



## Синтром®1 mg таблетки Аценокумарол

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. Може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

---

### Какво има в тази листовка

1. Какво представлява Sinthrome и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sinthrome
3. Как да приемате Sinthrome
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Sinthrome
6. Съдържание на опаковката и друга информация

## 1 Какво представлява Sinthrome и за какво се използва

Синтром 1 mg таблетки (аценокумарол) принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта).

Sinthrome се използва за лечение и предотвратяване на кръвни съсиреци, блокиращи кръвоносните съдове, например дълбока венозна тромбоза (DVT).

Sinthrome не разтваря вече образуваните кръвни съсиреци, но може да попречи на съсиреците да станат по-големи и да причинят по-сериозни проблеми.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sinthrome

Следвайте внимателно всички инструкции на лекаря. Те може да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

- **Не приемайте Sinthrome, ако:** сте алергични (свръхчувствителни) към аценокумарол или подобни лекарства за разреждане на кръвта, наречени кумаринови производни (напр. варфарин, фенпрокумон), или към някоя от съставките на Sinthrome (вижте раздел 6, Съдържание на опаковката и друга информация)
- сте бременна, планирате да забременеете или кърмите (вж **Бременност, кърмене и плодовитост**).
- са алкохолик
- имате психично заболяване, например шизофрения или деменция

- наскоро сте имали или предстои да имате операция на гръбначния стълб, мозъка, очите или някаква сериозна операция
- има инсулт, причинен от кървене в мозъка ви
- страдат от много високо кръвно налягане
- имате язва на стомаха или някакво чревно кървене
- пропускате кръв във водата си или изкашляйте кръв
- страдате от някакви нарушения на кръвенето, проблеми с кръвенето или необясними синини
- почувствате остра болка в центъра или от лявата страна на гръдния кош, която може да бъде придружена от задух (това може да са признаци на натрупване на течност или възпаление около сърцето, наречено перикардит) или ако имате грипоподобни симптоми, сърдечни шумове, обрив и болка в гърдите (това може да са признаци на инфекция на вътрешната обвивка на сърцето, наречена ендокардит)
- имат прекъсван ~~д~~ чернодробно или бъбречно заболяване.

Ако някое от горните се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Synthrome.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Synthrome Tablets. Преди да приемете Synthrome, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако:

- **имат рак**
- имате инфекция или възпаление (подуване)
- имат нарушение, засягащо усвояването на храната от стомаха и/или червата
- имате сърдечна недостатъчност (която причинява подуване и задух) – това може да намали притока на кръв в черния дроб, което от своя страна би намалило съсирването на кръвта
- имате проблеми с черния дроб - това може да намали съсирването на кръвта
- имате проблеми с бъбреците – това може да доведе до натрупване на продукти от разпада на Synthrome
- имат свръхактивна щитовидна жлеза
- са в напреднала възраст
- страдате от кръвно заболяване като дефицит на протеин С или протеин S – това би накарало да кървите по-дълго от нормалното след порязване или нараняване.
- имате по-висок риск от кървене, например ако имате:
  - анамнеза за променливи резултати от кръвни изследвания за международното нормализирано съотношение (INR)
  - язва на стомаха или дванадесетопръстника или някога сте имали такава
  - високо кръвно налягане
  - проблеми с кръвообращението в мозъка (мозъчно-съдова болест)
  - **анемия**
  - скорошна рана или нараняване
  - сте приемали някое от лекарствата, посочени по-долу, или сте приемали Synthrome за дълъг период от време

НЕ трябва да получавате никакви инжекции в мускулите си, докато приемате Synthrome.

Ако имате нужда от инжекции в гръбначния стълб или като част от скенер или рентгенов тест, или ако имате нужда от лека операция, включително стоматологична хирургия, уверете се, че първо обсъдите лечението си с Вашия лекар.

Ако сте замесени в инцидент, докато сте на Synthrome, е вероятно да кървите повече от нормалното. Лекарят или болничният персонал трябва да бъдат информирани, че приемате Synthrome **незабавно**. Винаги носете личната си антикоагулационна карта (идентификационна карта от вашия фармацевт, която посочва, че използвате това лекарство).

Калцифилаксия, състояние, при което калцият се натрупва в кръвоносните съдове на кожата, понякога се случва, когато пациентите приемат лекарства за разреждане на кръвта, включително Sinthrome. Това е рядко, но причинява болезнени кожни бучки или язви, които могат да доведат до сериозна инфекция и смърт. Обикновено това се случва само ако човек има сериозно бъбречно заболяване или ако вече има нещо нередно с нивата на калций, албумин, фосфат или определени протеини в кръвта си.

Ако някое от горните се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Sinthrome.

### **Други лекарства и Sinthrome**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпуснати без рецепта (без рецепта). Това се отнася особено за следните лекарства, тъй като те могат да повлияят на Sinthrome:

#### **Лекарства, които повишават активността на Sinthrome като:**

- хепарин (включително изкуствена форма, наречена хепарин с ниско молекулно тегло) - за разреждане на кръвта при лечение на дълбока венозна тромбоза, кръвни съсиреци или след операция
- антибиотици (напр. клиндамицин)
- салицилова киселина и сродни вещества (напр. ацетилсалицилова киселина, аминосалицилова киселина, дифлунисал) (лекарство, използвано срещу болка)
- лекарства, които спират слепването на тромбоцитите (това са частици в кръвта, които участват в съсирването на кръвта) (напр. дипиридамола, клопидогрел, тиклопидин)
- фенилбутазон или други производни на пиразолон (напр. сулфинпиразон), други нестероидни противовъзпалителни лекарства (те се използват за намаляване на болката, треската и възпалението), включително тези, които са насочени към специфична молекула, наречена COX-2, например целекоксиб, метилпреднизолон (това понякога се инжектира във вена с висока доза за лечение на различни възпалителни или алергични състояния).

Когато Sinthrome се предписва в комбинация с тези лекарства, ще е необходимо по-често наблюдение (включително кръвни изследвания).

#### **Други лекарства, които могат да увеличат активността на Sinthrome, като:**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• алопуринол или сулфинпиразон - за лечение на подагра и за понижаване на нивата на пикочната киселина</li><li>• анаболни стероиди - използвани като заместителна терапия</li><li>• андрогени като тестостерон и местеролон - използвани като заместителна терапия</li><li>• антиаритмични средства като амиодарон и хинидин - лекарства за неравномерен сърдечен ритъм</li><li>• антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин, тетрациклини, неомицин, хлорамфеникол, амоксицилин, коамоксиклав, някои цефалоспорици, някои флуорохинолони като ципрофлоксацин, норфлоксацин и офлоксацин) - лекарства, използвани срещу инфекции</li><li>• виллоксазин и селективен серотонин повторно</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• клофибрат и свързани вещества (напр. фенофибрат, гемфиброзил) - лекарства, използвани срещу висок холестерол</li><li>• дисулфирам - за алкохолна зависимост</li><li>• етакринова киселина - за задържане на вода или високо кръвно налягане</li><li>• глюкагон - използва се за лечение на ниски нива на кръвна захар</li><li>• имидазолови производни (напр. метронидазол и дори когато се прилагат локално, като еконазол, флуконазол, кетоназол и миконазол) - лекарство, използвано срещу инфекции</li><li>• трамадол - силно болкоуспокояващо</li><li>• тамоксифен - за рак на гърдата и фертилитет</li><li>• инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол) - използвани за лечение на киселинен рефлукс, стомашен или чревни язви</li></ul> |
|---|--|

инхибитори на усвояването като циталопрам, флуоксетин, сертралин и пароксетин - използвани за лечение на тревожност и депресия

- парацетамол – лекарство, използвано за болка
- сулфонамиди като ко-тримоксазол - използвани за лечение на инфекции
- сулфанилурейни продукти като толбутамид, хлорпропамид и глибенкламид - перорални лекарства за диабет
- хормони на щитовидната жлеза като левотироксин или декстротироксин - използвани за лечение на недостатъчно активна щитовидна жлеза
- статини като аторвастатин, флувастатин и симвастатин - използвани за понижаване на кръвта нива на холестерола
- антинеопластични средства като 5-флуороурацил - при рак на гърдата, стомашно-чревния тракт и кожата
- H<sub>2</sub>-агонисти като циметидин или ранитидин - използвани за лечение на стомашни или чревни язви

- плазминогенни активатори (напр. урокиназа; стрептокиназа и алтеплаза, инхибитори на тромбина (напр. аргатробен) - лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци по време на сърдечен удар
- прокинетици средства (напр. цизаприд) - лекарства, използвани за ускоряване на изпразването на стомаха
- антиациди (напр. магнезиев хидроксид) - лекарства, използвани срещу стомашна киселинност.
- глюкозамин (за остеоартрит) може да увеличи ефекта на Sinthrome.

#### **Лекарства, които могат да намалят ефекта на Sinthrome, като:**

- аминоклутетимид - използва се за лечение на рак или • Синдром на Кушинг
- меркаптопурин – използва се за лечение на рак или автоимунни заболявания (вид заболявания, когато имунната ви система атакува собствените ви клетки)
- протеазни инхибитори като ритонавир или нелфинавир - използвани за лечение на ХИВ
- азатиоприн – използва се след трансплантация на органи или при хронични възпалителни и автоимунни заболявания
- барбитурати като натриев амитал или фенобарбитал и карбамазепин - за епилепсия или за да ви помогнат да заспите
- витамин Е
- лекарства, за които е известно, че повишават активността на някои чернодробни ензими (т.е. CYP2C9, CYP2C19 или CYP3A4) – попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали някое от вашите лекарства има такъв ефект.
- орални контрацептиви като femodene, logunon и cilest - за контрол на раждаемостта
- рифампицин - лекарство, използвано срещу инфекции
- тиазидни диуретици (напр. бендрофлуметиазид или метолазон) - лекарства, използвани за лечение на задържане на вода и високо кръвно налягане
- кортикостероиди като преднизолон - стероиди, използвани за лечение на възпалително заболяване на червата, артрит и някои кожни състояния
- Жълт кантарион - при депресия
- холестирамин - лекарство, използвано срещу високи нива на холестерол
- гризеофулвин - използва се за лечение на гъбични инфекции.
- антинеопластични лекарства (напр. азатиоприн, 6-меркаптопурин)
- витамин К (увеличаването на количеството на приема на витамин К може да намали ефекта на аценокумарол

#### **Лекарства, които могат да увеличат или намалят ефектите на Sinthrome:**

- протеазни инхибитори (напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир) – лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция.
- метилпреднизолон, кортикостероид, използван за лечение на различни възпалителни състояния.

#### **Ефекти на Sinthrome върху други лекарства**

- Sinthrome може да увеличи риска от токсичност от производни на хидантоин като фенитоин - лекарства, използвани за лечение на епилепсия.

- Sinthrome може да засили ефекта на понижаване на кръвната захар на антидиабетни лекарства като глибенкламид или глимепирид.

### **Синтром с храна, напитки и алкохол**

Бъдете внимателни, когато пиете алкохол, тъй като той може да повлияе на това как Sinthrome разрежда кръвта ви. Първо се консултирайте с Вашия лекар.

Трябва да избягвате да пиете сок от червена боровинка или да приемате други продукти от червена боровинка, като капсули или концентрати, тъй като това може да означава, че не получавате правилното количество аценокумарол.

### **Възрастен**

Ако сте на 65 или повече години, може да сте по-чувствителни към ефектите на Sinthrome и затова се нуждаете от по-чести прегледи. Може да се нуждаете и от по-ниски дози.

### **Деца и юноши**

Опитът със Sinthrome при деца и юноши е ограничен и затова тези пациенти се нуждаят от по-чести прегледи (вж. Раздел 3).

### **Бременност, кърмене и плодовитост**

НЕ приемайте Sinthrome, ако сте бременна. Синтромът, подобно на други антикоагуланти, може да причини сериозно увреждане на вашето бебе. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Sinthrome по време на бременност.

Решението за кърмене, докато приемате Sinthrome, трябва внимателно да се обсъди с Вашия лекар. Вие и вашето дете може да се нуждаете от кръвни изследвания, ако кърмите, докато приемате Sinthrome. Въпреки това, като предпазна мярка, Вашият лекар трябва да предпише витамин К на Вашето дете, за да предотврати разреждането на кръвта му.

Не е известно дали Sinthrome може да повлияе на Вашата плодовитост.

Ако сте в детеродна възраст, Вашият лекар може да направи тест за бременност, за да изключи бременност, преди да Ви бъде приложен Sinthrome. Трябва да използвате контрол на раждаемостта, докато приемате Sinthrome.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Sinthrome не повлиява способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това се препоръчва да държите картата си за антикоагуланти със себе си.

### **Sinthrome съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Sinthrome**

Винаги приемайте Sinthrome точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Sinthrome трябва да се приема като единична доза по едно и също време всеки ден. Поглъщайте таблетките си цели с вода.

Вашият лекар ще организира редовни кръвни изследвания по време на лечението със Sinthrome, за да провери колко бързо се съсирва кръвта Ви. Това ще помогне на лекаря да вземе решение за вашата доза.

Дозата на Sinthrome ще варира от пациент на пациент и от ден на ден. Като ръководство може да се използва следното:

**Възрастни и възрастни хора:**

Обичайната начална доза е между 2 mg/ден и 4 mg/ден без прилагане на натоварваща доза. Лечението може да започне със схема на натоварваща доза, обикновено 6 mg на първия ден, последвана от 4 mg на втория ден.

Пациенти в напреднала възраст, пациенти с чернодробно заболяване или тежка сърдечна недостатъчност (която забавя притока на кръв в черния дроб и може да причини увреждането му) или пациенти с недोхраняване може да се нуждаят от по-ниски дози.

**Употреба при деца и юноши:**

Опитът с лекарства за разреждане на кръвта, включително Sinthrome при деца и юноши, е ограничен. Ако Sinthrome се използва при деца или юноши, кръвта трябва да се изследва по-често, за да се види колко добре действа лекарството.

Кажете на Вашия лекар, зъболекар или фармацевт при всяко посещение, че използвате Sinthrome.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Sinthrome**

Ако случайно приемете твърде много таблетки или някой друг приеме някое от вашите лекарства, трябва да уведомите Вашия лекар **незабавно** или се свържете с най-близкия отдел за авария и спешна помощ. Симптомите на предозиране се различават при различните хора. Те могат да се появят 1 до 5 дни след приема на лекарството и включват кървене от носа, кървене от венците, повръщане или кашлица с кръв, кръв в урината, кървави или черни катранени изпражнения, генитално кървене, обилно менструално кървене, големи синини или кървене в стави, което причинява стягане, подуване и болка. Сърцето ви може да се ускори, кръвното ви налягане може да спадне, което да ви замая, а кожата ви може да изглежда бледа, студена и изпотена. Може да почувствате гадене, повръщане, диария и болки в корема. Може да се нуждаете от кръвни изследвания, за да наблюдавате състоянието си и може да се наложи лечение. Покажете на лекаря всички останали лекарства или празния пакет.

**Ако сте пропуснали да приемете Sinthrome**

Не се безпокой. Ако забравите да приемете доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако не е почти време да приемете следващата доза. НЕ приемайте двойна доза. След това продължете както преди.

**Ако спрете да приемате Sinthrome**

Ако имате някакви въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни странични ефекти**

Както всички лекарства, Sinthrome може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

**често срещани**(може да засегне до 1 на 10 души):

- **кървене:**
  - кървене от венците, необясними синини или кървене от носа, обилни менструации, силно кървене от порязвания или рани
  - кървене от различни органи: стомах, черва, жлъчен мехур (коремна болка, повръщане на кръв, кървави или черни катранени изпражнения), пикочните пътища (болка в гърба, кръв в урината), мозък (замаяност, силно главоболие, слабост в ръката или крака, замъглено зрение) и очи (видима локва кръв)

**Рядко**(може да засегне до 1 на 1000 души):

- алергична реакция (свръхчувствителност) под формата на копривна треска, кожен обрив, възпаление, сърбеж и треска
- загуба на апетит
- **чувство или болен**
- повръщане
- необичайна загуба на коса

**Много рядко**(може да засегне до 1 на 10 000 души):

- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да причини синини или кръвене под кожата
- некроза на кожата (смърт на тъканите) с образуване на мехури по кожата със или без белези, обикновено в областите на бедрата, задните части или гърдите. Това състояние обикновено се свързва с вроден дефицит на някои протеини в кръвта
- чернодробно увреждане, което може да причини жълтеница, стомашна болка, подуване и умора

**Честотата не е известна:** Болезнен кожен обрив. Синтромът може да причини сериозно рядко заболяване на кожата, наречено калцифилаксия, което може да започне с болезнен кожен обрив, но може да доведе до сериозни усложнения. Тази нежелана реакция се проявява най-често при пациенти с хронично бъбречно заболяване или нещо не е наред с нивата на калций, албумин, фосфат или определени протеини в кръвта им. Състояние на по-нисък от нормалния брой червени кръвни клетки или намален хемоглобин (анемия).

#### **Отчитане на странични ефекти**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също така да докладвате нежелани реакции директно чрез схемата за жълта карта на адрес: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) или потърсете MHRA Yellow Card в Google Play или Apple App Store. Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете за предоставянето на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Sinthrome**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не приемайте Sinthrome след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, върнете неизползваното лекарство на фармацевта. Запазете го само ако Вашият лекар Ви каже.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и друга информация**

### **Какво съдържа Sinthrome**

Активното вещество е аценокумарол 1 mg. Това е новото име на никумалон. Самата съставка не се е променила.

Другите помощни вещества са: аерозол 200 (силициев аерогел), лактоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте и талк.

### **Как изглежда Sinthrome и какво съдържа опаковката**

Таблетките Sinthrome са бели, кръгли, плоски таблетки с леко скосени ръбове, с отпечатано "CG" от едната страна и "AA" от другата. Предлагат се в блистери от 100 таблетки.

**Притежател на разрешение за употреба и производител**

**Притежател на разрешение за употреба**

Norgine Pharmaceuticals Limited,  
Norgine House, Widewater Place,  
Moorhall Road, Harefield,

Ъксбридж, UB9 6NS, Великобритания.

**Производител**

ФАМАР АВЕ

Авеню Антуса 7

Anthousa Attiki, 15344

Гърция

Производител

Rovi Pharma Industrial Services, SA,

Vía Complutense, 140,

Алкала де Енарес,

Мадрид, 28805,

Испания

Информацията в тази листовка се отнася само за Sinthrome. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Тази листовка е преразгледана последно през юли 2020 г

Sinthrome е регистрирана търговска марка на Novartis Pharmaceuticals Limited