

SINTROM*20CPR 4MG

Principio Attivo

ACENOCUMAROLO

Prezzo: 2,03 €

Classe: A

Prescr: rr - ripetibile 10v in 6mesi

Regime: concedib.esente

Tipo: farmaco etico

Conserv: nessuna partic.condiz.di cons.

ATC: B01AA07

Forma: compresse

Conten: blister

Ditta: NOVARTIS FARMA SpA

Immissione: 01.01.1957

Indicazioni

Trattamento e prevenzione di affezioni tromboemboliche.

Posologia

Regole generali: la sensibilità agli anticoagulanti varia da paziente a paziente e può anche fluttuare nel corso del trattamento. La dose deve quindi essere individualizzata secondo la risposta del paziente al farmaco, come indicato dal monitoraggio del tempo di protrombina (PT), meglio se espresso secondo il Rapporto Internazionale Normalizzato (International Normalised Ratio = INR). Pertanto è essenziale effettuare regolari analisi della coagulazione e adattare la posologia sulla base dei risultati forniti da tali analisi. Se ciò non è possibile, il farmaco non deve essere utilizzato. La posologia giornaliera dovrebbe essere sempre prescritta come una dose singola, e sempre assunta alla stessa ora ogni giorno. Per l'adattamento del dosaggio alle varie condizioni cliniche si confrontino gli altri paragrafi. Il prodotto è disponibile in forma di compresse da 1 e 4 mg. Per l'assunzione di basse dosi si consiglia di utilizzare le compresse da 1 mg che consentono una maggiore accuratezza del dosaggio. Dosaggio iniziale: se i valori di PT (o dell'INR) prima dell'inizio del trattamento sono entro valori normali, il dosaggio raccomandato è in genere il seguente: primo giorno 4 (-12) mg; secondo giorno 4 (-8) mg. Se i valori di PT (o dell'INR) sono inizialmente al di fuori del range di normalità, il trattamento deve essere iniziato con estrema cautela. Terapia di mantenimento ed analisi della coagulazione: in considerazione delle marcate differenze individuali osservate, la dose di mantenimento va stabilita sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio effettuate periodicamente per determinare il tempo di coagulazione ematica del paziente. Un accurato aggiustamento della dose individuale di mantenimento può essere ottenuto soltanto mediante attento monitoraggio dei valori di PT (o dell'INR) a intervalli regolari, p. es. una volta al mese, in modo da evitare possibili fluttuazioni (scostamenti dall'intervallo terapeutico). In funzione dei valori di PT (o dell'INR), nonché del singolo paziente e della natura della sua malattia, la dose di mantenimento varia generalmente tra 1 e 8 mg al giorno. Sia prima dell'inizio del trattamento che dopo, fino a che il valore della coagulazione si stabilizza entro i valori ottimali, la misurazione del PT (o dell'INR) deve essere effettuata giornalmente in ospedale. L'intervallo tra le misurazioni può in seguito venire allungato. Si raccomanda di effettuare i prelievi di sangue per le analisi di laboratorio alla stessa ora ogni giorno. Per finalità di standardizzazione è stato introdotto

il valore INR (International Normalised Ratio) che, con l'aiuto di tromboplastine calibrate, rende possibile confrontare valori ottenuti in laboratori differenti. L'INR è il rapporto tra il tempo di protrombina del plasma in esame e quello di un controllo normale, elevato alla potenza del valore specifico "Indice Internazional di Sensibilità" come determinato per la tromboplastina di riferimento utilizzando il procedimento dell'OMS. Quando il tempo di protrombina (PT) del sangue del paziente aumenta l'INR diventa più elevato. In base al quadro clinico, l'intervallo terapeutico da raggiungersi si trova generalmente a valori di INR compresi tra 2,0 e 4,5; entro questo intervallo la maggioranza dei pazienti trattati non manifesta nè una ricomparsa della trombosi, nè una qualsiasi complicazione emorragica grave. Dopo la sospensione del trattamento con il farmaco non vi è generalmente alcun pericolo di ipercoagulabilità reattiva e pertanto nessun bisogno di diminuire gradualmente il dosaggio in caso di interruzione del trattamento. Tuttavia è stato osservato che in casi estremamente rari ed in alcuni pazienti ad alto rischio (p. es. dopo infarto miocardico) può verificarsi "ipercoagulabilità di rimbalzo". In tali pazienti la sospensione della terapia anticoagulante va effettuata gradualmente. Nei bambini l'esperienza con anticoagulanti orali, incluso l'acenocumarolo, è limitata. Si raccomanda particolare attenzione e un frequente monitoraggio del tempo di protrombina e dell'INR. I pazienti anziani sottoposti a terapia con anticoagulanti orali devono essere attentamente monitorati.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono listate secondo frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100 - < 1/10$), non comune ($\geq 1/1000 - < 1/100$); raro ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), inclusi casi isolati. Emorragie In base al dosaggio, all'età del paziente ed alla natura della malattia di base (ma non alla durata del trattamento), le complicazioni più frequentemente riportate sono state le emorragie in diverse parti del corpo. Disturbi del sistema immunitario. raro: reazioni allergiche (es.: orticaria, rash). Patologie vascolari. Molto raro: vasculite. Patologie gastrointestinali. Raro: perdita di appetito, nausea, vomito. Patologie epatobiliari. Molto raro: danno epatico. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Raro: alopecia; molto raro: necrosi cutanea emorragica (normalmente associata a deficit congenito di Proteina C o del suo cofattore proteina S).

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati cumarinici correlati o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravidanza. Generalmente controindicato durante l'allattamento. Mancanza di cooperazione da parte del paziente (p.es. pazienti non sottoposti a stretta sorveglianza, anziani, alcolisti e pazienti con disturbi psichiatrici). Sintrom è controindicato anche in tutti gli stati patologici nei quali il rischio di emorragia è maggiore del possibile beneficio clinico, per esempio: diatesi emorragica e/o discrasia ematica; subito prima o dopo interventi chirurgici sul sistema nervoso centrale, nonché operazioni oftalmiche e chirurgia traumatizzante con ampia esposizione di tessuti; ulcera peptica o in presenza di emorragia nel tratto gastrointestinale, nel tratto urogenitale o nel sistema respiratorio, nonché in caso di emorragie cerebrovascolari, pericardite acuta e versamenti pericardici, ed endocardite batterica; grave ipertensione, gravi malattie epatiche o renali; aumentata attività fibrinolitica come dopo operazioni su polmoni, prostata, utero, ecc. e nelle pancreatiti acute; grave insufficienza circolatoria con stasi epatica. Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non devono essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti acenocumarolo, a causa del rischio di decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di acenocumarolo.

Avvertenze

E' necessaria una stretta sorveglianza medica nei casi in cui condizioni o malattie possono ridurre il legame alle proteine del medicinale; ad esempio, tireotossicosi, tumori, malattie renali, infezioni e infiammazione. In pazienti con funzionalità epatica compromessa è richiesta particolare cautela in quanto anche la produzione dei fattori della coagulazione può venire alterata o potrebbe essere latente una disfunzione piastrinica di base. I disturbi dell'assorbimento gastrointestinale possono alterare l'effetto anticoagulante del farmaco. In caso di grave insufficienza cardiaca si deve adottare uno schema posologico estremamente cauto, poiché l'attivazione o la gamma-arbossilazione dei fattori della coagulazione può venire ridotta in caso di congestione epatica. Allo stadio di ricompensazione, tuttavia, può essere necessario elevare il dosaggio. Si deve esercitare particolare cautela in pazienti che presentano una conosciuta o sospetta deficienza di proteina C o di proteina S (es: emorragia anomala in seguito a una ferita). Nei pazienti anziani la terapia con anticoagulanti deve essere attentamente controllata. Durante il trattamento con anticoagulanti le iniezioni intramuscolari possono causare ematomi e sono pertanto controindicate. Le iniezioni endovenose e sottocutanee, d'altro canto, non portano a tali complicazioni. Quando interventi diagnostici o terapeutici (p.es. angiografia, puntura lombare, chirurgia minore, estrazioni dentali, ecc.) rendono necessaria la diminuzione del PT/INR, tale operazione va effettuata con estrema cautela. Il medicinale contiene lattosio.

Gravidanza

Il farmaco può essere associato a malformazioni congenite dell'embrione. E' quindi controindicato durante la gravidanza. Nelle donne in età fertile sono necessarie misure contraccettive durante il trattamento con il prodotto. L'uso del medicinale da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.