УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SINTROM® / СИНТРОМ® таблети од 4 mg
Acenocoumarol

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица.*

На другите лица овој лек може да им штети иако имаат слични симптоми на болеста како и вашите.

- *Ако било кое несакано дејство стане сериозно, или ако приметите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*

Содржина на упатството

1. Што е Синтром и за што се користи
2. Што треба да знаете предупотеба на Синтром
3. Како да земате Синтрром
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Синтром
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

SINTROM® / СИНТРОМ®
таблети од 4 mg
Acenocoumarol

Што содржи Синтром

- Активната супстанца на Синтром е аценокумарол. Една таблета содржи 4 mg аценокумарол.
- Останати ексципиенси се лактоза, безводен колоиден силициум диоксид (силика гел), пченкарен скроб, прежелатиниран пченкарен скроб, магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ
Ул. Јадранска Магистрала бр.31
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Производител:
Norgine B. V., Амстердам, Холандија
&
FAMAR A.V.E Anthousa Attiki, Грција
&
Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Мадрид, Шпанија

1. ШТО Е СИНТРОМ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Активна супстанца во СИНТРОМ таблетите е аценокумарол. Аценокумаролот припаѓа на групата лекови кои се викаат антикоагуланси.Тие ја намалуваат способноста за згрутчувањето на крвта и на тој начин спречуваат формирање на тромби во крвните садови. Синтром се користи за спречување или лекување на формирање на тромб.

Синтром делува со инхибиција на формирање на згрутчување на крвта (тромби). Не ги разложува веќе формираните тромби, меѓутоа може да спечи нивно зголемување, што би довело до посериозни проблеми.

За време на третманот со Синтром, од Вас ќе биде побарано да имате редовни тестови на крвта и Вашата доза ќе биде прилагодена соодветно.

Ако имате какви било прашања за тоа како делува Синтром или зошто овој лек Ви е препишан , прашајте го Вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА СИНТРОМ

Може да го земете Синтром само по консултација со лекар. Синтром не е погоден за употреба кај сите пациенти.

Внимателно следете ги сите упатства на Вашиот лекар. Тие можат да се разликуваат од општите информации содржани во овој леток.

Немојте да го земате лекот СИНТРОМ:

- ако сте алергични (преосетливи) на аценокумарол или други лекови слични по структура, или на други состојки на СИНТРОМ наведени во ова упатство. **Ако ова важи за Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Синтром.** Ако не сте сигурни кои лекови треба да ги избегнувате, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт;
- ако имате потешкотии прецизно да се придржувате до пропишаната шема на лечење (на пр. постар пациент без надзор, пациент кој има проблем со злоупотреба на алкохол, пациент со психијатриско пореметување)
- ако патите од некое тешко пореметување на згрутчување на крвта (на пр. хемофилија) или доколку имате болест на крвта со склоност кон крварење
- ако неодамна сте имале операција на око, мозок или пределот на забите или други поголеми операции (на бели дробови, простата, матка и др.), ако сте имале големо крварење, или ако во блиска иднина треба да имате некој таква операција
- ако имате чир на желудник, крварење од гастроинтестиналниот трак, урогениталниот трак ,мозочно крварење (мозочен удар) или крварење во белите дробови
-
- ако имате сериозна инфекција на срцето или воспаление
- ако патите од неконтролиран висок крвен притисок
- ако патите од тешко заболување на црниот дроб или бубрезите
- ако сте бремени или постои сомневање дека сте бремени

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар пред да земете Синтром.
Ако мислите дека имате алергија, побарајте совет од Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со лекот СИНТРОМ

- ако имате заболен црн дроб
- ако имате болни бубрези, штитна жлезда, имате тумор, инфекции, воспаление, или пореметување кое ја намалува способноста на желудникот или на тенкото црево да ја

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

апсорбира храната. Овие заболувања можат да влијаат на концентрацијата на активни супстанци во крвта.

- ако имате сериозно заболување на срцето и/или крвотокот
- ако имате сериозна срцева слабост
- ако имате недостаток на протеинот C или S (типови на фактор за згрутчување на крвта)
- ако треба да ви биде извршена интервенција која може да влијае на вашето крварење, на пр. помали оперативни интервенции, вадење заб, лумбална пункција или ангиографија.
- ако сте примале интрамускулна инекција. Интрамусулна инекција може да предизвика појава на крварење во мускулите доколку земате СИНТРОМ или слични лекови и поради тоа треба да ги избегнувате.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар пред да земете Синтром.

Постари пациенти
Ако имате 65 години или повеќе, можеби сте почувствителни на ефектите од Синтром и за ова се потребни почести прегледи. Можеби ќе Ви биде потребна помала доза на лекот.

Деца и адолесценти
Искуството со Синтром кај деца и адолесценти е ограничено, затоа се потребни почести следења кај овие пациенти.

Бременост и лактација
Не користете Синтром за време на бременоста. Синтром, како и другите антикоагуланси, може сериозно да му наштети на Вашето бебе. Важно е да му кажете на Вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените. Ако имате потенцијал за раѓање, Вашиот лекар може да изврши тест за бременост за да ја исклучи оваа можност.

Вашиот лекар ќе разговара со вас за потенцијалните ризици од употреба на Синтром за време на бременоста.

Одлуката за доење додека упоstребувате Синтром треба внимателно да ја разгледа Вашиот лекар. Ако доите и употребувате Синтром, можеби Вие и Вашето бебе треба да имате посебен мониторинг. Како мерка на претпазливост, Вашиот лекар треба да му препише витамин К на вашето дете.

Жените кои имаат потенцијал за раѓање мора да користат ефикасна контрацепција за време на третманот со Синтром.

Возење и управување со машини
Синтром не влијае на вашата способност да возите или да употребувате машини. Во случај на несреќа, веднаш кажете му на Вашиот лекар или вработен во болницата дека земате Синтром. Секогаш носете ја со вас Вашата лична антикоагулациона картичка (лична карта во која се наведува дека го земате овој лек).

Важна информација за останатите состојки на Синтром
Таблетите Синтром содржат лактоза (млечен шеќер). Ако имате интолеранција на лактоза, кажете му на Вашиот лекар пред да земете Синтром.

Земање други лекови
Помеѓу ефектите на Синтром и некои други лекови може да дојде до интеракција.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови добиени без рецепт (ОТС).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ *

Помеѓу ефектите на Синтром и некои други лекови може да дојде до интеракција.
Ова се однесува особено на:

Лекови кои ја зголемуваат активноста на Синтром, како што се:
• хепарин (лек кој спречува формирање на тромби),
• антибиотици (на пр. Клиндамицин),
• салицилна киселина или слични супстанции, на пр. ацетилсалицилна киселина, аминосалицилна киселина, дифлунисал (лекови кои се користат за ублажување на болката),
• клопидогрел, тиклопидин, фенилбутазон или други деривати на пиразолон (сулфинпиразон) и други нестероидни антиинфламаторни лекови кои влијаат на функцијата на тромбоцитите (крвни клетки вклучени во згрутчување на крвта).
Потребен е почест мониторинг (вклучително и крвни тестови) кога се користат овие лекови со Синтром

Лекови што можат да ја зголемат активноста на Синтром, како што се:
• алопуринол (лек што се користи за лекување на гихт),
• андрогени, анаболни стероиди (лекови за зголемување на мускулната маса),
• антиаритмични лекови, на пр. амиодарон, кинидин (лекови кои се користат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам),
• антибиотици, на пр. еритромицин, тетрациклини, неомицин, левомицетин и амоксицилин, некои цефалоспорини, некои флуорохинолони (лекови кои се користат за лекување на инфекции),
• одредени антидепресиви (ССРИ: на пр. Циталопрам, флуоксетин, сертралин) (лекови што се користат за лекување на депресија),
• циметидин (лек кој се користи против металоиди и пептичен улкус),
• клофибрат и супстанции од оваа група (лекови кои се користат за лекување на висок холестерол),
• кортикостероиди на пр. метилпреднизолон, преднизон (лекови кои се користат за лекување на воспаление),
• дисулфирам (лек што се користи за лекување на алкохолизам),
• етакринска киселина (лек што се користи за зголемување на количината на урина),
• глукагон (лек што се користи за регулирање на нивото на гликоза во крвта),
• деривати на имидазол на пр. метронидазол и миконазол - дури и кога се применуваат локално (лекови што се користат за лекување на инфекции),
• парацетамол (лек за лекување на треска),
• сулфонамиди (вклучувајќи ко-тримоксазол) (лекови што се користат за лекување на инфекции),
• сулфонилуреа (толбутамид, хлорпропамид) (лекови што се користат за лекување на дијабетес),
• тироидни хормони (вклучително и декстротироксин) (лек што се користи за намалување на високиот холестерол),
• статини, на пр. флувастатин, аторвастатин, симвастатин (лекови што се користат за намалување на нивото на холестерол),
• тамоксифен (лек што се користи за лекување на рак на дојка),
• трамадол (лек што се користи за ублажување на болката),
• инхибитори на протонска пумпа (на пр. омепразол),
• активирачи на плазминоген (на пр. урокиназа, стрептокиназа и алтеплаза), инхибитори на тромбин (на пр. аргатробан) (лекови што се користат за разградување на згрутчување на крвта (тромби) во миокарден инфаркт),
• прокинетички лекови, на пр. цисаприд (лек што се користи за ублажување на гастроинтестинални нарушувања),
• антациди (на пр. магнезиум хидроксид) и вилоксазин (лекови кои се користат за висока киселост во стомакот),
• витамин Е
• Другите лекови за кои е познато дека го намалуваат дејството на црниот дроб ензим CYP2C9 може да го намалат дејството на Синтром (види дел [Лекови што можат да го намалат дејството на Синтром, како што се] подолу). Ако не сте сигурни дали земате такви лекови, Ве молиме прашајте

SHKUP
СКОПЈЕ

го вашиот лекар или фармацевт.

Лекови што можат да го намалат дејството на Синтром, како што се:
• одредени антиканцерогени лекови (аминоглутетимид, азатиоприн, 6-меркаптопирин) (лекови што се користат за лекување на рак),
• одредени лекови против СИДА (ритонавир, нелфинавир) (лекови што се користат за лекување на СИДА),
• барбитурати, карбамазепин (лекови кои се користат за лекување на епилепсија / напади),
• холестирамин (лек што се користи за намалување на високиот холестерол),
• гризеофулвин (лек што се користи за лекување на габични инфекции),
• орални контрацептиви (лекови што се користат за спречување на бременост),
• рифампицин (лек што се користи за лекување на инфекции),
• кантарион (хербален производ што се користи за лекување на депресија, познат и како hypericum perforatum)
• храна богата со витамин К
• Другите лекови за кои се знае дека го зголемуваат дејството на ензимите на црниот дроб CYP2C9, CYP2C19 или CYP3A4 може да го намалат дејството на Синтром. Овие вклучуваат, но не се ограничени на, барбитурати (на пр., натриум амитал, фенобарбитал) и карбамазепин (најчесто користени во епилепсија или за помагање на спиењето), рифампицин (кој се користи за лекување на инфекции) и кантарион (често се користи за депресија). Ако не сте сигурни дали земате такви лекови, ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Синдромот може да го зголеми ризикот од токсичност на дериватите на хидантоин, како што е фенитоин (лекови што се користат за лекување на епилепсија).

Избегнувајте консумирање големи количини на алкохол и храна богата со витамин К како зеленчук со зелен лисја, спанаќ, зелка, кељ и други. Овие можат да го променат начинот на работа на Синтром. Ако имате какви било прашања, прашајте го вашиот лекар.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ СИНТРОМ

Дозирањето и времетраењето на третманот со Синтром ги одредува Вашиот лекар.Ќе Ви се изведуваат редовни контроли на крвта, да се процени стапката на згрутчување. Ова ќе му помогне на Вашиот лекар да ја одреди дневната доза на Синтром што треба да ја земете. Ве молиме да се придржувате до упатствата на Вашиот лекар. Не ја надминувајте препорачаната доза.
Колку од Вашиот лек да земете
Вашиот лекар ќе ви каже точно колку таблети Синтром да земете.

Во зависност од тоа како реагирате на третманот, Вашиот лекар може да предложи да ја зголемите или намалите дозата.

Осетливоста на антикоагулансите е индивидуална и може да се промени во текот на лечењето или во случај да го промените режимот на исхрана, особено ако вклучувате храна богата со витамин К (на пр. спанаќ и зелка)
Вашиот лекар треба периодично да го следи Вашето подобрување и да ја прилагодува дозата според Вашите индивидуални потреби. Строго следете ги препораките на Вашиот лекар. Не престананувајте одеднаш да го земате лекот и не ја менувајте дозата самоиницијативно.

Кажете му на Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт при секоја посета дека го земате овој лек.

Кога и како да земете Синтром
Таблетите се препорачува да се земаат во исто време секој ден (на пр. навечер за време на оброк,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

со чаша вода).

Колку време да се зема Синтром
Вашиот лекар ќе ви каже точно колку време да го земате Синтром.

Ако заборавите да го земете Синтром
Доколку сте заборавиле да ја внесете дневната доза на лекот, внесете ја веднаш штом се сетите . Меѓутоа, доколку е скоро време за внес на следната доза, , прескокнете ја заборавената доза и земете ја следната доза на лекот во вообичаеното време. Немојте да земете две дози во ист ден. При првиот контролен преглед, објаснете му на својот лекар доколку сте заборавиле да земете доза.
Ако земете повеќе Синтром отколку што требаАко ненамерно сте испиле премногу таблети Синтром, **веднаш разговарајте со Вашиот лекар**. Во случај на предозирање со СИНТРОМ можно е да дојде до крварење. Во тој случај треба да престанете со примената на СИНТРОМ и да се спроведе соодветен третман за контрола на крварењето..

Ефекти врз прекинувањето на третманот со Синтром
Ако имате какви било прашања во врска со прекинувањето на употребата на Синтром, разговарајте со Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови ,така и СИНТРОМ може да предизвика несакани дејства иако не ги добиваат сите. Листата на несакани ефекти не треба да ве загрижува. Можеби нема да доживеете ниту еден од нив.. **Некои од несаканите ефекти можат да бидат сериозни**

- • чести (помалку од 1 на 10 лица): крварење (симптомите може да вклучуваат: необјаснето крварење од носот или крварење на непцата при миење на забите; необјаснети модринки; невообичаено тешко крварење од исеченици или рани; невообичаено тешко или неочекувано менструално крварење; крв во урината; крвава или црна столица; крвав спутум или повраќање на крв; ненадејна, силна или постојана главоболка). Ако се појави некој од горенаведените симптоми на крварење, тоа може да значи дека земате поголема доза на лекови отколку што треба; Синтром може да предизвика големи (вклучувајќи хеморагичен и хиповолемичен шок) или фатално крварење. Ризик фактори за крварење вклучуваат антикоагулација со висок интензитет (INR> 4,0), возраст ≥ 65 години, историја на многу променлив INR, историја на гастроинтестинално крварење, хипертензија, цереброваскуларни заболувања, тешки срцеви заболувања, анемија, малигни заболувања, траума, бубрежна инсуфициенција, истовремени лекови (видете дел 4.5 Интеракции) и долготрајна терапија со Синтром. Треба да се спроведува редовно следење на INR кај сите третирани пациенти.*ретки* (помалку од 1 на 1 000 лица): алергиска реакција во форма на осип на кожата или чешање;
- многу ретки (помалку од 1 од 10 000 лица): модринки и плускавци на кожата со или без лузни, обично на бутовите, задникот, стомакот, градите, а понекогаш и на прстите; модринки или крварење под кожата (можен знак на васкулитис); жолтица (можен знак на оштетување на црниот дроб).

Доколку забележите несакани дејства кои овде не се опишани, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Други несакани ефекти:
Ретки (помалку од 1 од 1000 лица): невообичаено опаѓање на косата, губење на апетит, гадење, повраќање.
Ако се појави некоја од горенаведените несакани ефекти, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Ако добиете било каков несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Не познати: болен осип на кожата. Во ретки случаи, Синтром може да предизвика сериозни кожни состојби, вклучувајќи состојба наречена калцифилакса, која може да започне со болен осип на кожата и да доведе до сериозни компликации. Овој несакан ефект е почест кај пациенти со хронично заболување на бубрезите.
Состојба во која имате помалку од нормалното ниво на црвени крвни клетки или низок хемоглобин (анемија).

Пријавување на несакани дејства
Ако добиете несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и на какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во собирање на информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА СИНТРОМ?

Чувјате го лекот на места недостапни за деца.

- Не го употребувајте лекот после датумот кој се наоѓа на пакувањето .
- Чувајте го во оргиналното пакување
- Чувајте го овој лек далеку од видот и дофат на деца, бидејќи употребата на овој лек може да им наштети.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФИРМАЦИИ

Како изгледа Синтром и содржината на пакувањето
Бели, тркалезни таблети со закосени рабови. Едната страна носи отпечаток „CG“, а другата е со резултатска линија во форма на крст, со отпечаток „А“ во секој сектор.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на издавање :
Лекот се издава на лекарски рецепт (Rp).

Број и датум на решението за промет:
11-1729/14 на 01.11.2016

Упатството последен пат е ревидирано: Март 2021 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ