

辛格罗姆®1毫克片剂醋硝香豆素

在您开始服用此药之前，请仔细阅读本传单，因为其中包含对您来说很重要的信息

始终按照本传单中的描述或您的医生或药剂师告诉您的方式服用该药。

- 保留此传单。您可能需要把它重读一遍。
- 如果您还有其他问题，请咨询您的医生或药剂师。
- 该药只为您开具。请勿将其传递给他人。它可能伤害他们，即使他们的病征和你的一样。
- 如果您有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

本传单中的内容

1. **Sinthrome 是什么以及它的用途**
2. **服用 Sinthrome 之前需要了解的内容**
3. **如何服用 Sinthrome**
4. **可能的副作用**
5. **如何储存 Sinthrome**
6. **包装内容及其他信息**

1. Sinthrome 是什么以及它的用途

Sinthrome 1 mg Tablets (acenocoumarol) 属于一组称为抗凝剂（血液稀释药物）的药物。

Sinthrome 用于治疗 and 预防阻塞血管的血栓，例如深静脉血栓形成 (DVT)。

Sinthrome 不会溶解已经形成的血凝块，但它可能会阻止血凝块变大并导致更严重的问题。

2. 服用 Sinthrome 之前需要了解的内容

仔细遵循医生的所有指示。它们可能与本手册中包含的一般信息有所不同。

- **如果您有以下情况，请勿服用 Sinthrome：**对醋硝香豆素或称为香豆素衍生物（如华法林、苯丙香豆素）的类似药物（如华法林、苯丙香豆素）或 Sinthrome 中的任何成分过敏（见第 6 节，包装内容和其他信息）
- 怀孕，计划怀孕或哺乳（见**怀孕、哺乳和生育**）。
- 是酒鬼
- 有任何精神疾病，例如精神分裂症或痴呆症

- 最近已经或即将对您的脊柱、大脑、眼睛或任何大手术进行手术
- 因脑部出血而中风
- 患有高血压
- 有胃溃疡或任何肠道出血
- 在你的水中通过血液或咳血
- 患有任何出血性疾病、出血问题或不明原因的瘀伤
- 感到胸部中央或左侧剧烈疼痛，可能伴有呼吸短促（这些可能是积液或心脏周围发炎的迹象，称为心包炎），或者如果您出现流感样症状、心脏杂音、皮疹和胸痛（这些可能是被称为心内膜炎的肝脏内层感染的迹象）
- 有服务器e肝脏或肾脏疾病。

如果上述任何一项适用于您，或者您不确定，请在服用 Sinthrome 之前咨询您的医生或药剂师。

警告和注意事项

在服用 Sinthrome 片剂之前，请咨询您的医生或药剂师。在您服用 Sinthrome 之前，请告诉您的医生或药剂师您是否：

- 得了癌症
- 有感染或炎症（肿胀）
- 患有影响胃和/或肠道食物吸收的疾病
- 心力衰竭（导致肿胀和呼吸急促）——这可能会减少肝脏中的血流量，从而减少血液凝固
- 有肝脏问题——这可能会减少血液凝固
- 有肾脏问题——这可能导致 Sinthrome 分解产物的积累
- 甲状腺功能亢进
- 是老人
- 患有血液疾病，例如蛋白质 C 或蛋白质 S 缺乏症——这会导致您在割伤或受伤后流血的时间比正常时间长。
- 有较高的出血风险，例如，如果您有：
 - 国际标准化比率 (INR) 的可变血液检测结果的历史
 - 胃或十二指肠溃疡或曾经有过
 - 高血压
 - 血液循环到大脑的问题（脑血管疾病）
 - 贫血
 - 最近的伤口或受伤
 - 正在服用以下任何一种药物或长期服用辛特罗姆

服用 Sinthrome 期间，您不应接受任何肌肉注射。

如果您需要对脊椎进行任何注射或作为扫描或 X 射线测试的一部分，或者如果您需要进行小手术，包括牙科手术，请务必先与您的医生讨论您的治疗方法。

如果您在使用 Sinthrome 时发生事故，您可能会比正常情况流血更多。必须告知医生或医院工作人员您正在服用 Sinthrome **立即地**。始终携带您的个人抗凝卡（药剂师的身份证，说明您正在使用该药）。

钙化防御是一种钙在皮肤血管中积聚的疾病，有时会在患者服用包括 Sinthrome 在内的血液稀释药物时发生。这种情况很少见，但它会导致疼痛的皮肤肿块或溃疡，从而导致严重的感染和死亡。通常只有当一个人患有严重的肾脏疾病，或者他们的血液中钙、白蛋白、磷酸盐或某些蛋白质的水平已经出现问题时才会发生这种情况。

如果上述任何一项适用于您，或者您不确定，请在服用 Sinthrome 之前咨询您的医生或药剂师。

其他药物和 Sinthrome

如果您正在服用或最近服用或可能服用任何其他药物，包括非处方药（非处方药），请告诉您的医生或药剂师。这尤其适用于以下药物，因为它们可能会干扰 Sinthrome：

增加 Sinthrome 活性的药物，例如：

- 肝素（包括一种称为低分子肝素的人造形式） - 在治疗深静脉血栓形成、血栓或手术后稀释血液
- 抗生素（如克林霉素）
- 水杨酸和相关物质（例如乙酰水杨酸、氨基水杨酸、二氟尼柳）（用于止痛的药物）
- 阻止血小板（这些是血液中参与凝血的颗粒）聚集在一起的药物（例如双嘧达莫、氯吡格雷、噻氯匹定）
- 保泰松或其他吡唑啉酮衍生物（例如磺吡酮），其他非甾体抗炎药（这些用于减轻疼痛、发烧和炎症），包括靶向称为 COX-2 的特定分子的药物，例如塞来昔布、甲基强的松龙（有时将其以高剂量注入静脉以治疗各种炎症或过敏性疾病）。

当 Sinthrome 与这些药物联合使用时，将需要更频繁的监测（包括血液检查）。

其他可能增加 Sinthrome 活性的药物，例如：

- 别嘌醇或磺吡酮 - 用于治疗痛风和降低尿酸水平
- 合成代谢类固醇 - 用作替代疗法
- 雄激素，如睾酮和美睾酮 - 用作替代疗法
- 抗心律失常药物，如胺碘酮和奎尼丁——治疗心律不齐的药物
- 抗生素（如红霉素、克拉霉素、四环素、新霉素、氯霉素、阿莫西林、coamoxiclav、一些头孢菌素、一些氟喹诺酮类药物，如环丙沙星、诺氟沙星和氧氟沙星）——用于治疗感染的药物
- 维恶嗪和选择性血清素重新
- 氯贝特和相关物质（例如非诺贝特、吉非贝齐）——用于对抗高胆固醇的药物
- 双硫仑 - 用于酒精依赖
- 依丙烯酸 - 用于保水或高血压
- 胰高血糖素 - 用于治疗低血糖水平
- 咪唑衍生物（例如甲硝唑，甚至在局部给药时，如益康唑、氟康唑、酮康唑和咪康唑）——一种用于抗感染的药物
- 曲马多 - 强效止痛药
- 他莫昔芬 - 用于乳腺癌和生育力
- 质子泵抑制剂（如奥美拉唑）——用于治疗胃酸反流、胃或肠溃疡

- 摄取抑制剂，例如西酞普兰、氟西汀、舍曲林和帕罗西汀——用于治疗焦虑和抑郁
- 扑热息痛——一种用于止痛的药物
- 磺胺类药物，如复方新诺明 - 用于治疗感染
- 磺脲类药物，例如甲苯磺丁脲、氯磺丙脲和格列本脲——糖尿病的口服药物
- 甲状腺激素，例如左甲状腺素或右甲状腺素 - 用于治疗甲状腺功能低下
- 他汀类药物，如阿托伐他汀、氟伐他汀和辛伐他汀 - 用于降低血液胆固醇水平
- 抗肿瘤药，如 5-氟尿嘧啶 - 用于乳腺癌、胃肠道癌和皮肤癌
- H₂- 激动剂，如西咪替丁或雷尼替丁 - 用于治疗胃或肠溃疡
- 纤溶酶原激活剂（如尿激酶、链激酶和阿替普酶、凝血酶抑制剂（如阿加曲本）——用于在心脏病发作期间分解血栓的药物
- 促动力剂（如西沙必利）——用于加速胃排空的药物
- 抗酸剂（例如氢氧化镁） - 用于对抗胃酸的药物。
- 氨基葡萄糖（用于骨关节炎）可能会增加 Sinthrome 的作用。

可能会降低 Sinthrome 效果的药物，例如：

- 氨基谷氨酰胺 - 用于治疗癌症或库欣综合征
- 巯基嘌呤——用于治疗癌症或自身免疫性疾病（免疫系统攻击自身细胞时的一种疾病）
- 蛋白酶抑制剂，如利托那韦或奈非那韦——用于治疗 HIV
- 硫唑嘌呤——用于器官移植后或慢性炎症和自身免疫性疾病
- 巴比妥类药物，如阿米妥钠或苯巴比妥和卡马西平 - 用于治疗癫痫或帮助睡眠
- 维生素 E
- 已知会增加某些肝酶活性的药物（即 CYP2C9、CYP2C19 或 CYP3A4）——如果您不确定您的任何药物是否有这种作用，请咨询您的医生或药剂师。
- 口服避孕药，如femodene、logynon和cilest - 用于节育
- 利福平 - 用于抗感染的药物
- 噻嗪类利尿剂（例如苄氟噻嗪或美托拉宗）——用于治疗水潴留和高血压的药物
- 皮质类固醇，如泼尼松龙 - 用于治疗炎症性肠病、关节炎和某些皮肤病的类固醇
- 圣约翰草——治疗抑郁症
- 消胆胺 - 用于对抗高胆固醇水平的药物
- 灰黄霉素 - 用于治疗真菌感染。
- 抗肿瘤药物（如硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤）
- 维生素 K（增加维生素 K 的摄入量可能会降低醋硝香豆素的作用）

可能增加或减少 Sinthrome 效果的药物：

- 蛋白酶抑制剂（如茚地那韦、奈非那韦、利托那韦、沙奎那韦）——用于治疗 HIV 感染的药物。
- 甲基强的松龙，一种用于治疗各种炎症的皮质类固醇。

Sinthrome对其他药物的影响

- Sinthrome 可能会增加乙内酰胺衍生物（如苯妥英）的毒性风险 - 用于治疗癫痫的药物。

- Sinthrome 可增强格列本脲或格列美脲等抗糖尿病药物的降血糖作用。

Sinthrome 与食物、饮料和酒精

喝酒时要小心，因为它可能会影响 Sinthrome 稀释血液的方式。请先咨询您的医生。

您应该避免饮用蔓越莓汁或服用其他蔓越莓产品，例如胶囊或浓缩物，因为这可能意味着您没有得到正确量的醋硝香豆素。

老年

如果您 65 岁或以上，您可能对 Sinthrome 的影响更敏感，因此需要更频繁的检查。您可能还需要较低剂量。

儿童和青少年

儿童和青少年使用 Sinthrome 的经验有限，因此这些患者需要更频繁的检查（见第 3 节）。

怀孕、哺乳和生育

如果您怀孕，请勿服用 Sinthrome。与其他抗凝剂一样，Sinthrome 会对您的宝宝造成严重伤害。如果您怀孕或试图怀孕，请告诉您的医生。您的医生将与您讨论在怀孕期间服用 Sinthrome 的潜在风险。

应与您的医生仔细考虑在服用 Sinthrome 时进行母乳喂养的决定。如果您在服用 Sinthrome 期间进行母乳喂养，您和您的孩子可能需要进行血液检查。但是，作为预防措施，您的医生应该给您的孩子开维生素 K，以防止他们的血液变稀。

尚不清楚 Sinthrome 是否会影响您的生育能力。

如果您处于生育年龄，您的医生可能会在您服用 Sinthrome 之前进行妊娠试验以排除怀孕。服用 Sinthrome 时应该使用避孕措施。

如果您怀孕或哺乳，认为您可能怀孕或计划生育，请在服用此药前咨询您的医生或药剂师。

驾驶和使用机器

Sinthrome 对驾驶或使用机器的能力没有影响。但是，建议您随身携带抗凝卡。

Sinthrome 含有乳糖

如果您的医生告诉您您对某些糖不耐受，请在服用该药物之前联系您的医生或药剂师。

3. 如何服用辛特罗姆

始终完全按照医生的指示服用 Sinthrome。如果您不确定，请咨询您的医生或药剂师。

Sinthrome 应在每天同一时间作为单剂量服用。用一杯水吞服您的药片。

您的医生会在 Sinthrome 治疗期间安排定期验血，以检查您的血液凝固速度。这将帮助医生决定您的剂量。

Sinthrome 的剂量因患者和每天而异。以下内容可用作指南：

成人和老年人：

通常的起始剂量在 2 毫克/天至 4 毫克/天之间，无需给予负荷剂量。治疗可以从负荷剂量方案开始，通常在第一天 6 mg，然后在第二天 4 mg。

老年患者、肝病或严重心力衰竭患者（肝脏血流减慢并可能导致损伤）或营养不良患者可能需要较低剂量。

用于儿童和青少年：

在儿童和青少年中使用包括 Sinthrome 在内的血液稀释药物的经验有限。如果在儿童或青少年中使用 Sinthrome，应更频繁地检测血液，以了解药物的效果。

每次就诊时告诉您的医生、牙医或药剂师您正在使用 Sinthrome。

如果你服用的 Sinthrome 比你应该服用的多

如果您不小心服用了太多药片，或者其他人服用了您的任何药物，您应该告诉您的医生立即或联系最近的事故和急诊部门。过量服用的症状因人而异。它们可能在服药后 1 至 5 天出现，包括流鼻血、牙龈出血、呕吐或咳血、尿血、带血或黑色柏油样便、生殖器出血、大量月经出血、大块瘀伤或出血导致关节紧绷、肿胀和疼痛。你的心跳可能会加快，你的血压可能会下降，让你感到头晕，你的皮肤可能看起来苍白、寒冷和出汗。您可能会感到恶心、呕吐、腹泻和腹痛。您可能需要进行血液检查以监测您的病情并可能需要治疗。向医生出示任何剩余的药物或空包。

如果你忘记服用 Sinthrome

不用担心。如果您忘记服药，请尽快服药，除非快到下一次服药的时间了。不要服用双倍剂量。然后像以前一样继续。

如果您停止服用 Sinthrome

如果您对该药的使用有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

4. 可能的副作用

像所有药物一样，Sinthrome 会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。

如果您有以下任何副作用，请立即告诉您的医生：

常见的(可能会影响多达十分之一的人)：

- 流血的：

- 牙龈出血、不明原因的瘀伤或流鼻血、月经过多、割伤或伤口大量出血

- 各种器官出血：胃、肠、胆囊（腹痛、吐血、血便或黑色柏油样便）、泌尿道（背痛、尿血）、脑（头晕、剧烈头痛、手臂或腿无力，视力模糊）和眼睛（可见的血泊）

稀有的(可能影响多达千分之一的人)：

- 荨麻疹、皮疹、炎症、瘙痒和发烧形式的过敏（超敏反应）反应
- 食欲不振
- 感觉或生病
- 呕吐
- 不寻常的脱发

很稀少(可能会影响多达 10,000 人中的 1 人)：

- 血管炎症（血管炎），可能导致皮下瘀伤或出血
- 皮肤坏死（组织死亡）伴有或不伴有疤痕的皮肤起泡，通常在大腿、臀部或乳房区域。这种情况通常与血液中某些蛋白质的先天性缺乏有关
- 肝损伤可能导致黄疸、胃痛、肿胀和疲劳

频率未知: 疼痛的皮疹。Sinthrome 会导致一种称为钙化防御的严重罕见皮肤病，该病可能以疼痛的皮疹开始，但可能导致严重的并发症。这种不良反应最常发生在慢性肾病患者或血液中钙、白蛋白、磷酸盐或某些蛋白质的水平有问题、红细胞数量低于正常水平或血红蛋白减少（贫血）的情况。

副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。您还可以通过黄卡计划直接报告副作用：www.mhra.gov.uk/yellowcard 或在 Google Play 或 Apple App Store 中搜索 MHRA Yellow Card。通过报告副作用，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 如何储存 Sinthrome

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。

不要在 EXP 后纸箱上注明的有效期后服用 Sinthrome。到期日是指该月的最后一天。

如果您的医生决定停止您的治疗，请将任何未使用的药物退还给药剂师。只有在您的医生告诉您时才保留它。

不要通过废水或生活垃圾丢弃任何药物。询问您的药剂师如何丢弃不再使用的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容和其他信息

Sinthrome 包含什么

活性物质是醋硝香豆素 1mg。这是尼古龙的新名称。成分本身没有改变。

其他赋形剂是：aerosol 200（二氧化硅气凝胶）、乳糖、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、玉米淀粉和滑石粉。

Sinthrome 的外观和包装内容

Sinthrome 片剂是白色的圆形扁平片剂，边缘略微斜切，一侧印有“CG”，另一侧印有“AA”。它们采用 100 片泡罩包装。

上市许可持有人和制造商

上市许可持有人

Norgine Pharmaceuticals Limited,
Norgine House, Widewater Place,
Moorhall Road, Harefield,
Uxbridge, UB9 6NS, 英国。

制造商

法玛大道
安图萨大道 7 号
安索萨·阿提基, 15344
希腊

制造商

Rovi Pharma Industrial Services, SA,
Vía Complutense, 140,
阿尔卡拉德埃纳雷斯,
马德里, 28805,
西班牙

本传单中的信息仅适用于 Sinthrome。如果您有任何疑问或不确定，请咨询您的医生或药剂师。

本传单最后一次修订于 2020 年 7 月

Sinthrome 是诺华制药有限公司的注册商标