

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Sintrom 4/Sintrom 1 mitis**

### ***Che cos'è Sintrom e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

Sintrom è un medicamento contenente il principio attivo acenocumarolo. L'acenocumarolo rientra in un gruppo di medicamentos definiti come anticoagulanti.

Sintrom inibisce la tendenza del sangue a coagulare e in tal modo può impedire la formazione di grumi di sangue (trombi). I coaguli di sangue già presenti non vengono sciolti, la loro crescita viene però impedita.

Viene somministrato su prescrizione medica quando sussiste il pericolo di trombosi (dovuta a formazione di coaguli). Prendendo quotidianamente una determinata dose di Sintrom, la tendenza alla coagulazione diminuisce fino a raggiungere i valori desiderati. Per poter mantenere questi valori a un livello ottimale, necessario per la prevenzione delle trombosi, occorrono somministrazioni regolari e controlli periodici dell'attività coagulativa. Se non si effettuano questi controlli, in caso di dosi troppo elevate o di forte reazione individuale sussiste il rischio di emorragie, mentre se le dosi sono troppo basse o se la reazione è insufficiente non diminuisce il pericolo di formazione di coaguli.

### ***Controllo della coagulabilità sanguigna***

Per questo controllo sono disponibili diversi metodi e tecniche; uno dei più conosciuti è il «test di Quick». Prima di iniziare la terapia e successivamente per 3-4 giorni, nel laboratorio dello studio medico le saranno quindi prelevati quotidianamente dei campioni di sangue per determinare la coagulabilità. Se il valore di Quick è ben regolato, i controlli avverranno a intervalli più lunghi, ma sempre alla stessa ora.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

In determinati casi, per prevenire le emorragie, è possibile che il medico le prescriba un antidoto (vitamina K), che dovrà sempre portare con sé e prendere secondo le istruzioni del medico qualora si manifestasse un'emorragia.

### ***Quando non si può assumere Sintrom?***

Non deve far uso di Sintrom

- se in passato ha presentato una reazione insolita o allergica (ipersensibile) verso l'acenocumarolo, verso altri medicamentos con una struttura simile o verso altri componenti di Sintrom compresse,
- se ha eventualmente problemi nel seguire con precisione lo schema di trattamento prescritto (per es. pazienti anziani non monitorati, pazienti con alcolismo, pazienti affetti da malattie psichiatriche),
- se soffre di un grave disturbo della coagulazione (per esempio emofilia) o di una malattia del sangue con tendenza emorragica,
- se ha recentemente subito un intervento all'occhio, al cervello o a livello dei denti oppure un altro intervento maggiore (a polmoni, prostata, utero) accompagnato da forte emorragia, o se tali interventi sono previsti a breve,
- se soffre di ulcera gastrica, emorragie intestinali, emorragie urinarie o dei genitali, emorragie cerebrali (ictus), o emorragie polmonari,
- se presenta un'infezione al cuore,
- se soffre di pressione arteriosa elevata (ipertensione) non controllata,
- se soffre di una grave malattia epatica o renale,



- se è o crede di essere incinta.

In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sintrom?**

Informi il suo medico prima dell'assunzione di Sintrom

- se soffre di un'affezione epatica.
- se soffre di una malattia dei reni o della tiroide, di un tumore, di un'infezione o di un'infiammazione o di disturbi che ostacolano l'assorbimento degli alimenti nello stomaco o nell'intestino tenue. Queste affezioni possono influenzare la concentrazione del principio attivo nel sangue.
- se soffre di una grave malattia cardiaca e/o circolatoria.
- se deve sottoporsi a radioterapia.
- se soffre di diabete.
- se ha una carenza di proteina C o S (fattori di coagulazione del sangue).
- se deve sottoporsi a un intervento che potrebbe ripercuotersi sulla sua tendenza emorragica, per esempio un piccolo intervento chirurgico, l'estrazione di un dente, una puntura lombare o un'angiografia.
- se è in dialisi a causa di una insufficienza renale in fase terminale, se soffre di una carenza di proteina C o proteina S, ha un tasso di fosfato elevato (iperfosfatemia), un tasso di calcio elevato (ipercalcemia) o un tasso di albumina basso nel sangue (ipoalbuminemia). In questi casi, sussiste un rischio elevato di un effetto indesiderato grave e raro, sotto forma di lesioni cutanee dolenti con necrosi dei tessuti (calcifilassi). Se compaiono tali sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.
- se ha ricevuto un'iniezione intramuscolare. Le iniezioni intramuscolari possono causare degli ematomi (raccolte di sangue) se assume Sintrom o medicinali simili, e devono pertanto essere evitate.
- Sintrom può provocare una perdita di sangue e/o di liquidi importante (potenzialmente mortale) (shock emorragico e/o ipovolemico). Questo rischio aumenta in caso di età superiore ai 65 anni, in presenza di precedenti emorragie importanti frequenti (emorragie gastriche o interne), di ipertensione, di attacco cerebrale o di attacco ischemico transitorio, di malattie cardiache gravi, di carenza di emoglobina nel sangue, di cancro, di ferite, di malattia renale, se assume Sintrom per molto tempo o in caso di assunzione di alcuni altri medicinali nello stesso periodo (vedere sotto). Durante il trattamento con Sintrom, il suo medico controllerà periodicamente la tendenza all'emorragia/alla coagulazione.
- le compresse di Sintrom contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sintrom.

Si raccomanda prudenza nei bambini e negli adolescenti.

Prima di intraprendere lunghi viaggi, occorre discutere le circostanze con il medico. Se durante la terapia dovesse rimanere vittima di un infortunio, informi immediatamente il suo medico. A questo scopo le viene consegnato un documento che attesta il suo trattamento anticoagulante. Lo porti sempre con sé.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se

- si manifestano delle emorragie,
- non prende Sintrom per un motivo qualsiasi,
- è rimasta incinta,
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Non si devono assumere altri medicinali senza informarne il medico, poiché questi potrebbero modificare l'azione di Sintrom.

Questo vale in particolare per determinati medicinali, appartenenti ai seguenti gruppi: antibiotici, medicinali che interferiscono con la coagulazione del sangue, antireumatici, antidolorifici, la pillola contraccettiva, medicinali contro il diabete, medicinali contenenti semaglutide per ridurre la glicemia, medicinali contro la gotta, i disturbi del ritmo cardiaco e le ulcere gastriche o duodenali, medicinali antiepilettici, cortisonici per il trattamento delle infiammazioni, ipocolesterolemizzanti, medicinali contro i disturbi digestivi e il bruciore di stomaco, medicinali per il trattamento dell'infarto del miocardio, medicinali antitumorali e anti-AIDS, antidepressivi compresi gli antidepressivi di origine vegetale a base di estratti di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), vitamina E e medicinali contro le micosi.

Le iniezioni sottocutanee o intramuscolari effettuate durante il trattamento con Sintrom o con medicinali simili possono provocare la formazione di raccolte di sangue.

Informi perciò il suo medico se prende regolarmente altri medicinali. Se il suo medico dovesse prescrivere nuovi medicinali, è altrettanto importante informarlo che lei sta seguendo un trattamento con Sintrom. Informi anche il suo dentista, prima di un trattamento odontoiatrico, che lei assume Sintrom.

Durante il trattamento con Sintrom, deve evitare di consumare grandi quantitativi di alimenti con un contenuto elevato di vitamina K<sub>1</sub>, quali spinaci e cavoli, poiché questa vitamina riduce l'effetto di Sintrom.

Durante il trattamento con Sintrom deve evitare il consumo eccessivo di alcolici, poiché l'alcool può modificare l'effetto di Sintrom nel suo organismo.

### *Comportamento speciale e immediato in caso di emorragie*

Si rivolga immediatamente al suo medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi o sanguinamenti: sangue dal naso di origine sconosciuta o emorragie gengivali durante la pulizia dei denti; raccolte di sangue di origine sconosciuta; forti emorragie del tutto inconsuete o stillicidio in caso di ferite da taglio o di altro tipo; emorragie mestruali di un'intensità inconsueta o perdite intermestruali; sangue nelle urine; feci sanguinolente o color pece; sangue con la tosse o il vomito; mal di testa improvviso, lancinante o persistente.

Si rivolga il più presto possibile al suo medico se dovesse manifestarsi uno dei seguenti effetti indesiderati: raccolte di sangue con formazione di vescicole sulla pelle (con e senza cicatrici), di regola sulle cosce, sui glutei, sul ventre, sul petto e talvolta anche sulle dita dei piedi; raccolte di sangue o emorragie sottocutanee; colorazione gialla degli occhi e della pelle (possibili sintomi di un danno epatico).

### **Si può assumere Sintrom durante la gravidanza o l'allattamento?**

Durante la gravidanza Sintrom non può essere assunto, durante l'allattamento solo su indicazione del medico.

Informi il suo medico se è incinta, se desidera un figlio o se allatta.

### **Come usare Sintrom?**

Per determinare il tempo di coagulazione del sangue, vengono effettuati dei controlli periodici. Si attenga alle direttive del suo medico, poiché il dosaggio e le modalità di somministrazione sono stati adattati alla sua situazione personale.

Solitamente le compresse devono essere prese ogni giorno alla stessa ora (per esempio a cena con un bicchiere d'acqua).

Nelle compresse di Sintrom 4 mg, la linea di frattura a forma di croce serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

La sensibilità nei confronti degli anticoagulanti varia da persona a persona e può cambiare durante il trattamento o se modifica l'alimentazione.

L'assunzione di Sintrom non deve mai essere interrotta senza il consenso del medico e i dosaggi non devono mai essere modificati di propria iniziativa.



Sono disponibili soltanto esperienze limitate sulla somministrazione di Sintrom nei bambini e negli adolescenti. L'inizio e il monitoraggio del trattamento dovranno essere effettuati presso il medico o in ospedale.

#### *Che fare se dimentica una dose?*

Se dovesse dimenticare una dose di Sintrom, la prenda il prima possibile il giorno stesso. Se però si accorge della dimenticanza soltanto il giorno dopo, quindi praticamente al momento di prendere la dose seguente, salti la dose dimenticata e prenda il medicamento all'ora prestabilita. Non raddoppi la dose e non prenda mai due dosi lo stesso giorno. In caso di dubbio, chieda subito consiglio al suo medico o farmacista. Alla visita successiva, comunichi al medico se e quando ha saltato una dose.

#### *Che cosa succede in caso di sovradosaggio?*

In caso di sovradosaggio, possono comparire delle emorragie. In questo caso occorre interrompere il medicamento e curare l'emorragia. Informi immediatamente il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Sintrom?**

Come tutti i medicinali, anche Sintrom può provocare effetti indesiderati, che potrebbero richiedere un trattamento medico. In seguito all'assunzione di Sintrom si possono manifestare i seguenti effetti collaterali: gli effetti collaterali più frequenti sono emorragie di ogni tipo (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sintrom?»): *Comportamento speciale e immediato in caso di emorragie*).

Molti effetti collaterali scompaiono senza che lei debba interrompere il trattamento. Se tuttavia uno dei seguenti effetti collaterali dovesse persistere o risultare molto fastidioso, informi il suo medico.

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Emorragie.

Le emorragie possono verificarsi soprattutto nel tratto gastrointestinale, nel cervello, nei reni e nelle vie urinarie, nell'utero, nel fegato e nella colecisti e nell'occhio.

Se si verificano emorragie durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sintrom?»).

#### *Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Reazioni allergiche sotto forma di eruzione cutanea o di prurito; perdita dell'appetito, nausea, vomito, perdita reversibile dei capelli.

#### *Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

Infiammazioni vascolari, problemi epatici, lesioni cutanee dovute ad emorragia.

#### *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Calcifilassi (lesioni cutanee necrotiche dolenti, provocate da un deposito di calcio e di fosfato nei vasi sanguigni, che conduce a restringimenti vasali), sanguinamento nei reni, talvolta con sangue nelle urine, a causa del quale i reni non funzionano bene (nefropatia da anticoagulanti).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

##### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

##### *Istruzioni di conservazione*



Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Sintrom?***

Una compressa contiene:

#### ***Principi attivi***

Sintrom 4 contiene 4 mg di acenocumarolo.

Sintrom 1 mitis contiene 1 mg di acenocumarolo.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Sintrom 4 contiene lattosio monoidrato 304,4 mg, magnesio stearato, silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais.

Sintrom 1 mitis contiene lattosio monoidrato 20,0 mg, silice colloidale anidra, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), magnesio stearato, amido di mais, talco.

### ***Numero dell'omologazione***

21693 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Sintrom? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sintrom 4 da 4 mg: 20, 30 e 200 compresse.

Sintrom 1 mitis da 1 mg: 100 compresse.

### ***Titolare dell'omologazione***

Medius AG, 4132 Muttenz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

