

FICHA TÉCNICA

NOMBRE

Neo-Sintrom comprimidos 4 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Acenocumarol 4 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Lactosa hidratada molida, Almidón de maíz, Almidón de maíz STA-RX 1500, Estearato de magnesio.

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento y prevención de las enfermedades tromboembólicas.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis la determinará el médico. Le realizarán análisis de sangre cada cierto tiempo para saber cuánto tarda la sangre en coagularse. Este dato ayudará al médico a calcular qué dosis de Neo-Sintrom debe usted tomar cada día.

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al acenocumarol y a derivados cumarínicos relacionados o a los excipientes.
- Embarazo.
- Pacientes que no puedan cooperar o que no estén supervisados (como los pacientes con trastornos psiquiátricos, los pacientes alcohólicos y los pacientes seniles no supervisados).
- Neo-Sintrom también está contraindicado en afecciones en las que el riesgo de hemorragia sea superior al posible beneficio clínico, como:
- Diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea hemorrágica.
- Poco antes o después de una intervención quirúrgica en el sistema nervioso central, así como en caso de operaciones oculares o intervenciones quirúrgicas traumáticas que impliquen una amplia exposición de tejidos.
- Úlcera péptica o hemorragia del tubo digestivo, el aparato urogenital o el sistema respiratorio, así como hemorragia cerebrovascular, pericarditis aguda, derrame pericárdico y endocarditis infecciosa.
- Hipertensión grave.
- Disfunción hepática severa (véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).
- Disfunción renal severa (véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).
- Aumento de la actividad fibrinolítica, como la que se produce después de operaciones del pulmón, la próstata o el útero, entre otras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener cautela en los pacientes con disfunción hepática leve y moderada, disfunción renal leve y moderada, insuficiencia cardíaca severa, trastornos hemáticos, pacientes pediátrico y ancianos, calcifilaxia, hemorragias, entre otras.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Los siguientes fármacos potencian la actividad anticoagulante del acenocumarol o alteran la hemostasia y, por lo tanto, aumentan el riesgo de hemorragia:

Heparina (salvo en situaciones que requieran una anticoagulación rápida; véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN), antibióticos (p. ej., la clindamicina), inhibidores de la agregación plaquetaria, como el ácido salicílico y sus derivados (p. ej., el ácido acetilsalicílico, el ácido paraaminosalicílico, el diflunisal), el clopidogrel, la ticlopidina, la fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (p. ej., la sulfinpirazona) y otros antiinflamatorios no esteroides, incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (como el celecoxib). Por consiguiente, no se recomienda el uso de Neo-Sintrom junto con estos fármacos. Cuando se recete Neo-Sintrom combinado con tales fármacos, deben realizarse pruebas de coagulación más frecuentes.

Los siguientes fármacos pueden potenciar el efecto anticoagulante del acenocumarol:

Alopurinol, esteroides anabolizantes, andrógenos, antiarrítmicos (p. ej., amiodarona, quinidina), antibióticos (p. ej., amoxicilina, cefalosporinas de segunda y tercera generación, cloranfenicol, eritromicina, fluoroquinolonas, neomicina, tetraciclinas), cimetidina, disulfiram, ácido etacrínico, fibratos (p. ej., ácido clofíbrico), glucagón, derivados imidazólicos (p. ej., metronidazol e, incluso cuando se administra localmente, miconazol), paracetamol, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p. ej., citalopram, fluoxetina, sertralina), vastatinas (p. ej., fluvastatina, atorvastatina, simvastatina), sulfonamidas, incluido el cotrimoxazol (sulfametoxazol más trimetoprima), sulfonilureas (como la tolbutamida y la clorpropamida), hormonas tiroideas (incluida la dextrotiroxina), tamoxifeno, tramadol, inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol), activadores del plasminógeno (p. ej., uroquinasa, estreptoquinasa y alteplasa), inhibidores de la trombina (p. ej., argatroban), procinéticos (p. ej., cisaprida), antiácidos (p. ej., hidróxido de magnesio) y viloxazina, vitamina E, corticoesteroides (p. ej., metilprednisolona, prednisona), inhibidores de la CYP2C9.

Los siguientes fármacos pueden reducir el efecto anticoagulante del acenocumarol:

Aminoglutetimida, antineoplásicos (azatioprina, 6-mercaptopurina), barbitúricos (p. ej., el fenobarbital), la carbamazepina, la colestiramina (véase el apartado SOBREDOSIS), inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., el ritonavir, el nelfinavir), griseofulvina, anticonceptivos orales, rifampicina y hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*) (esta interacción se ha descrito con la warfarina y el fenprocumon y no puede descartarse que ocurra con el acenocumarol).

Los inductores de la CYP2C9, de la CYP2C19 o de la CYP3A4 pueden reducir el efecto anticoagulante del acenocumarol.

Dado que no se pueden predecir ni la severidad ni los signos iniciales de las interacciones, los pacientes que tomen Neo-Sintrom, especialmente si también sufren de una disfunción hepática, deben restringir el consumo de bebidas alcohólicas.

Componentes alimentarios ricos en vitamina K

Los alimentos ricos en vitamina K pueden reducir el efecto del acenocumarol.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No tome Neo-Sintrom si está embarazada. Como otros anticoagulantes, Neo-Sintrom puede dañar gravemente al feto. En consecuencia, si está embarazada o planea estarlo, es importante que se lo diga al médico. Si es usted una mujer en edad fértil, es probable que el médico realice una prueba de embarazo para descartar este.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Neo-Sintrom durante la gestación.

Deberá sopesar detenidamente con el médico la decisión de amamantar mientras está en tratamiento con Neo-Sintrom. Si está amamantando y tomando Neo-Sintrom, probablemente haya que hacer un seguimiento especial del bebé y de usted. Como medida de precaución, el médico deberá recetarle vitamina K a su bebé.

EFFECTO EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR O USAR MAQUINARIAS:

No hay efectos en la habilidad para conducir o usar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Neo-Sintrom puede causar efectos secundarios aunque no todos los pacientes los presentan.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Probablemente no presente ninguno de ellos.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes): Hemorragias (los síntomas pueden consistir en: hemorragias nasales sin causa aparente o sangrado de las encías al cepillarse los dientes; aparición de hematomas (moretones) sin causa aparente; hemorragia o exudación anormalmente abundante tras un corte u otro tipo de herida; menstruaciones anormalmente copiosas o imprevistas; sangre en la orina; heces con sangre o heces negras; sangre al toser o al vomitar; dolor de cabeza repentino, intenso o continuo). Si presenta alguno de estos síntomas de hemorragia, puede deberse a que está tomando más medicamento del que su organismo necesita.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes): Reacción alérgica en forma de erupción cutánea, o picazón.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes): Aparición de hematomas (moretones) con ampollas en la piel, con o sin costras, generalmente en los muslos, las nalgas, el abdomen, el pecho o, a veces, en los dedos de los pies; hematomas o hemorragias bajo la piel (posible signo de vasculitis); ictericia (posible signo de lesión hepática).

Frecuencia desconocida: Calcifilaxia (lesiones necróticas y dolorosas en la piel causadas por la acumulación de calcio y fosfatos en los vasos sanguíneos y el consiguiente estrechamiento de estos). Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, avise al médico de inmediato.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes): caída inusual del cabello, disminución del apetito; vómitos; náuseas.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Si nota algún otro efecto no mencionado en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Lactosa hidratada molida, Almidón de maíz, Almidón de maíz STA-RX 1500, Estearato de magnesio, Glicerol, Agua purificada

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez

2 años.

Precauciones especiales de conservación

- Almacenar a no más de 25°C, proteger de la humedad.
- Conserve el medicamento en el envase original.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños, porque puede ser perjudicial para ellos

Fabricante

Fabricado por Novartis Farma SpA., Italia