

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sintrom 4 mg comprimidos
Acenocumarol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sintrom e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sintrom
3. Como tomar Sintrom
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sintrom
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sintrom e para que é utilizado

Sintrom é um medicamento que contém a substância ativa acenocumarol. O acenocumarol pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes que diminuem a capacidade de coagulação sanguínea e, portanto, ajudam a evitar a formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos.

Sintrom está indicado para evitar ou tratar distúrbios da coagulação sanguínea (doenças tromboembólicas). Sintrom atua inibindo a formação de coágulos sanguíneos.

Se tiver qualquer questão sobre Sintrom ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sintrom

Só pode tomar Sintrom após um cuidadoso exame médico. Sintrom não é adequado a todos os doentes.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome Sintrom

- Se tem alergia ao acenocumarol, a outros fármacos semelhantes ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se isto se aplica a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Sintrom. Se não tem a certeza de que medicamentos evitar, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Se for provável que tenha problemas em aderir ao tratamento (por exemplo, doentes senis não vigiados, alcoólicos ou doentes com perturbações mentais).

- Se tem quaisquer doenças hemorrágicas graves (por exemplo, hemofilia) ou alterações sanguíneas com tendência para hemorragia.
- Se foi submetido a cirurgia ocular, cerebral ou dentária recente ou a qualquer outra operação importante (pulmões, próstata, útero, etc.) em que tenha perdido muito sangue, ou imediatamente antes de uma destas operações no futuro em que se espere que possa perder bastante sangue.
- Se sofre de úlcera no estômago ou hemorragia intestinal, trato urogenital, ou no cérebro (AVC) ou pulmões.
- Se tem uma infecção ou inflamação cardíaca grave.
- Se tem pressão arterial elevada.
- Se tem uma doença hepática ou renal grave.
- Se está grávida ou pensa que pode ter engravidado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sintrom

- Se tem uma doença de fígado.
- Se tem uma doença do rim ou da tiroide, ou sofre de tumores, infeções, inflamações, ou uma doença que afete a absorção de alimentos a partir do estômago e/ou intestinos. Estas podem interferir com o nível de medicamento ativo no sangue.
- Se tem insuficiência cardíaca grave.
- Se sofre de deficiência em proteína C ou S (tipos de proteínas com ação na coagulação sanguínea).
- Se está prestes a ser submetido a uma intervenção que possa afetar a sua tendência para hemorragia (por exemplo, cirurgia menor, extração dentária, punção lombar ou angiografia).
- Se lhe forem administrados medicamentos através de injeção intramuscular. Como as injeções intramusculares podem causar hematomas no interior dos músculos, se estiver a tomar Sintrom ou outros medicamentos semelhantes devem ser evitadas.
- Se tiver um risco mais elevado de hemorragia, por exemplo, se tiver ou alguma vez já tiver tido: um historial de resultados de análises sanguíneas variáveis para o índice normalizado internacional (INR), uma úlcera no estômago ou no duodeno, pressão alta, problemas de circulação sangue no cérebro (doença cerebrovascular), anemia, uma ferida ou lesão recente, use ou tenha usado recentemente qualquer dos medicamentos listados abaixo ou tenha tomado Sintrom por um longo período de tempo.

Se qualquer destas situações se aplica a si, informe o seu médico imediatamente antes de tomar Sintrom.

Calcifilaxia, uma condição em que o cálcio se acumula nos vasos sanguíneos da pele, ocorre por vezes em doentes que estejam a tomar medicamentos que tornam o sangue mais fluido, incluindo Sintrom. Este efeito é raro, mas causa nódulos dolorosos na pele ou úlceras, que podem levar a infeções graves ou morte. Normalmente ocorre apenas se a pessoa sofre de uma doença renal grave, ou se os seus níveis de cálcio, albumina, fosfato ou de certas proteínas no sangue já estiverem alterados. Se foi diagnosticado com esta doença, o seu médico irá começar a tratá-lo e pode interromper o seu tratamento com Sintrom.

Pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais)

Se tem 65 anos de idade ou mais, pode ser mais sensível aos efeitos de Sintrom e, portanto, necessitar de exames mais frequentes. Pode também necessitar de doses mais baixas.

Crianças e adolescentes

A experiência com a utilização de Sintrom em crianças e adolescentes é limitada pelo que estes doentes devem fazer avaliações mais frequentes.

Outros medicamentos e Sintrom

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os efeitos de Sintrom e os de outros medicamentos podem interferir entre si. Isto aplica-se especialmente a:

Medicamentos que aumentam a atividade de Sintrom tais como:

- heparina (um medicamento para evitar a coagulação sanguínea)
- antibióticos (por exemplo clindamicina)
- ácido salicílico e substâncias relacionadas, por exemplo, ácido acetilsalicílico, ácido aminosalicílico, diflunisal (medicamento usado para a dor), Clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona ou outros derivados da pirazolona (sulfpirazona) e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos que afetam a função das plaquetas, partículas do sangue que estão envolvidas na coagulação sanguínea)

Em caso de administração concomitante destes medicamentos com Sintrom, é necessária uma monitorização mais frequente (incluindo testes sanguíneos).

Outros medicamentos que podem aumentar a atividade de Sintrom tais como:

- alopurinol (um medicamento usado para o tratamento da gota),
- androgéneos, esteroides anabolizantes (medicamentos usados para aumentar a massa muscular),
- agentes antiarrítmicos (por exemplo, amiodarona, quinidina),
- antibióticos (por exemplo, eritromicina, tetraciclina, neomicina, cloranfenicol e amoxicilina, algumas cefalosporinas, algumas fluoroquinolonas) (medicamentos usados contra infeções),
- alguns antidepressivos (SSRI, por exemplo, citalopram, fluoxetina, sertralina) (medicamentos usados no tratamento da depressão),
- cimetidina (um medicamento usado para a azia e úlcera péptica),
- clofibrato e substâncias relacionadas (medicamentos usados para o colesterol elevado),
- corticosteroides tais como a metilprednisolona, prednisona (medicamentos usados para tratar a inflamação),
- dissulfiram (um medicamento usado contra o alcoolismo),
- ácido etacrínico (medicamento usado para aumentar a quantidade de urina),
- glucagina (medicamento usado para manter a glucose no sangue),
- derivados do imidazol (metronidazol e, mesmo quando administrado localmente, miconazol) (medicamentos usados contra infeções),
- paracetamol (medicamento usado para a febre),
- sulfonamidas (incluindo o co-trimoxazol) (medicamentos usados contra infeções),
- derivados da sulfonilureia (tolbutamida, clorpropamida) (medicamentos usados para tratar a diabetes),
- hormonas da tiroide (incluindo a dextrotiroxamina) (medicamentos usados para baixar o colesterol elevado),
- estatinas (por exemplo, fluvastatina, atorvastatina, simvastatina) (medicamentos usados para baixar os níveis de colesterol),

- tamoxifeno (um medicamento usado no cancro da mama),
- tramadol (um medicamento usado para a dor),
- inibidores da bomba de protões (por exemplo, omeprazol),
- ativadores do plasminogénio (por exemplo, uroquinase, estreptoquinase e alteplase), inibidores da trombina (por exemplo, argatrobeno) (um medicamento usado medicine para quebras os coágulos sanguíneos durante um ataque cardíaco)
- agentes procinéticos (por exemplo, cisapride) (um medicamento usado para aliviar perturbações gastro-intestinais),
- antiácidos (por exemplo, hidróxido de magnésio) e viloxazina (um medicamento usado contra a acidez do estômago)
- vitamina E
- glucosamina. O efeito de alguns medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, dicumarol, fenprocumom, acenocumarol e fluindiona) pode ser mais forte quando utilizados com glucosamina. Por conseguinte, os doentes tratados com estas combinações devem ser monitorizados com cuidados adicionais quando iniciam ou terminam a terapêutica com glucosamina.

Medicamentos que possam diminuir o efeito de Sintrom, tais como:

- alguns medicamentos antineoplásicos (aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina) (medicamentos contra o cancro),
- alguns medicamentos para o HIV (ritonavir, nelfinavir) (medicamentos usados com o HIV),
- barbitúricos, carbamazepina (um medicamento usado contra a epilepsia/convulsões),
- colestiramina (um medicamento usado para níveis de colesterol elevados),
- griseofulvina (um medicamento usado contra infeções por fungos),
- contraceptivos orais (medicamentos usados com o objetivo de controlo de natalidade),
- rifampicina (um medicamento usado contra infeções),
- erva de S. João (um produto de origem vegetal usado no tratamento da depressão, também conhecido como *Hypericum perforatum*).

Efeitos de Sintrom em outros medicamentos

- Sintrom pode potenciar o risco de toxicidade dos derivados da hidantoína tais como a fenitoína (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia).
- Sintrom pode aumentar o efeito de derivados da sulfonilureia (tolbutamida, clorpropamida) (medicamentos usados para tratar a diabetes), diminuindo o açúcar no sangue)

Sintrom com alimentos, bebidas e álcool

Deve tomar os comprimidos todos os dias na mesma altura (por exemplo, à noite na hora das refeições, com um copo de água).

Evite grandes quantidades de álcool e alimentos ricos em Vitamins K, tal como vegetais de folhas verdes, espinafres, repolho couve, etc. Isso pode alterar a forma como Sintrom afeta o seu organismo. Se tiver quaisquer questões sobre este assunto, consulte o seu médico.

Uma vez que a gravidade e a natureza das interações entre o Sintrom e álcool não é previsível, deve evitar ingerir álcool durante o tratamento com Sintrom especialmente se sofrer de doença hepática.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Sintrom se estiver grávida. Sintrom, tal como outros anticoagulantes, pode provocar graves danos ao seu bebé. É, portanto, importante que informe o seu médico se estiver grávida ou a planejar engravidar. Se estiver em idade fértil, deve ser realizado um teste para excluir a gravidez.

O seu médico discutirá consigo o risco potencial de tomar Sintrom durante a gravidez.

A decisão de amamentar durante o tratamento com Sintrom deve ser cuidadosamente considerada com o seu médico. Se estiver a amamentar enquanto toma Sintrom, você e o seu bebé poderão necessitar de uma monitorização particular. Como precaução, o médico deverá receitar vitamina K à criança.

Mulheres em idade fértil

As mulheres com potencial para engravidar devem tomar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Sintrom.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sintrom não tem influência na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. No entanto, no caso de sofrer um acidente enquanto está a tomar Sintrom, o médico ou o pessoal hospitalar devem ser imediatamente informados. Por este motivo, assegure-se de que traz sempre consigo o seu cartão pessoal de utilizador de anticoagulantes (um cartão de identificação que especifica que está a utilizar este medicamento).

Sintrom contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sintrom

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via oral.

A posologia é determinada pelo seu médico. Regularmente será efetuada uma análise sanguínea para verificar a sua velocidade de coagulação sanguínea. Isto irá auxiliar o seu médico a determinar a quantidade adequada de Sintrom que deve tomar diariamente.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro. Caso parta o comprimido para que seja mais fácil engoli-lo, assegure-se que tome a dose completa.

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dosagem recomendada.

Qual a dose a tomar

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Sintrom deve tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.

A sensibilidade para a anticoagulação difere de indivíduo para indivíduo e pode mudar durante o seu tratamento ou se modificar a sua dieta, especialmente se incluir alimentos ricos em vitamina K (por exemplo, espinafres ou couves). O seu médico verificará o seu progresso em consultas regulares e receitará a dose que se adequa às suas necessidades. Siga rigorosamente as instruções do seu médico. Não pare de tomar este medicamento subitamente, nem altere a dose por sua própria iniciativa.

Durante quanto tempo deve tomar Sintrom

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Sintrom.

Se tomar mais Sintrom do que deveria

Se tiver acidentalmente tomado demasiados comprimidos de Sintrom, fale com o seu médico imediatamente. A sobredosagem com Sintrom pode levar a hemorragia. Se isto ocorrer, Sintrom deve ser interrompido e ser administrado um tratamento para controlar a hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Sintrom

Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida logo que possível. Se for quase a altura de tomar a próxima dose, omita a dose esquecida e volte ao esquema posológico normal. Não duplique as doses. Assegure-se de que informa o seu médico de quaisquer doses que se tenha esquecido na sua próxima consulta.

Se parar de tomar Sintrom

Se tiver qualquer questão sobre como parar o tratamento com Sintrom, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Pode não sentir nenhum deles.

Alguns efeitos podem tornar-se graves:

- Frequentes (ocorrendo em menos de 1 em cada 10 pessoas): hemorragias (os sintomas podem incluir: hemorragias nasais inexplicadas ou hemorragias das gengivas ao lavar os dentes; nódoas negras inexplicadas; hemorragia intensa invulgar ou dificuldade em estancar hemorragias de cortes ou feridas; hemorragia menstrual intensa ou inesperada; presença de sangue na urina; fezes ensanguentadas ou negras; tossir ou vomitar sangue; dor de cabeça súbita, grave ou contínua). Se ocorrer algum dos sintomas previamente listados de hemorragia, uma vez que eles podem significar que o seu organismo está a receber mais medicamento do que o necessário.

- Raros (ocorrendo em menos de 1 em cada 1000 pessoas): Reação alérgica na forma de erupção cutânea, prurido, inflamação da pele (dermatite) e febre; perda de cabelo involuntário; perda de apetite; vômitos, náuseas.
- Muito raros (ocorrendo em menos de 1 em cada 10.000 pessoas): Nódulos negros com formação de bolhas na pele com ou sem cicatriz, normalmente nas áreas da coxa, nádegas, abdómen, peito ou, algumas vezes, nos dedos dos pés; nódulos negros ou hemorragia sob a pele (possível sinal de vasculite); icterícia (possíveis sinais de lesão no fígado).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Erupção cutânea dolorosa. Sintrom pode causar lesões cutâneas graves, incluindo uma designada por calcifilaxia, que pode começar por manifestar-se como uma erupção cutânea dolorosa, e levar a outras complicações graves. Este efeito indesejável ocorre mais frequentemente em doentes com doença renal crónica.

Se sentir algum destes efeitos, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

- Raros (ocorrendo em menos de 1 em cada 1000 pessoas): perda de cabelo involuntário; perda de apetite; vômitos, náuseas.

Se alguns destes efeitos o afetarem gravemente, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sintrom

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sintrom

- A substância ativa é o acenocumarol. Cada comprimido contém 4 mg de acenocumarol.
- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho e amido de milho pré-gelificado.

Qual o aspeto de Sintrom e conteúdo da embalagem

Sintrom apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alu. Os comprimidos são brancos redondos, planos, com bordos biselados. Um dos lados contém a gravação "CG", enquanto o outro é ranhurado com forma de cruz com a gravação "A" em cada quadrante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburgo

Fabricante

Frosst Ibérica, S.A.
Vía Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares
Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em