfinavir - används för att behandla HIV
- azatioprin - används efter organtransplantation eller för kroniska inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar
- barbiturater som natriumamytal eller fenobarbital och karbamazepin - mot epilepsi eller för att hjälpa dig att sova
- vitamin E
- läkemedel som är kända för att öka aktiviteten hos vissa leverenzymmer (t.ex. CYP2C9, CYP2C19 eller CYP3A4) - fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av dina läkemedel har sådan effekt.
- orala preventivmedel som femodene, logynon och cilest - för preventivmedel
- rifampicin - läkemedel som används mot infektion
- tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid eller metolazon) - läkemedel som används för att behandla vätskeretention och högt blodtryck
- kortikosteroider som prednisolon - steroider som används för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom, artrit och vissa hudåkommor
- Johannesört - mot depression
- kolestyramin - medicin som används mot höga kolesterolvärden
- griseofulvin - används för att behandla svampinfektioner.
- antineoplastiska läkemedel (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin)
- vitamin K (en ökning av mängden av ditt vitamin K-intag kan minska effekten av acenocoumarol

#### Läkemedel som antingen kan öka eller minska effekten av Sintrome:

- proteashämmare (t.ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) - läkemedel som används för att behandla HIV-infektion.
- metylprednisolon, en kortikosteroid som används för att behandla olika inflammatoriska tillstånd.

#### Effekter av sintrome på andra läkemedel

- Sintrom kan öka risken för toxicitet av hydantoinderivat såsom fenytoin - läkemedel som används för att behandla epilepsi.

- Sinthrome kan förstärka den blodsockersänkande effekten av antidiabetiska läkemedel som glibenklamid eller glimepirid.

### **Sinthrome med mat, dryck och alkohol**

Var försiktig när du dricker alkohol eftersom det kan påverka hur Sinthrome tunnar ut ditt blod. Kontrollera med din läkare först.

Du bör undvika att dricka tranbärsjuice eller ta andra tranbärsprodukter, såsom kapslar eller koncentrat, eftersom det kan innebära att du inte får rätt mängd acenocoumarol.

### **Äldre**

Om du är 65 år eller äldre kan du vara mer känslig för effekterna av Sinthrome och därför behöva oftare kontroller. Du kan också behöva lägre doser.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenheten av Sinthrome hos barn och ungdomar är begränsad och därför behöver dessa patienter oftare kontroller (se avsnitt 3).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Ta INTE Sinthrome om du är gravid. Sinthrome kan, liksom andra antikoagulantia, orsaka allvarlig skada på ditt barn. Tala om för din läkare om du är gravid eller försöker bli gravid. Din läkare kommer att diskutera med dig den potentiella risken med att ta Sinthrome under graviditet.

Beslutet att amma medan du tar Sinthrome bör noggrant övervägas med din läkare. Du och ditt barn kan behöva ta blodprover om du ammar medan du tar Sinthrome. Men som en försiktighetsåtgärd bör din läkare ordinera vitamin K till ditt barn för att förhindra att deras blod förtunnas.

Det är inte känt om Sinthrome kan påverka din fertilitet.

Om du är i fertil ålder kan ett graviditetstest göras av din läkare för att utesluta graviditet innan du får Sinthrome. Du bör använda preventivmedel medan du tar Sinthrome.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Köra bil och använda maskiner**

Sinthrome har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du rekommenderas dock att ha ditt antikoagulantia kort med dig.

### **Sinthrome innehåller laktos**

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Sinthrome**

Ta alltid Sinthrome enligt läkarens anvisningar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sinthrome ska tas som engångsdos vid samma tidpunkt varje dag. Svälj dina tabletter hela med en drink vatten.

Din läkare kommer att ordna regelbundna blodprover under behandlingen med Sinthrome för att kontrollera hur snabbt ditt blod koagulerar. Detta kommer att hjälpa läkaren att bestämma din dos.

Dosen av Sinthrome kommer att variera från patient till patient och från dag till dag. Följande kan användas som vägledning:

### **Vuxna och äldre:**

Den vanliga startdosen är mellan 2 mg/dag och 4 mg/dag utan administrering av en laddningsdos. Behandlingen kan påbörjas med en laddningsdos, vanligtvis 6 mg den första dagen följt av 4 mg den andra dagen.

Äldre patienter, patienter med leversjukdom eller allvarlig hjärtsvikt (som saktar ner blodflödet i levern och kan orsaka dess skada) eller undernärda patienter kan behöva lägre doser.

### **Användning till barn och ungdomar:**

Erfarenhet av blodförtunnande läkemedel inklusive Sintrome hos barn och ungdomar är begränsad. Om Sinthrome används till barn eller ungdomar bör blod testas oftare för att se hur väl läkemedlet fungerar.

Tala om för din läkare eller tandläkare eller apotekspersonal vid varje besök att du använder Sintrome.

### **Om du tar mer Sintrome än du borde**

Om du av misstag tar för många tabletter, eller någon annan tar något av dina läkemedel, ska du tala om för din läkare **omedelbart** eller kontakta närmaste akutmottagning. Symtomen på överdosering skiljer sig åt mellan människor. De kan uppträda 1 till 5 dagar efter att du tagit läkemedlet och inkluderar näsblod, blödning från tandköttet, kräkningar eller hostande blod, blod i urinen, blodig eller svart tjärartad avföring, genital blödning, riklig menstruationsblödning, stora blåmärken eller blödningar i leder som orsakar täthet, svullnad och smärta. Ditt hjärtslag kan öka, ditt blodtryck kan sjunka och du känner dig yr och din hud kan verka blek, kall och svettig. Du kan uppleva illamående, kräkningar, diarré och buksmärter. Du kan behöva ta blodprov för att övervaka ditt tillstånd och behandling kan behövas. Visa eventuella överblivna läkemedel eller det tomma paketet för läkaren.

### **Om du glömmer att ta Sinthrome**

Oroa dig inte. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart som möjligt, om det inte nästan är dags att ta nästa dos. Ta INTE en dubbel dos. Fortsätt sedan som tidigare.

### **Om du slutar att ta Sintrome**

Om du har några frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

## **4. Möjliga biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Sinthrome orsaka biverkningar, även om alla inte får dem.

Tala genast om för din läkare om du har någon av följande biverkningar:

**Allmänning**(kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- blödning:
  - blödning från tandköttet, oförklarliga blåmärken eller näsblod, kraftiga mens, kraftiga blödningar från skärsår eller sår
  - blödning från olika organ: mage, tarmar, gallblåsa (buksmärter, blodkräkningar, blodig eller svart tjärartad avföring), urinvägar (ryggvärk, blod i urinen), hjärna ( yrsel, svår huvudvärk, svaghet i en arm eller ben, dimsyn) och ögon (synlig blodpöl)

**Sällsynt**(kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- allergisk (överkänslig) reaktion i form av nässelfeber, hudutslag, inflammation, klåda och feber
- aptitlöshet
- mår eller är sjuka
- kräkningar
- ovanligt håravfall

**Mycket sällsynt**(kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- inflammation i blodkärl (vaskulit) som kan orsaka blåmärken eller blödningar under huden
- hudnekros (vävnadsdöd) med blåsor i huden med eller utan ärr, vanligtvis i områden med lår, skinkor eller bröst. Detta tillstånd är vanligtvis förknippat med medfödd brist på vissa proteiner i blodet
- leverskada som kan orsaka gulsot, magsmärter, svullnad och trötthet

**Frekvens inte känd:** Ett smärtsamt hudutslag. Sintrom kan orsaka en allvarlig sällsynt hudsjukdom som kallas kalcifylax som kan börja med smärtsamma hudutslag men kan leda till allvarliga komplikationer. Denna biverkning uppträder oftast hos patienter med kronisk njursjukdom eller något fel med nivåerna av kalcium, albumin, fosfat eller vissa proteiner i blodet. Tillstånd att ha ett lägre antal röda blodkroppar än normalt eller minskat hemoglobin (anemi).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Sinthrome förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Ta inte Sinthrome efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP.  
Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Om din läkare bestämmer sig för att avbryta behandlingen, lämna tillbaka eventuellt oanvänt läkemedel till apoteket.  
Behåll den bara om din läkare säger åt dig att göra det.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och annan information**

### **Vad Sinthrome innehåller**

Den aktiva substansen är acenocoumarol 1mg. Detta är det nya namnet för nicoumalone.  
Ingrediensen i sig har inte förändrats.  
Övriga hjälpämnen är: aerosol 200 (kiseldioxidaerogel), laktos, hypromellos, magnesiumstearat, majsstärkelse och talk.

### **Hur Sinthrome ser ut och förpackningens innehåll**

Sintrometabletter är vita, runda, platta tabletter med lätt fasade kanter, med "CG" tryckt på ena sidan och "AA" på den andra. De kommer i blisterförpackningar med 100 tabletter.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

##### **Tillverkare**

FAMAR AVE  
Anthousa Avenue 7  
Anthousa Attiki, 15344  
Grekland

##### **Tillverkare**

Rovi Pharma Industrial Services, SA,  
Vía Complutense, 140,  
Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805,  
Spanien

Informationen i denna bipacksedel gäller endast Sintrome. Om du har några frågor eller är osäker på något, fråga din läkare eller apotekspersonal.

#### **Denna broschyr reviderades senast i juli 2020**

Sintrome är ett registrerat varumärke som tillhör Novartis Pharmaceuticals Limited