

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Sintrom<sup>®</sup> 4 mg comprimidos Acenocumarol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Sintrom 4 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Sintrom 4 mg
3. Cómo tomar Sintrom 4 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sintrom
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sintrom 4 mg y para qué se utiliza**

Sintrom es un medicamento que contiene el principio activo acenocumarol. El acenocumarol pertenece al grupo de medicamentos denominados anticoagulantes, que disminuyen la capacidad de coagular de la sangre y por tanto, ayudan a prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos.

Sintrom se utiliza para la prevención y el tratamiento de la coagulación de la sangre.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Sintrom 4 mg**

Sólo puede tomar Sintrom bajo supervisión médica. Sintrom no es adecuado para todos los pacientes.

#### **No tome Sintrom 4 mg si:**

- si es alérgico (hipersensible) a acenocumarol, a sustancias relacionadas o a cualquiera de los componentes del medicamento (ver sección 6 “Contenido del envase e información adicional”);
- si puede tener problemas para seguir el tratamiento (p. ej. pacientes seniles sin asistencia, con alcoholismo o trastornos mentales);
- si padece trastornos de la sangre con tendencia al sangrado o enfermedades hemorrágicas graves (p.ej. hemofilia);
- si ha sufrido o va a someterse a intervenciones quirúrgicas mayores como operaciones en los ojos o el cerebro;
- si ha sufrido intervenciones quirúrgicas (pulmón, próstata, útero, etc.) en las que se sangre mucho, incluidas las intervenciones dentales, por el aumento de la capacidad de disolver coágulos sanguíneos que tiene el medicamento;
- si padece úlcera de estómago o tiene hemorragias intestinales, cerebrales o pulmonares;
- si tiene una infección grave o inflamación en el corazón;
- si tiene la tensión arterial alta no controlada;
- si tiene enfermedad grave de hígado o riñón;
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

No tome Sintrom si cualquiera de estas condiciones le aplica.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sintrom 4 mg

- si padece una enfermedad del hígado;
- si padece una enfermedad de riñón o de tiroides, si tiene tumores, infecciones o inflamaciones o alguna afección que pueda afectar a la absorción de comida en el estómago y/o intestino;
- si tiene alguna enfermedad del corazón grave;
- si sabe que padece un déficit de proteína C o S (tipos de factores de coagulación);
- si va a someterse a alguna intervención en la que pueda verse afectada su tendencia a sangrar, p.ej. cirugía menor, extracción dental, punción lumbar o angiografía (prueba para obtener una imagen de los vasos sanguíneos);
- si está utilizando un medicamento por inyección intramuscular. Las inyecciones intramusculares pueden provocar hematomas mientras toma Sintrom o medicamentos similares, por lo que deben evitarse.

Si presenta cualquiera de las condiciones descritas anteriormente, informe a su médico antes de tomar Sintrom.

### **Toma de Sintrom con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los efectos de Sintrom pueden interferir con los de otros medicamentos, en particular:

- Medicamentos que pueden aumentar la actividad de Sintrom:
  - heparina: medicamento que se usa también para prevenir la coagulación de la sangre;
  - ácido salicílico y sustancias relacionadas como aspirina, ácido aminosalicílico, diflunisal: medicamentos utilizados para el dolor;
  - clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona y derivados pirazolónicos (sulfinpirazona) y otros antiinflamatorios no esteroideos: medicamentos que afectan a las plaquetas (partículas de la sangre implicadas en la coagulación).

Los controles (análisis de sangre) serán más frecuentes en el caso de tomar estos medicamentos con Sintrom.

- Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Sintrom, tales como:
  - alopurinol: medicamento utilizado para la gota;
  - esteroides anabolizantes y andrógenos: medicamentos utilizados para el desarrollo muscular;
  - agentes antiarrítmicos como amiodarona, quinidina: medicamentos utilizados para normalizar el ritmo del corazón;
  - antibióticos como eritromicina, tetraciclinas, neomicina, cloranfenicol, amoxicilina, algunas cefalosporinas, fluoquinolonas y clindamicina: medicamentos utilizados para tratar las infecciones;
  - inhibidores de la recaptación de serotonina como citalopram, fluoxetina, sertralina: grupo de medicamentos antidepresivos;
  - cimetidina: medicamento utilizado para el ardor y la úlcera péptica;
  - clofibrato y otros medicamentos similares que se utilizan para controlar el colesterol;
  - corticoides como metilprednisolona, prednisona: medicamentos utilizados para el tratamiento de la inflamación;
  - disulfiram: medicamento utilizado para el alcoholismo;
  - ácido etacrínico: medicamento para aumentar la producción de orina;
  - glucagón: medicamento utilizado para mantener los niveles de azúcar en sangre;
  - derivados del imidazol como metronidazol y miconazol (incluso aplicado sobre la piel): medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos;
  - paracetamol: medicamento utilizado para el dolor y la fiebre;
  - sulfonamidas (incluido co-trimoxazol): medicamentos utilizados para tratar las infecciones;

- tolbutamida, clorpropamida: medicamentos utilizados para la diabetes;
  - hormonas tiroideas (incluida dextrotiroxina): medicamentos utilizados para tratar los problemas de tiroides;
  - estatinas como fluvastatina, atorvastatina, simvastatina: medicamentos para bajar los niveles de colesterol;
  - tamoxifeno: medicamento utilizado en el cáncer de pecho;
  - tramadol: medicamento utilizado para el dolor;
  - omeprazol: medicamento protector gástrico;
  - uroquinasa, estreptoquinasa, alteplasa y argatroban: medicamentos utilizados en el infarto para disolver los coágulos de sangre;
  - cisaprida: medicamento para tratar los problemas gastrointestinales;
  - antiácidos como hidróxido de magnesio;
  - viloxacina: medicamento antidepresivo;
  - noscapina: medicamento utilizado para la tos;
  - vitamina E.
  - Glucosamina (para la osteoartritis) puede aumentar el efecto de Sintrom
- Medicamentos que pueden disminuir el efecto de Sintrom tales como:
    - aminoglutetimida, azatioprina, 6-mercaptopurina: medicamentos utilizados en el cáncer;
    - ritonavir, nelfinavir: medicamentos utilizados para el SIDA;
    - barbitúricos, carbamazepina: medicamentos utilizados para la epilepsia y convulsiones;
    - colestiramina: medicamento utilizado para controlar el colesterol;
    - griseofulvina: medicamento utilizado para las infecciones por hongos;
    - anticonceptivos orales: medicamentos utilizados para evitar el embarazo;
    - rifampicina: medicamento utilizado para tratar las infecciones;
    - hierba de San Juan: planta utilizada para el tratamiento de la depresión, también llamada hipérico;
    - diuréticos tiazídicos: medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina;
    - alimentos ricos en vitamina K;
    - derivados de la hidantoína tales como fenitoína: medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.

### **Toma de Sintrom 4 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

No tome grandes cantidades de alcohol ni de alimentos ricos en vitamina K como verduras de hoja verde, espinacas, col, berza, etc, ya que pueden cambiar la actividad de Sintrom en su organismo. Si tiene más preguntas, consulte a su médico.

Su capacidad de anticoagular puede cambiar si modifica su dieta, especialmente si incluye alimentos ricos en vitamina K.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Sintrom si está embarazada. Sintrom, al igual que otros anticoagulantes, puede causar daños graves al niño. Por ello es importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. Si está en edad fértil, su médico le realizará una prueba de embarazo para descartarlo. Deberá tomar medidas anticonceptivas mientras esté en tratamiento con Sintrom.

Su médico le explicará el riesgo potencial de Sintrom durante el embarazo.

La decisión de dar el pecho mientras esté en tratamiento con Sintrom ha de discutirla detenidamente con su médico. Si le está dando el pecho mientras toma Sintrom, usted y su hijo pueden necesitar controles adicionales. Como medida preventiva, su médico puede recetarle vitamina K para el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sintrom no influye sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

Sin embargo, en caso de accidente, el médico o el personal sanitario deberán ser informados inmediatamente que toma Sintrom. Con esta finalidad, es recomendable llevar consigo la tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta identificativa de que usted está tomando este medicamento).

### **Información importante sobre algunos componentes de Sintrom:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Sintrom 4 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sintrom indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis ha de ser determinada por su médico. Se le hará regularmente un análisis de sangre para controlar su coagulación. Esto ayudará a su médico a ajustar mejor su dosis diaria de Sintrom.

Su médico le dirá cuántos comprimidos de Sintrom ha de tomar. No exceda la dosis recomendada. En función de cómo responda al tratamiento, su médico le recomendará un aumento o una disminución de la dosis.

La sensibilidad a la anticoagulación varía entre personas y puede cambiar durante el tratamiento o si se modifica la dieta, especialmente si se incluyen alimentos ricos en vitamina K (p.ej. espinacas y miembros de la familia de las coles). Su médico le controlará en visitas periódicas y le prescribirá la dosis más adecuada en cada caso. Generalmente, los ajustes de dosis se basarán en la dosis total semanal distribuida lo más homogéneamente posible a lo largo de los siete días. Siga estrictamente sus instrucciones.

Normalmente debe tomar los comprimidos a la misma hora del día, por ejemplo por la noche con un vaso de agua y separados de las comidas.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Recuerde a su médico, dentista o farmacéutico en cada visita que está tomando Sintrom.

#### **Uso en ancianos**

Si tiene más de 65 años puede ser más sensible a los efectos de Sintrom y por tanto puede necesitar más controles. Incluso puede ser preciso bajar la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

La experiencia en el uso de Sintrom en niños y en adolescentes es limitada.

#### **Durante cuánto tiempo debe tomar Sintrom 4 mg**

Su médico le informará cuanto tiempo debe tomar el medicamento. No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis por propia iniciativa, debe consultar siempre con su médico.

#### **Si usted toma más Sintrom 4 mg del que debiera:**

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de Sintrom, acuda inmediatamente a su médico.

La sobredosis con Sintrom puede provocar hemorragias. Si ello ocurre, debe interrumpirse el tratamiento y tratarse la hemorragia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Tel.: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Sintrom 4 mg:**

Si olvida una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Recuerde informar a su médico en su visita de control del número de dosis que ha olvidado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sintrom puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Algunos de estos efectos adversos podrían ser graves:**

- Frecuentes (1 o más personas por cada 10): hemorragias (síntomas como: sangrado nasal sin causa aparente o sangrado de las encías al lavarse los dientes; hematomas sin causa aparente; sangrados intensos inusuales o sangrado de cortes o heridas; sangrados menstruales abundantes o inesperados; sangre en orina; heces con sangre o heces negras; sangre al toser o al vomitar; dolor de cabeza repentino, grave o continuado). Si tiene alguno de los síntomas de hemorragia descritos, puede significar que esté tomando más medicamento del que necesita.
- Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): reacción alérgica en forma de erupción cutánea o picores.
- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 personas): hematomas con ampollas en la piel con o sin costras, normalmente en muslos, nalgas, abdomen, pechos o algunas veces en los dedos de los pies; hematomas o hemorragias bajo la piel (posible signo de vasculitis); color amarillento en los ojos o la piel (posible signo de lesión hepática).

Si sufre alguno de estos efectos adversos, acuda inmediatamente a su médico.

##### **Otros efectos adversos:**


- Raros (menos de 1 por cada 1.000 personas): caída inusual del cabello, pérdida de apetito; vómitos; náuseas.

Erupción cutánea dolorosa. En contadas ocasiones, Sintrom puede provocar serios problemas cutáneos, como calcifilaxis que puede empezar con una erupción cutánea dolorosa, y después llevar a complicaciones más graves. Esta reacción adversa se produce con más frecuencia en pacientes que padecen enfermedades renales crónicas.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Sintrom 4 mg

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.
- Conserve Sintrom en su envase original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Sintrom 4 mg comprimidos

- El principio activo de Sintrom es acenocumarol.
- Los demás componentes son:  
Lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado.

### Aspecto de Sintrom 4 mg y contenido del envase

El comprimido de 4 mg es redondo de color blanco, con la marca “CG” en una cara y una cruz con una “A” en cada cuadrante, por la otra.

Envases de 20 ó 500 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

### Representante local

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid (España)

Este prospecto ha sido revisado en enero 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>