Sintrom

Notice : Information de l'utilisateur

Sintrom 1 mg comprimés
Sintrom 4 mg comprimés

acénocoumarol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SINTROM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SINTROM
3. COMMENT UTILISER SINTROM
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER SINTROM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SINTROM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Sintrom appartient au groupe des anticoagulants.

Sintrom est utilisé pour prévenir et traiter la formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins (affections thrombo-emboliques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SINTROM

N'utilisez jamais Sintrom :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un autre dérivé coumarinique.
- Si vous avez des problèmes pour suivre votre traitement (patients séniles qui ne sont pas suivis, patients alcooliques ou souffrant de troubles psychiques).

- Si vous avez une maladie du sang (hémophilie), de graves anomalies du sang (dyscrasie sanguine) ou une affection associée à une tendance accrue aux saignements.
- Si vous avez récemment subi ou devez subir dans peu de temps une opération des yeux, du cerveau, des poumons, de la prostate ou de l'utérus ou toute autre intervention chirurgicale importante au cours de laquelle vous avez beaucoup saigné, y compris une intervention dentaire.
- Si vous avez un ulcère à l'estomac ou si vous avez des saignements au niveau de l'estomac, des intestins, des voies urinaires ou des organes reproducteurs, du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou des poumons.
- Si vous avez une infection ou une inflammation cardiaque grave.
- Si vous avez une tension artérielle élevée et non contrôlée.
- Si vous avez une maladie hépatique ou rénale sévère.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pourriez l'être.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Sintrom :

- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez une maladie des reins ou de la thyroïde, si vous avez une tumeur, une infection ou une inflammation ou si vous avez une maladie qui influence l'absorption des aliments dans l'estomac et/ou les intestins. Cela pourrait influencer la quantité de médicament dans votre sang.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave.
- Si vous savez que vous avez un déficit en protéines C ou S (des protéines qui jouent un rôle dans la coagulation).
- Si vous devez bientôt subir une intervention durant laquelle votre tendance à saigner pourrait être influencée (une petite opération, une extraction dentaire, un prélèvement de liquide céphalorachidien (ponction lombaire), un examen radiologique avec injection d'un produit de contraste (angiographie).
  Les injections intramusculaires peuvent provoquer un hématome et doivent être évitées.
- Si vous recevez des médicaments par injections intramusculaires. Les injections intramusculaires peuvent provoquer des « bleus » si vous prenez du Sintrom ou des médicaments similaires : elles doivent donc être évitées.
- Si vous avez un risque plus élevé de saignement, par exemple si vous avez des antécédents de tests sanguins variables pour le rapport international normalisé (INR), si vous avez un ulcère gastrique ou duodénal ou si vous en avez déjà eu un, hypertension artérielle, problèmes de circulation du sang vers le cerveau (maladie cérébrovasculaire), anémie, blessure ou blessure récente, utilisez ou avez récemment utilisé des médicaments énumérés ci-dessous.

La calciphylaxie, est un état dans lequel le calcium s'accumule dans les vaisseaux sanguins de la peau, et se produit parfois lorsque les patients prennent des médicaments pour éclaircir le sang, y compris Sintrom. Cette pathologie est rare, et cela provoque des bosses ou des ulcères cutanés douloureux qui peuvent entraîner de graves infections et la mort. Cela ne se produit généralement que si une personne souffre d'une grave maladie rénale ou si elle a déjà un problème concernant le taux de calcium, d'albumine ou de phosphate ou si de certaines protéines sont absentes dans le sang. Si vous êtes diagnostiqué avec cette condition, votre médecin commencera à la traiter et pourra éventuellement arrêter le traitement par Sintrom.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sintrom.

Personnes âgées (65 ans ou plus)
Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez constater que vous êtes plus sensibles aux effets de Sintrom et devez donc être contrôlés plus fréquemment. Vous pouvez aussi avoir besoin des doses plus faibles.

Enfants et adolescents
L'expérience avec Sintrom est limitée chez les enfants et les adolescents. Ces patients doivent donc être contrôlés plus fréquemment.

Autres médicaments et Sintrom
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, ou si vous avez récemment utilisé ou si vous pourriez utiliser tout autre médicament.

Il peut être nécessaire d'adapter les doses ou, dans certains cas, d'arrêter de prendre un médicament. Cela s'applique également aux médicaments en vente libre.

- Héparines (médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang);
- Antibiotiques (par exemple clindamycine) ;
- Acide salicylique et substances apparentées (par exemple aspirine, acide aminosalicylique, diflunisal (médicament utilisé contre la douleur) ;
- Clopidogrel, ticlopidine, phénylbutazone ou autres dérivés de la pyrazolone (sulfinpyrazone) et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments qui ont une influence dans la fonction des plaquettes (particules qui jouent un rôle dans la coagulation du sang)).

Un contrôle plus fréquent (notamment par le biais de prises de sang) est requis si ces médicaments sont utilisés en même temps que le Sintrom. Il en va de même pour l'administration simultanée de Sintrom et d'une dose intraveineuse élevée de méthylprednisolone.

- Autres médicaments pouvant renforcer l'action du Sintrom :

- l'allopurinol (médicament utilisé pour traiter la goutte) ;
- androgènes : une forme synthétique de la testostérone (stéroïdes anabolisants) (médicament utilisé pour développer les muscles) ;
- les antiarythmiques (amiodarone, quinidine) (utilisés pour réguler les rythmes cardiaques anormaux) ;
- les antibiotiques (érythromycine, tétracyclines, néomycine, chloramphénicol, amoxicilline, certaines céphalosporines, certaines fluoroquinolones) (médicament utilisé contre les infections) ;
- certains antidépresseurs (les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine comme citalopram, fluoxétine et sertraline) (médicament

utilisé contre les dépressions) ;
- la cimétidine (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères à l'estomac) ;
- le clofibrate et les substances apparentées (utilisés pour traiter le taux élevé de cholestérol) ;
- les corticostéroïdes tels que la méthylprednisolone, prednisone (médicaments utilisés pour traiter l'inflammation) ;
- le disulfirame (utilisé contre l'alcoolisme) ;
- l'acide éthacrynique (utilisé pour augmenter la quantité d'urine) ;
- le glucagon (utilisé pour réguler la glycémie) ;
- les dérivés de l'imidazole (métronidazole et même miconazole lorsqu'il est administré localement) (utilisés contre les infections) ;
- la vitamine E
- le paracétamol (utilisé contre la fièvre) ;
- les sulfamides (notamment le cotrimoxazole) (utilisé contre les infections) ;
- les dérivés de la sulfonylurée (tolbutamide, chlorpropamide) (médicament utilisé pour traiter le diabète) ;
- les hormones thyroïdiennes (notamment la dextrothyroxine) ;
- les statines (fluvastatine, atorvastatine, simvastatine) (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol) ;
- le sulfinpyrazone ;
- l'interféron alpha 2b ;
- le tamoxifène (médicament utilisé contre le cancer du sein) ;
- le tramadol (utilisé contre la douleur) ;
- les inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole par exemple) ;
- les activateurs du plasminogène (par exemple urokinase, streptokinase et alteplase), les inhibiteurs de la thrombine (par exemple argatroban) (utilisés pour dissoudre les caillots de sang en cas d'accident vasculaire cérébral) ;
- les prokinétiques (par exemple cisapride) (utilisés pour soulager les affections gastro-intestinales) ;
- les antiacides (par exemple hydroxyde de magnésium)
- viloxazine (utilisés contre la dépression)
- cisapride (médicament utilisé pour accélérer la vidange gastrique)
- la glucosamine (pour l'ostéoarthrite) peut augmenter l'effet de Sintrom.

- Médicaments qui peuvent diminuer l'effet du Sintrom :

- certains anticancéreux (aminoglutéthimide, azathioprine, 6-mercaptopurine) (médicament utilisé contre le cancer) ;
- certains médicaments contre le VIH (ritonavir, nelfinavir) (médicament utilisé contre le VIH);
- barbituriques ; primidone, la carbamazépine (utilisée contre l'épilepsie/les accidents vasculaires cérébraux) ;
- la cholestyramine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol) ;
- la griséofulvine (utilisée contre les infections fongiques) ;
- les contraceptifs oraux (médicament utilisé pour la contraception) ;
- la rifampicine (médicament utilisé contre les infections) ;
- le millepertuis (plante utilisée pour traiter la dépression, aussi appelée Hypericum perforatum) ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (dérivés de l'hydantoïne comme la phénytoïne). Le Sintrom peut augmenter leur toxicité.

Sintrom avec des aliments, boissons et de l'alcool

Étant donné que la gravité et la nature des interactions entre Sintrom et l'alcool sont imprévisibles, vous devrez minimiser votre consommation d'alcool pendant le traitement par Sintrom, surtout si vous souffrez d'une maladie du foie.

L'effet du Sintrom peut aussi être influencé par l'alimentation (consommation excessive de certaines sortes de choux et d'épinards, qui peuvent contenir de la vitamine K), en fonction de la quantité de vitamine K que contiennent les aliments. Les aliments riches en vitamine K peuvent réduire les effets du Sintrom.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne prenez pas Sintrom si vous êtes enceinte, car, comme les autres anticoagulants, il peut provoquer des malformations du fœtus. Il est donc important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels de la prise de Sintrom pendant la grossesse.

Allaitement
La décision d'allaiter pendant votre traitement par Sintrom doit soigneusement être évaluée avec l'aide de votre médecin. Il se pourrait que vous et votre enfant ayez besoin d'une surveillance particulière si vous allaitez pendant votre traitement par Sintrom. Par mesure de précaution, votre médecin prescrira de la vitamine K à votre enfant.

Fertilité
Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez prendre des mesures contraceptives pendant votre traitement par Sintrom.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sintrom n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ou l'aptitude à utiliser des machines. En cas d'accident, vous devez toutefois prévenir immédiatement le médecin ou le personnel de l'hôpital que vous prenez du Sintrom. C'est pourquoi il est recommandé aux patients traités en dehors

de l’hôpital de porter sur eux une « carte d’anticoagulation ».

Sintrom contient du lactose
Si votre médecin vous a informé (e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER SINTROM

Veillez à toujours utiliser Sintrom en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un traitement par Sintrom doit être soumis à un contrôle médical strict.
La posologie est déterminée par le médecin. Elle peut varier fortement d’une personne à l’autre. Elle peut aussi varier en cours de traitement. Pour adapter la posologie, le médecin fera régulièrement une analyse de sang afin de vérifier à quelle vitesse votre sang coagule.
Respectez scrupuleusement les instructions du médecin. N’arrêtez pas brutalement le traitement et ne changez pas la dose de votre propre initiative.
Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Sintrom vous devez prendre.
En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut vous recommander une posologie plus élevée ou plus faible.

Posologie

La dose habituelle se situe entre 2 et 4 mg par jour, et la dose d’entretien, entre 1 et 8 mg par jour. Le traitement peut également débuter par une dose de charge, généralement 6 mg le premier jour et 4 mg le deuxième jour.

La sensibilité à l’anticoagulation varie d’une personne à l’autre et peut changer en cours de traitement ou si vous changez votre alimentation, surtout si vous ajoutez des aliments riches en vitamine K (épinards et légumes de la famille des choux). Votre médecin doit contrôler régulièrement votre évolution lors des visites et prescrire la posologie qui correspond à vos besoins. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin. N’arrêtez pas brusquement la prise de ce médicament et ne changez pas sa posologie de votre propre initiative.

À chaque visite, rappelez à votre médecin, dentiste ou pharmacien que vous prenez ce médicament.

Votre médecin vous dira exactement combien de temps vous devez prendre Sintrom.

Voie et mode d’administration

Prenez votre dose journalière en une seule prise, toujours au même moment de la journée. Avalez les comprimés avec un verre d’eau.

La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.

Si vous avez utilisé plus de Sintrom que vous n’auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Sintrom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).
L’utilisation de quantités trop importantes de Sintrom provoque surtout des pertes de sang, aussi bien internes qu’externes. Si cela se produit, le traitement avec Sintrom doit être arrêté et un traitement empêchant le saignement doit être donné.

Si vous oubliez d’utiliser Sintrom
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussi vite que possible, sauf s’il est bientôt l’heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
À chaque visite, dites à votre médecin quels sont les jours où vous avez oublié de prendre votre médicament.

Si vous arrêtez d’utiliser Sintrom
N’arrêtez pas brutalement de prendre votre traitement par Sintrom.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

- Fréquent (*moins de 1 personne sur 10*) : saignements (les symptômes peuvent être : saignements de nez inexpliqués ou saignements des gencives lorsque vous vous brossez les dents ; bleus inexpliqués ; saignement ou suintement inhabituellement abondant après une coupure ou une blessure ; saignements menstruels inhabituellement abondants ou inattendus ; présence de sang dans les urines ; présence de sang dans les selles (selles noires) ; toux ou vomissements accompagnés de sang ; maux de tête soudains, graves ou continus). Si l'un des symptômes de saignement mentionnés ci-dessus apparaît, cela peut signifier que votre corps reçoit plus de médicament qu'il n'en a besoin.
- Rare (*moins de 1 personne sur 1 000*) : réaction allergique sous forme d'éruption cutanée ou de démangeaisons.
- Très rare (*moins de 1 personne sur 10 000*) : bleus sur la peau avec formation d'ampoules, avec ou sans cicatrice, généralement sur les cuisses, les fesses, le ventre, le thorax ou parfois les orteils ; bleus ou saignements sous la peau (signe de vascularite) ; jaunisse (signes possibles d'affection du foie).

Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables :
Rare (*moins de 1 personne sur 1 000)* : perte inhabituelle des cheveux ; perte d'appétit ; nausées, vomissements.
Fréquence indéterminée :

Une éruption cutanée douloureuse. Dans de rares cas, Sintrom peut provoquer de graves maladies de la peau, y compris une pathologie appelée calciphylaxie qui peut débuter par une éruption cutanée douloureuse mais peut provoquer d'autres complications graves. Cet effet indésirable survient plus fréquemment chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique.
Condition d'avoir un nombre de globules rouges inférieur à la normale ou une diminution de l'hémoglobine (anémie).

Si l'un de ces effets est très dérangeant, vous devez prévenir votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SINTROM

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sintrom

- La substance active de Sintrom est l'acénocoumarol. Chaque comprimé de Sintrom 1 mg contient 1 mg d'acénocoumarol. Chaque comprimé de Sintrom 4 mg contient 4 mg d'acénocoumarol.
- Les autres composants de Sintrom sont:

  Sintrom 1 mg: acide silicique colloïdal, lactose, hypromellose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc.
  Sintrom 4 mg: acide silicique colloïdal, lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce Sintrom et contenu de l'emballage extérieur
Sintrom 1 mg : Blanc, rond, plat, avec des bords légèrement biseautés. Le comprimé porte la mention « CG » sur une face et la mention « AA » sur l'autre face.
Sintrom 4 mg : Blanc, rond, plat, avec des bords biseautés. Le comprimé porte la mention « CG » sur une face et, sur l'autre face, une barre de cassure en forme de croix, avec la mention « A » dans chaque quadrant.
Sintrom 1 mg est disponible en emballages de 100 comprimés.
Sintrom 4 mg est disponible en emballages de 20 et 200 (hôpitaux) comprimés rainurés en croix.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg,
Luxembourg

Fabricants

(Sintrom 1 mg)

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,

Vía Complutense, 140,

Alcalá de Henares,

Madrid, 28805,

Espagne

(Sintrom 4 mg)

FAMAR A.V.E
Anthousa Avenue 7,
Anthousa Attiki, 15349,
Grèce

et

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,
Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares,
Madrid, 28805,
Espagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
Sintrom 1 mg:

BE: BE085355

LU: 1996043461

Sintrom 4 mg:

BE: BE086685

LU: 1986070256

Condition de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.