

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1	Qué es Neo-Sintrom y para qué se utiliza	1
2	Antes de tomar Neo-Sintrom	2
3	Cómo tomar Neo-Sintrom	6
4	Posibles efectos secundarios	7
5	Conservación de Neo-Sintrom	8
5.1	Información adicional	8
6	Información para el profesional sanitario	9

1 Qué es Neo-Sintrom y para qué se utiliza

Qué es Neo-Sintrom

Neo-Sintrom contiene la sustancia activa acenocumarol.

Está disponible en comprimidos de 4 mg.

El acenocumarol pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticoagulantes, que reducen la capacidad de coagulación de la sangre y por lo tanto ayudan a prevenir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos.

Para qué se usa Neo-Sintrom

Neo-Sintrom se utiliza para prevenir o tratar trastornos en los que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre.

Modo de acción de Cómo actúa Neo-Sintrom

Neo-Sintrom actúa inhibiendo la formación de coágulos de sangre. No disuelve los coágulos ya formados, pero puede impedir que estos aumenten de tamaño y causen problemas más graves.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

21 FEB. 2017

N° Ref.: MT850944/17
N° Registro: F-1098/13
Firma Profesional: *[Firma]*

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg****Seguimiento durante el tratamiento con Neo-Sintrom**

Mientras esté en tratamiento con Neo-Sintrom, le pedirán que se haga análisis de sangre cada cierto tiempo (incluida la determinación del índice internacional normalizado o IIN) y le ajustarán la dosis en función de los resultados.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Neo-Sintrom o por qué le han recetado este medicamento, pregunte al médico.

2 Antes de tomar Neo-Sintrom

Solo podrá tomar Neo-Sintrom después de que le hayan realizado una exploración médica. No todos los pacientes pueden tomar Neo-Sintrom.

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Neo-Sintrom

- **Si es** alérgico (hipersensible) al acenocumarol u otros medicamentos con una estructura similar, o a cualquiera de los otros componentes de los comprimidos de Neo-Sintrom enumerados al final de este prospecto. **Si es su caso, dígaselo al médico y no tome Neo-Sintrom.** Si no está seguro de qué medicamentos no debe usted utilizar, pregunte al médico o al farmacéutico.
- **Si es probable** que tenga problemas para cumplir el tratamiento (p. ej., en el caso de pacientes seniles sin supervisión, pacientes alcohólicos o pacientes con trastornos mentales).
- **Si padece** una enfermedad hemorrágica grave (como la hemofilia) o un trastorno sanguíneo que curse con tendencia a sangrar.
- **Si se ha sometido** recientemente a una intervención quirúrgica ocular, cerebral o dental o a cualquier otra operación importante (de pulmón, próstata, útero, etc.) en la que perdió mucha sangre o en breve plazo va a someterse a una intervención de este tipo en la que está previsto que sangre mucho.
- **Si padece** úlcera de estómago o tiene una hemorragia intestinal, urogenital, cerebral (accidente cerebrovascular) o pulmonar.
- **Si padece** una infección o una inflamación grave del corazón.
- **Si tiene** la tensión arterial alta y no controlada.
- **Si padece** una enfermedad grave del hígado o el riñón.
- **Si está** embarazada o sospecha que podría estarlo.

Si está usted en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico y no tome Neo-Sintrom.**

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

Tenga especial cuidado con Neo-Sintrom

- **Si padece** una enfermedad del hígado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg**

- **Si padece** una enfermedad del riñón o la glándula tiroides, o tumores, infecciones, inflamaciones o un trastorno que afecte a la absorción de alimentos en el estómago o el intestino. Estas dolencias pueden alterar las concentraciones sanguíneas de medicamento activo.
- **Si padece** una insuficiencia cardíaca severa.
- **Si padece** deficiencia de proteína C o proteína S (tipos de proteínas que intervienen en la coagulación de la sangre).
- **Si en breve plazo** va a someterse a un procedimiento en el que es probable que se modifique la coagulación de la sangre, como una intervención de cirugía menor, una extracción dental, una punción lumbar o una angiografía.
- Si presenta una insuficiencia renal terminal tratada con diálisis, o deficiencia de proteína C o proteína S, altas concentraciones sanguíneas de fosfatos (hiperfosfatemia), altas concentraciones sanguíneas de calcio (hipercalcemia) o bajas concentraciones sanguíneas de albúmina (hipoalbuminemia). En cualquiera de estos casos es probable que aumente el riesgo de sufrir un efecto secundario raro y grave que cursa con lesiones dolorosas y necróticas de la piel (calcifilaxia).
- Si recibe o va a recibir medicamentos por vía intramuscular. Dado que las Durante el tratamiento con Neo-Sintrom o medicamentos similares, las inyecciones intramusculares pueden causar hemorragias dentro de los músculos, esto debe ser evitado si está tomando Neo-Sintrom o medicamentos similares por lo que no se deben administrar.
- Neo-Sintrom puede causar una pérdida grave (puede que incluso mortal) de sangre, de líquidos orgánicos o de todo ello (choque hemorrágico y/o hipovolémico). El riesgo puede aumentar si es usted mayor de 65 años; si tiene antecedentes de hemorragias copiosas o frecuentes, hemorragia gástrica o intestinal, tensión arterial alta, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio, enfermedad cardíaca grave, disminución de las concentraciones sanguíneas de hemoglobina, cáncer, traumatismo, o enfermedad renal; o si lleva mucho tiempo en tratamiento con Neo-Sintrom o toma determinados medicamentos además de Neo-Sintrom (véase el apartado «Uso de otros medicamentos - Medicamentos que aumentan la actividad de Neo-Sintrom»). Durante el tratamiento con Neo-Sintrom, el médico vigilará periódicamente el tiempo de hemorragia y el tiempo de coagulación de la sangre.

Si presenta alguno de estos síntomas, **dígaselo al médico de inmediato antes de tomar Neo-Sintrom.**

Uso de otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, **dígaselo al médico o al farmacéutico.**

Las acciones de Neo-Sintrom pueden interferir con las de otros medicamentos, y viceversa. Ocurre en particular en los casos que se citan a continuación:

Medicamentos que aumentan la actividad de Neo-Sintrom, como los siguientes:

- heparina (medicamento para prevenir la formación de coágulos);

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg**

- antibióticos (como la clindamicina);
- ácido salicílico y sus derivados, como el ácido acetilsalicílico, el ácido aminosalicílico y el diflunisal (medicamento para aliviar el dolor);
- clopidogrel, ticlopidina, fenilbutazona u otros derivados pirazolónicos (sulfinpirazona), otros antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que afectan a la función de las plaquetas [corpúsculos de la sangre que intervienen en la coagulación]).

Cuando se administren estos medicamentos junto con Neo-Sintrom, los controles (incluidos los análisis de sangre) deberán ser más frecuentes.

Otros medicamentos que pueden aumentar la actividad de Neo-Sintrom, como los siguientes:

- alopurinol (medicamento para tratar la gota);
- andrógenos y esteroides anabolizantes (medicamentos utilizados para aumentar la masa muscular);
- antiarrítmicos (como la amiodarona y la quinidina) (medicamentos para suprimir los ritmos cardíacos anormales);
- antibióticos (como la eritromicina, las tetraciclinas, la neomicina, el cloranfenicol, la amoxicilina, algunas cefalosporinas, algunas fluoroquinolonas) (medicamentos para tratar infecciones);
- algunos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o ISRS, como el citalopram, la fluoxetina y la sertralina) (medicamentos para tratar la depresión);
- cimetidina (medicamento para tratar el ardor de estómago y la úlcera péptica);
- clofibrato y sustancias relacionadas (medicamento para tratar las concentraciones altas de colesterol);
- corticoides, como la metilprednisolona y la prednisona (medicamentos para tratar la inflamación);
- disulfiram (medicamento utilizado para tratar el alcoholismo);
- ácido etacrínico (medicamento para aumentar la producción de orina);
- glucagón (medicamento para mantener las concentraciones de glucosa en la sangre);
- derivados imidazólicos (como el metronidazol y también, incluso cuando se administra localmente, el miconazol) (medicamentos para tratar infecciones);
- paracetamol (medicamento para bajar la fiebre);
- sulfonamidas (incluida cotrimoxazol) (medicamentos para tratar infecciones);
- derivados de las sulfonilureas (tolbutamida, clorpropamida) (medicamentos para tratar la diabetes);
- hormonas tiroideas (incluida la dextrotiroxina [medicamento para reducir las concentraciones altas de colesterol]);
- estatinas (como la fluvastatina, la atorvastatina y la simvastatina) (medicamentos para reducir las concentraciones de colesterol);
- tamoxifeno (medicamento para el tratamiento del cáncer de mama);

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg**

- tramadol (medicamento para aliviar el dolor);
- inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol);
- activadores del plasminógeno (como la uroquinasa, la estreptoquinasa y la alteplasa), inhibidores de la trombina (como el argatroban) (medicamentos para deshacer los coágulos de sangre durante un ataque cardíaco);
- procinéticos (como la cisaprida) (medicamentos para aliviar trastornos del tubo digestivo);
- antiácidos (como el hidróxido de magnesio) y viloxazina (medicamentos para tratar la acidez de estómago);
- vitamina E.

Medicamentos que pueden reducir el efecto de Neo-Sintrom, como los siguientes:

- algunos antineoplásicos (aminoglutetimida, azatioprina y 6-mercaptopurina) (medicamentos contra el cáncer);
- algunos antirretrovíricos (ritonavir, nelfinavir) (medicamentos para tratar la infección por el VIH);
- barbitúricos, carbamazepina (medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones);
- colestiramina (medicamento para reducir las concentraciones altas de colesterol);
- griseofulvina (medicamento para tratar las infecciones por hongos);
- anticonceptivos orales (medicamentos para el control de la natalidad);
- rifampicina (medicamento para tratar infecciones);
- hierba de san Juan (producto herbario utilizado para tratar la depresión, también llamado hipérico o *Hypericum perforatum*);
- alimentos ricos en vitamina K;
- Neo-Sintrom puede elevar el riesgo de toxicidad de derivados hidantoínicos como la fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia).

Toma de Neo-Sintrom con alimentos y bebidas

No tome grandes cantidades de bebidas alcohólicas ni de alimentos que contengan mucha vitamina K, como verduras de hoja verde, espinacas, repollo, col, etc., ya que pueden modificar el modo en que Neo-Sintrom actúa en el organismo. Si tiene alguna duda, consulte al médico.

Personas de edad avanzada (a partir de los 65 años)

Si tiene 65 años o más, es probable que sea más sensible a los efectos de Neo-Sintrom y por ello haya que realizar controles con mayor frecuencia. También es probable que necesite dosis más bajas.

Niños y adolescentes

La experiencia con Neo-Sintrom en niños y adolescentes es limitada, por lo que en estos pacientes los controles deberán ser más frecuentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg****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.

Mujeres fértiles con posibilidad de quedar embarazadas

Las mujeres fértiles con posibilidad de quedar embarazadas deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Neo-Sintrom.

Conducción y uso de máquinas

Neo-Sintrom no afecta a la capacidad de conducir o de usar máquinas. Sin embargo, si una persona sufre un accidente estando en tratamiento con Neo-Sintrom, se debe informar inmediatamente de dicho tratamiento al médico o al personal del hospital. Con este fin, no olvide llevar siempre consigo su tarjeta personal de anticoagulación (una tarjeta identificativa en la que se informa de que usted está tomando este medicamento).

Información sobre algunos de los componentes de Neo-Sintrom

No hay.

3 Cómo tomar Neo-Sintrom

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.

Cantidad de Neo-Sintrom que hay que tomar

El médico le dirá el número exacto de comprimidos de Neo-Sintrom que debe tomar.

En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico proponga aumentar o reducir la dosis.

La sensibilidad al tratamiento anticoagulante difiere de unas personas a otras y puede cambiar durante el tratamiento o si se modifica la alimentación, en particular si se consumen alimentos ricos en vitamina K (como espinacas y verduras de la familia de las coles). El médico deberá vigilar cada cierto tiempo su evolución y prescribirle la dosis que se ajuste a sus necesidades.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg**

Siga las instrucciones del médico al pie de la letra. No deje de tomar este medicamento de repente ni modifique la dosis por iniciativa propia.

Siempre que acuda al médico, al dentista o al farmacéutico, dígame que está tomando este medicamento.

Cuándo y cómo tomar Neo-Sintrom

Normalmente deberá tomar los comprimidos todos los días a la misma hora (por ejemplo, por la noche a la hora de cenar, con un vaso de agua).

Duración del tratamiento con Neo-Sintrom

El médico le dirá exactamente por cuánto tiempo debe tomar Neo-Sintrom.

Si toma más Neo-Sintrom del que debiera

Si por accidente toma demasiados comprimidos de Neo-Sintrom, **dígaselo al médico de inmediato**. Una sobredosis de Neo-Sintrom puede causar una hemorragia. En caso de producirse, se suspenderá la toma de Neo-Sintrom y se instaurará un tratamiento para contener el sangrado.

Si olvida tomar Neo-Sintrom

Si olvida una dosis de este medicamento, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, **sáltese la que olvidó** y siga con su horario habitual de toma del medicamento. No tome una dosis doble. Además, en la siguiente consulta de revisión, no olvide entregarle al médico una lista de las dosis que olvidó tomar.

Si deja de tomar Neo-Sintrom

Si tiene alguna duda sobre la suspensión del tratamiento con Neo-Sintrom, consulte al médico.

4 Posibles efectos secundarios

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.

Algunos efectos pueden llegar a ser graves:

- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg**

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.**

Otros efectos secundarios:

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, **dígasele al médico.**

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

5 Conservación de Neo-Sintrom

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja. Condiciones de conservación específicas de cada país, según el envase.
- Almacenar a no más de 25°C, proteger de la humedad. Conservar en el envase original.
- 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.

5.1 Información adicional**Qué es Neo-Sintrom**

- La **sustancia activa** de Neo-Sintrom es el acenocumarol.
- Los demás componentes son:
~~Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Lactosa hidratada molida, Almidón de maíz, Almidón de maíz STA-RX 1500, Estearato de magnesio.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Esta información puede diferir en algunos países.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEO-SINTROM COMPRIMIDOS 4 mg

Presentación de Neo-Sintrom y contenido del envase

Neo-Sintrom se presenta en comprimidos de 4 mg que contienen como sustancia activa el acenocumarol.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico, farmacéutico o al Departamento médico de Novartis Chile S.A. al fono 2 23500200.

6 Información para el profesional sanitario

Este prospecto fue aprobado en: [específico de cada país]

2016-PSB/GLC-0845-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.