Sintrom

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Sintrom 1 mg tabletten
Sintrom 4 mg tabletten

acenocoumarol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SINTROM EN WAARVOOR WORDT SINTROM INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U SINTROM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U SINTROM IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U SINTROM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SINTROM EN WAARVOOR WORDT SINTROM INGENOMEN?

Sintrom behoort tot de groep van de stollingsremmers.

Sintrom wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten te voorkomen en te behandelen (trombo-embolische aandoeningen).

2. WANNEER MAG U SINTROM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sintrom niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander coumarinederivaat.

- Als u problemen hebt om uw behandeling te volgen (seniele patiënten die niet worden begeleid, patiënten met een alcoholverslaving of met psychische stoornissen).
- Als u een bloedziekte (hemofilie), ernstige afwijkingen van het bloed (bloeddyscrasie) of een aandoening die gepaard gaat met een verhoogde neiging tot bloedingen, vertoont.
- Als u recentelijk een oog-, hersen-, long-, prostaat- of baarmoederoperatie hebt ondergaan of binnenkort zal ondergaan of een andere belangrijke operatie waarbij u veel hebt gebloed, met inbegrip van een ingreep aan de tanden.
- Als u een maagzweer hebt of bloed verliest uit de maag, de darmen, de urinewegen of de voortplantingsorganen, de hersenen (hersenberoerte) of de longen.
- Als u een ernstige hartinfectie of –ontsteking hebt.
- Als u een ongecontroleerde hoge bloeddruk hebt.
- Als u een zware lever- of nierziekte hebt.
- Als u zwanger bent of zou kunnen zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sintrom?

- Als u een leverziekte hebt.
- Als u een nier- of schildklierziekte hebt, als u een gezwel, een infectie of een ontsteking hebt of als u een aandoening hebt die invloed heeft op de absorptie van voedsel in de maag en/of de darmen. Dat zou invloed kunnen hebben op de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.
- Als u een ernstig hartfalen hebt.
- Als u weet dat u een tekort aan proteïne C of proteïne S hebt (die eiwitten spelen een rol bij de stolling).
- Als u binnenkort een interventie moet ondergaan waarbij uw neiging tot bloeding zou kunnen worden beïnvloed (een kleine operatie, een tandextractie, afname van cerebrospinaal vocht (lumbale punctie), een radiologisch onderzoek met injectie van contraststof (angiografie). Intramusculaire injecties kunnen een hematoom veroorzaken en moeten worden vermeden.
- Als u geneesmiddelen via intramusculaire injecties krijgt. Intramusculaire injecties kunnen “blauwe plekken” veroorzaken als u Sintrom of vergelijkbare geneesmiddelen inneemt: ze moeten dus worden vermeden.
- Als u een hoger risico op bloedingen heeft, bijvoorbeeld als u een geschiedenis heeft met variabele bloedtestresultaten voor de International Normalised Ratio (INR), maag- of darmzweren of ooit een hoge bloeddruk had, problemen met de bloedcirculatie naar de hersenen (cerebrovasculaire ziekte), bloedarmoede, een recente wond of een verwonding, gebruik of recent gebruikte drug die hieronder wordt vermeld.

Calciphylaxis is een aandoening waarbij calcium zich ophoopt in de bloedvaten in de huid en komt soms voor bij patiënten die bloed-verdunnende geneesmiddelen, waaronder Sintrom, gebruiken. Deze aandoening is zeldzaam, en het veroorzaakt pijnlijke huidknobbeltjes of zweren die tot ernstige infectie en de dood kunnen leiden. Dit gebeurt in de regel alleen bij ernstige nierziektes, of als er afwijkingen in de calcium-, albumine- of fosfaatspiegels zijn of als bepaalde eiwitten in het bloed afwezig zijn. Als de diagnose van deze aandoening bij u wordt vastgesteld zal uw arts de behandeling beginnen en kan hij eventueel een behandeling met Sintrom stopzetten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sintrom gebruikt.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Als u 65 jaar of ouder bent, kan het zijn dat u gevoeliger bent voor de effecten van Sintrom en daarom vaker gecontroleerd moet worden. U hebt mogelijk ook lagere doses nodig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De ervaring met Sintrom bij kinderen en jongeren is beperkt. Deze patiënten moeten daarom vaker gecontroleerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sintrom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan nodig zijn om de doses aan te passen of in sommige gevallen de inname van een geneesmiddel te onderbreken. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- Heparine (geneesmiddel gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- Antibiotica (b.v. clindamycine)
- salicylzuur en verwante stoffen, b.v aspirine, aminosalicylzuur, diflunisal (geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen pijn);
- clopidogrel, ticlopidine, fenylbutazon of andere pyrazolonderivaten (sulfinpyrazon) en andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (geneesmiddelen die een invloed hebben op de functie van de plaatjes (partikels in het bloed die een rol spelen bij de bloedstolling)).

Een frequentere controle (met inbegrip van bloedafnames) is vereist als die geneesmiddelen tegelijk met Sintrom worden toegediend. Dat geldt ook voor gelijktijdige toediening van Sintrom met een hoge intraveneuze dosis van methylprednisolon.

- Andere geneesmiddelen die de werking van Sintrom kunnen versterken:

- allopurinol (geneesmiddel gebruikt om jicht te behandelen);
- androgenen; synthetische vorm van testosteron (anabole steroïden) (geneesmiddel gebruikt om spieren op te bouwen);
- antiaritmica (amiodaron, kinidine) (gebruikt om abnormale hartritmes te onderdrukken);
- antibiotica (erytromycine, tetracyclines, neomycine, chlooramfenicol, amoxicilline, bepaalde cefalosporines, bepaalde fluorochinolonen) (geneesmiddel gebruikt tegen infecties);
- bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers zoals citalopram, fluoxetine en sertraline) (geneesmiddel gebruikt tegen depressies);
- cimetidine (gebruikt om brandend maagzuur en maagzweer te behandelen);
- clofibraat en verwante stoffen (gebruikt om hoge cholesterol te behandelen);
- corticosteroïden zoals methylprednisolon, prednison (geneesmiddelen om ontsteking te behandelen);

- disulfiram (gebruikt tegen alcoholisme);
- ethacrynezuur (gebruikt om de hoeveelheid urine te verhogen);
- glucagon (gebruikt om de bloedsuiker op peil te houden);
- imidazolderivaten (metronidazol en zelfs miconazol bij lokale toediening) (gebruikt tegen infecties);
- vitamine E
- paracetamol (gebruikt tegen koorts);
- sulfamiden (met inbegrip van cotrimoxazol) (gebruikt tegen infecties);
- sulfonylureumderivaten (tolbutamide, chloorpropamide) (geneesmiddel gebruikt om suikerziekte te behandelen);
- schildklierhormonen (met inbegrip van dextrothyroxine);
- statines (fluvastatine, atorvastatine, simvastatine) (gebruikt om cholesterolniveaus te verlagen);
- sulfinpyrazon;
- interferon alpha 2b;
- tamoxifen (geneesmiddel gebruikt tegen borstkanker);
- tramadol (gebruikt tegen pijn);
- protonpompinhibitoren (bijvoorbeeld omeprazol);
- plasminogeenactivatoren (bijvoorbeeld urokinase, streptokinase en alteplase), thrombineinhibitoren (bijvoorbeeld argatroben) (gebruikt om tijdens een beroerte bloedstolsels af te breken);
- prokinetica (bijvoorbeeld cisapride) (gebruikt om gastrointestinale aandoeningen te verlichten);
- maagzuurremmers (bijvoorbeeld magnesiumhydroxide);
- viloxazine (gebruikt tegen maagzuur depressie);
- cisapride (gebruikt om de maaglediging te versnellen)
- Glucosamine (voor artrose) kan het effect van Sintrom vergroten.

- Geneesmiddelen die het effect van Sintrom kunnen verminderen:

- bepaalde kankermedicijnen (aminoglutethimide, azathioprine, 6-mercaptopurine) (geneesmiddel gebruikt tegen kanker);
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV (ritonavir, nelfinavir) (geneesmiddel gebruikt tegen HIV);
- barbituraten; primidon, carbamazepine (gebruikt tegen epilepsie/beroertes);
- cholestyramine (gebruikt tegen hoge cholesterol);
- griseofulvine (gebruikt tegen schimmelinfecties);
- orale anticonceptiva (geneesmiddel gebruikt voor geboortebeperking);
- rifampicine (geneesmiddel gebruikt tegen infecties);
- sint-janskruid (plant die wordt gebruikt om depressie te behandelen, ook bekend onder de naam Hypericum perforatum);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (hydantoïnederivaten zoals fenytoïne). Sintrom kan de toxiciteit hiervan verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangezien de ernst en het type van de interacties tussen Sintrom en alcohol onvoorspelbaar zijn, moet u uw alcoholgebruik tijdens de behandeling met Sintrom verminderen, vooral als u leverziekte heeft.

Het effect van Sintrom kan ook worden beïnvloed door de voeding (overmatig gebruik van bepaalde soorten kool en spinazie, die vitamine K kunnen bevatten), afhankelijk van de hoeveelheid vitamine K die de voeding bevat. Voedingsmiddelen rijk aan vitamine K kunnen de effecten van Sintrom verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Neem Sintrom niet in als u zwanger bent, want net zoals andere remmers van de stolling kan Sintrom misvormingen van de foetus veroorzaken. Daarom is het belangrijk uw arts in te lichten als u zwanger bent of wil worden. Uw arts zal de mogelijke risico's van inname van Sintrom tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Borstvoeding
De beslissing om borstvoeding te geven tijdens uw behandeling met Sintrom moet zorgvuldig worden geëvalueerd met de hulp van uw arts. Het zou kunnen dat u en uw kind een bijzondere bewaking vergen als u borstvoeding geeft tijdens uw behandeling met Sintrom. Veiligheidshalve zal uw arts vitamine K voorschrijven voor uw kind.

Vruchtbaarheid
Als u van vruchtbare leeftijd bent, moet u contraceptieve maatregelen nemen tijdens uw behandeling met Sintrom.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sintrom heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. In geval van een ongeval moet de arts of het ziekenhuispersoneel er echter onmiddellijk van worden verwittigd dat u Sintrom gebruikt. Daarom is het raadzaam dat patiënten die buiten het ziekenhuis worden behandeld een "antistollingskaart" bij zich hebben.

Sintrom bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw

arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U SINTROM IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een behandeling met Sintrom moet gebeuren onder strikte medische controle.
De hoeveelheid wordt door de arts bepaald. Ze kan zeer sterk variëren van de ene persoon tot de andere. Ze kan ook variëren tijdens de behandeling. Om de dosering aan te passen, zal de arts regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren om na te gaan hoe snel uw bloed stolt.
Leef de instructies van de arts zorgvuldig na. Zet de behandeling niet ineens stop en verander de hoeveelheid niet op eigen houtje.
Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten Sintrom u juist moet innemen.
Naargelang van uw respons op de behandeling kan uw arts u een hogere of lagere dosering aanraden.

Dosering

De gebruikelijke dosering ligt tussen 2 en 4 mg per dag en de onderhoudsdosering ligt tussen 1 en 8 mg per dag. De behandeling kan ook worden gestart met een oplaaddosis, doorgaans 6 mg de eerste dag en 4 mg de tweede dag.

De gevoeligheid voor antistolling varieert van de ene persoon tot de andere en kan veranderen tijdens uw behandeling of als u van voeding verandert, vooral als u voedingsmiddelen toevoegt die veel vitamine K bevatten (spinazie en groenten van de familie van de kolen). Uw arts moet uw evolutie regelmatig controleren bij de visites en moet de dosering voorschrijven die overeenstemt met uw behoefte. Volg de richtlijnen van uw arts zorgvuldig na. Zet de inname van dit geneesmiddel niet ineens stop en verander de dosering niet op eigen houtje.

Herinner uw arts, tandarts of apotheker er bij elke visite aan dat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u precies vertellen hoe lang u Sintrom moet nemen.

Toedieningsweg en -wijze

Neem uw dagdosis in één keer in, altijd op hetzelfde tijdstip van de dag. Slik de tabletten met een glas water in.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van Sintrom ingenomen?
Wanneer u teveel van Sintrom heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).
Gebruik van een te hoge hoeveelheid Sintrom veroorzaakt vooral bloedverlies, zowel inwendig als uitwendig. Als dit gebeurt, dan moet de behandeling met Sintrom gestopt worden en moet er een behandeling gegeven worden om het bloeden tegen te gaan.

Bent u vergeten Sintrom in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neemt u die zo snel mogelijk in, behalve als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Vertel uw arts bij elke visite op welke dagen u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Sintrom
Zet de inname van uw behandeling met Sintrom niet ineens stop.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Vaak (*minder dan 1 persoon op de 10*): bloedingen (mogelijke symptomen zijn: onverklaarde neusbloedingen of tandvleesbloedingen als u uw tanden poetst; onverklaarde blauwe plekken; bloeding of ongewoon veel vochtverlies na een snijwond of kwetsuur; ongewoon veel menstrueel bloedverlies of onverwachte menstruele bloedingen; bloed in de urine; bloed in de stoelgang (zwarte stoelgang); hoesten of braken met bloed; plotselinge, ernstige of continue hoofdpijn). Als er een van de bovenvermelde bloedingssymptomen verschijnt, kan dat betekenen dat uw lichaam meer geneesmiddel krijgt dan het nodig heeft.
- Zelden (*minder dan 1 persoon op de 1.000*): allergische reactie in de vorm van huiduitslag of jeuk.
- Zeer zelden (*minder dan 1 persoon op de 10.000*): blauwe plekken op de huid met vorming van blaren met of zonder litteken, doorgaans op de dijen, de billen, de buik, de borstkas of soms de tenen; blauwe plekken of onderhuidse bloedingen (teken van vasculitis); geelzucht (mogelijk tekenen van leveraandoening).

Als u een van die effecten vertoont, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.

Andere bijwerkingen:
Zelden (*minder dan 1 persoon op de 1.000)*: ongewone haaruitval; verlies van eetlust; misselijkheid, braken.

Frequentie niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet bepaald worden):

Een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan Sintrom ernstige huidaandoeningen veroorzaken, zoals calciphylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.
Aandoening waarbij het aantal bloedcellen lager is dan normaal, of van een verminderde hemoglobine spiegel (Anaemia).
Als een van die effecten erg hinderlijk is, moet u uw arts verwittigen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SINTROM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sintrom?

- De werkzame stof is acenocoumarol. Elke Sintrom 1 mg tablet bevat 1 mg acenocoumarol. Elke Sintrom 4 mg tablet bevat 4 mg acenocoumarol.
- De andere stoffen in Sintrom zijn:

  Sintrom 1 mg: colloïdaal siliciumdioxide, lactose, hypromellose, maiszetmeel, magnesiumstearaat, talk.
  Sintrom 4 mg: colloïdaal siliciumdioxide, lactose, maiszetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Sintrom eruit en wat zit er in een verpakking?
Sintrom 1 mg: Wit, rond, plat, met licht afgeschuinde randen. De ene kant bevat de inscriptie “CG” en de andere kant “AA”.
Sintrom 4 mg: Wit, rond, plat, met afgeschuinde randen. De ene kant bevat de inscriptie “CG” en andere kant bevat breukgleuven in de vorm van een kruis met in elk kwadrant de inscriptie “A”.
Sintrom 1 mg is te verkrijgen in verpakkingen met 100 tabletten.
Sintrom 4 mg is te verkrijgen in verpakkingen met 20 en 200 (ziekenhuis) tabletten met een kruisvormige breukstreep.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg

Fabrikanten

(Sintrom 1 mg)

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,

Vía Complutense, 140,

Alcalá de Henares,

Madrid, 28805,

Spanje

(Sintrom 4 mg)

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

en

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Sintrom 1 mg: BE085355
Sintrom 4 mg: BE086685

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.