

Sintrom 4mg

Acénocoumarol

- Thuốc này cần phải được theo dõi rất nghiêm ngặt và rất thận trọng, bởi vì kiểm soát kém có thể gây ra những biến chứng xuất huyết hoặc tái phát bệnh của bạn.
- Cần phải theo dõi sinh hóa đều đặn, thực hiện dựa vào xét nghiệm INR (International Normalized Ratio: Tỷ lệ bình thường hóa quốc tế).
- Bắt buộc phải đọc bản chỉ dẫn này để hiểu rõ hơn và sử dụng tốt hơn thuốc này. Nếu bạn có những thắc mắc, xin hỏi thông tin ở bác sĩ của bạn.
- Hãy giữ bản hướng dẫn này, có thể bạn sẽ cần dùng đến.
- Thuốc này chỉ bán theo toa của Bác sĩ.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thành phần:

Acénocoumarol: 4 mg;
Lactose, tinh bột bắp, stearate magnesium, silice colloïdale anhydre, tinh bột bắp tiền tạo keo.

Dạng bào chế : Viên nén có thể bẻ làm 4.

Phân loại dược học điều trị : THUỐC CHỐNG ĐÔNG ĐƯỜNG UỐNG/ KHÁNG VITAMIN K (B : Máu và các cơ quan tạo máu).

Chỉ định :

- Đây là thuốc chống đông thuộc nhóm kháng vitamin K (AVK).
- Sự đông máu cần thiết hiện diện của vitamin K. Sử dụng AVK làm chậm quá trình đông máu.
- Thuốc được dùng để phòng ngừa tạo huyết khối (cục máu đông trong tĩnh mạch hoặc động mạch) và ngừa thuyên tắc phổi (di chuyển cục máu đông vào trong phổi) và tránh tái phát những tình trạng này.
- Thuốc được chỉ định trong các trường hợp :
 - Viêm tĩnh mạch (cục máu đông trong tĩnh mạch) hoặc nguy cơ viêm tĩnh mạch.
 - Thuyên tắc phổi hoặc nguy cơ thuyên tắc phổi.
 - Bệnh tim mạch đã biết : một số rối loạn nhịp tim (rung nhĩ), bất thường van tim hoặc có van nhân tạo.
 - Một số trường hợp nhồi máu.
 - Để tránh catheter bị tắc.
- Thuốc này có thể chỉ định để dùng chuyển tiếp sau heparine (một thuốc chống đông khác).

CHÚ Ý !

Chống chỉ định:

Không được dùng thuốc trong những trường hợp sau:

- Dị ứng đã biết với thuốc này hoặc với 1 trong các thành phần của thuốc;
- Suy gan nặng (bệnh gan);
- Trong trường hợp phối hợp với các thuốc sau đây:
 - * aspirine liều cao,
 - * miconazole được sử dụng để điều trị các bệnh nấm (nhiễm nấm) đường tĩnh mạch hoặc đường uống,
 - * thuốc kháng viêm non steroid gốc pyrazole, các thuốc được sử dụng như kháng viêm;
 - trong trường hợp kết hợp với cây có bạn (millepertuis).

Thuốc này thường chống chỉ định, trừ khi có ý kiến của bác sĩ:

- trong trường hợp có nguy cơ xuất huyết đã biết,
- trong suy thận nặng;
- kết hợp với:
 - aspirine hoặc dẫn chất của nó với liều thông thường bằng đường uống,
 - các kháng viêm non steroid bao gồm cả những thuốc ức chế chọn lọc COX2 (trừ nhóm kháng viêm non steroid gốc pyrazole) bằng đường uống hay đường tiêm,
 - * chloramphenicol (kháng sinh),
 - * diflunisal (giảm đau);
- trong trường hợp mang thai (xem mục "Có thai – Cho con bú").

Thận trọng đặc biệt:

Điều quan trọng phải hiểu những nguyên tắc và những phương thức điều trị để tránh gặp phải nguy cơ bất lợi. Không ngần ngại hỏi cho bác sĩ và sử dụng số theo dõi dự kiến (xem mục 8. "Số thông tin và theo dõi").

Trước khi điều trị:

Điều cần thiết là bác sĩ của bạn có thể đánh giá nguy cơ xuất huyết có thể xảy ra đối với cá nhân bạn. Tương tự, phải thông báo cho bác sĩ biết bạn là người dễ xuất huyết, đặc biệt là đường tiêu hóa, và nếu bạn có hoặc đã từng có:

- loét dạ dày, dẫn tĩnh mạch thực quản;
- tai biến mạch máu não;
- phẫu thuật gần đây;
- tăng huyết áp nặng;
- giai đoạn chảy máu nặng.

Nguyên tắc khởi đầu điều trị:

- Để có hiệu quả, điều trị này cần phải được cân bằng: điều trị cần phải đủ để tránh tạo cục máu đông và không được quá mạnh có thể gây ra xuất huyết.
- Cùng một liều thuốc kháng vitamin K không gây ra cùng một hiệu quả làm chậm đông máu ở tất cả bệnh nhân. Vì vậy bác sĩ cần phải tìm liều thuốc thích hợp cho bạn, bằng cách đánh giá hiệu quả điều trị bằng việc đo INR (xem bên dưới).
- Một khi đã xác định được liều phù hợp, theo dõi đều đặn bằng INR vẫn là cần thiết bởi vì nhiều yếu tố có thể làm tăng hoặc giảm hiệu quả kháng đông của thuốc. Hiệu quả kháng đông của thuốc kháng vitamin K tác dụng chậm từ 2 đến 4 ngày sau liều dùng đầu tiên và nó vẫn còn hiệu quả trong vài ngày sau khi ngưng thuốc.

Theo dõi điều trị bằng đo INR:

- INR được đo bằng việc lấy máu. Nó cho phép đánh giá hoạt tính của thuốc. Nó hữu ích để tìm liều thích hợp cho bạn và để theo dõi điều trị (xem phần trên).
- Xét nghiệm này là bắt buộc. Cần phải làm thường xuyên cho đến khi đạt được cân bằng điều trị. Tần suất thử sẽ giảm dần dần, nhưng ít nhất cũng thực hiện 1 lần mỗi tháng. Luôn luôn nên thực hiện xét nghiệm ở cùng một phòng xét nghiệm và ghi chú kết quả trên số theo dõi điều trị.
- Ngoài trường hợp điều trị bằng thuốc kháng vitamin K, INR của người bình thường là 1.
- Bác sĩ sẽ quyết định giới hạn INR phù hợp cho trường hợp đặc biệt của bạn; trong đa số trường hợp, INR cần nằm trong khoảng 2 đến 3.
- INR dưới 2 cho thấy điều trị không hiệu quả,
- INR trên 3 cho thấy quá liều thuốc kháng đông.
- Trong một số trường hợp, bác sĩ của bạn mong muốn đạt INR cao hơn.
- Trong mọi trường hợp, INR trên 5 kèm theo nguy cơ xuất huyết rất cao (xem mục "Quá liều").
- Những hướng dẫn liên quan đến nguy cơ xuất huyết có thể xảy ra:
 - Không quên thông báo cho tất cả thầy thuốc mà bạn đi khám bệnh (bác sĩ, nha sĩ, dược sĩ, nhà sinh hóa, nhà vật lý trị liệu, điều dưỡng, nữ hộ sinh) rằng bạn đang theo điều trị thuốc kháng đông.
 - Trong trường hợp chảy máu, ngay cả nhẹ, cần phải xem xét đến khả năng quá liều thuốc và cần phải tìm nguyên nhân của chảy máu (xem mục "Tác dụng không mong muốn và gây phiền toái").
 - Tránh những môn thể thao hoặc hoạt động mạnh dễ dẫn đến chấn thương.
 - Bạn không được tiêm bắp; tiêm bắp có thể gây ra khối máu tụ.
 - Thận trọng liên quan đến tá dược:
 - Do có thành phần lactose, thuốc này không được dùng trong trường hợp tăng galactose máu, hội chứng kém hấp thu glucoe và galactose hoặc thiếu men lactase (các bệnh chuyển hóa hiếm).

Thận trọng khi dùng:

- Luôn mang bên mình số theo dõi ghi chú bạn đang dùng thuốc kháng vitamin K.
- Do nhạy cảm rất lớn với thuốc này, liều lượng sẽ được điều chỉnh và sẽ tăng cường theo dõi điều trị, đặc biệt bằng việc đo INR:

- ở bệnh nhân trên 65 tuổi (nguy cơ cao quá liều).
- ở trẻ em, trong đó chăm sóc dành cho chuyên khoa,
- trong trường hợp suy thận mạn nặng,
- ở người suy gan,
- trong trường hợp protid máu thấp (giảm lượng protein trong máu),
- trong một số bệnh lý khác kèm theo (đặc biệt nhiễm trùng cấp... hoặc bệnh đông máu).

Tương tác thuốc và những tương tác khác:

Nhiều thuốc làm biến đổi tác dụng của thuốc kháng vitamin K:

- hoặc làm tăng hiệu quả của nó và gây ra nguy cơ xuất huyết,
- hoặc làm giảm tác dụng, điều này có nguy cơ bị huyết khối.

KHÔNG BAO GIỜ tự ý sử dụng 1 thuốc, phải LUÔN LUÔN hỏi ý kiến bác sĩ.

- Trong trường hợp đau hoặc sốt, không dùng thuốc có chứa aspirine hoặc 1 thuốc kháng viêm (nguy cơ chảy máu).
- Nếu bạn sử dụng các thuốc khác trước khi khởi đầu điều trị thuốc này, hãy nghĩ đến thông báo cho bác sĩ, đặc biệt nếu bạn đang điều trị:
 - bệnh nấm (nhiễm nấm) hoặc bệnh thấp khớp,
 - kháng sinh hoặc hóa trị liệu.

- Nếu trong quá trình điều trị thuốc kháng vitamin K, một loại thuốc khác cần phải khởi đầu điều trị, cần phải kiểm tra INR thường xuyên hơn.

- Một số thức ăn có chứa vitamin K với số lượng lớn (cà chua, bông cải, rau diếp, rau épinard, bắp cải, su Bruxelles). Những thức ăn này không cấm, với điều kiện chia ra đều theo bữa ăn và không ăn quá nhiều.

Có thai – cho con bú:

- Thông thường, sử dụng thuốc này chống chỉ định trong lúc mang thai. Báo cho bác sĩ nếu phát hiện bạn có thai. Trong trường hợp cần thiết, bác sĩ có thể quyết định ghi đơn thuốc kháng đông này cho bạn trong lúc mang thai.

- Nếu bạn muốn có thai, hãy nói cho bác sĩ biết. Trường hợp rất đặc biệt, điều trị của bạn sẽ được ngưng trước khi bắt đầu có thai.

- Cho con bú cần phải tránh.

Nói chung, trong lúc mang thai và cho con bú luôn nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng 1 loại thuốc.

Thể thao:

Tránh những môn thể thao hoặc tập luyện mạnh có thể dẫn đến chấn thương.

Danh mục các chất phụ gia cần phải biết khi sử dụng để tránh nguy cơ cho một số đối tượng bệnh nhân: Lactose.

Sử dụng thuốc này như thế nào:

Liều lượng:

Tuân thủ nghiêm ngặt theo đơn thuốc và tham khảo mục "Thận trọng đặc biệt".

Theo chỉ dẫn:

- Liều đầu tiên được chọn lựa bởi bác sĩ tùy theo tình trạng của bạn.

- Sau đó liều được thay đổi bởi bác sĩ tùy theo kết quả INR để đạt được ổn định điều trị.

- Các thay đổi liều luôn luôn được quyết định bởi một bác sĩ, và nếu có thể bác sĩ đó là người theo dõi điều trị cho bạn và không bao giờ bạn tự quyết định liều.

Cách dùng và đường dùng: ĐƯỜNG UỐNG: nuốt viên thuốc với 1 ly nước.

Số lần và thời điểm dùng thuốc:

Sử dụng thuốc đều đặn và không quên thuốc là yếu tố quyết định cho hiệu quả điều trị. Giờ uống phải cố định.

Thuốc này có thể dùng 1 lần hoặc 2 lần cách khoảng 12 giờ. Trong trường hợp dùng 1 lần, thường thích sử dụng lúc tối để bác sĩ có thể thay đổi liều thuốc ngay sau khi có kết quả INR.

TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, PHẢI THEO TOA CỦA BÁC SĨ.

Thời gian điều trị: Tùy theo toa thuốc.

Xử trí trong trường hợp quá liều:

Quá liều có thể biểu hiện bằng:

- xuất hiện chảy máu (xem mục "Thận trọng đặc biệt").
- INR trên 5, với có hoặc không có chảy máu kèm theo.

Trong những tình huống này, báo nhanh cho bác sĩ, nếu có thể bác sĩ đó sẽ theo dõi bạn.

Trong một số trường hợp, đơn giản chỉ cần thay đổi liều thuốc, trong một số trường hợp cần phải can thiệp khẩn cấp.

Xử trí trong trường hợp sử dụng một hoặc nhiều liều thuốc quên uống:

- Không bao giờ dùng 2 lần liều thuốc đã cho trong cùng một ngày.

- Thuốc bị quên có thể được "dùng lại" trong thời hạn 8 giờ sau giờ thường hay sử dụng thuốc. Quá thời hạn này, không nên dùng liều thuốc đã bị quên.

Tác dụng phụ:

* Biểu hiện xuất huyết:

- Đó là tác dụng không mong muốn và gây phiền toái thường gặp nhất. Trong trường hợp chảy máu, thậm chí nhẹ, cần nghĩ đến quá liều thuốc và cần phải tìm nguyên nhân chảy máu (xem mục "Thận trọng đặc biệt").

- Đặc biệt báo bác sĩ trong trường hợp:

- * Chảy máu nướu răng,
- * chảy máu mũi,
- * có máu trong nước tiểu,
- * lượng máu hành kinh nhiều,
- * xuất hiện tụ máu.

- Lập tức báo cho bác sĩ hoặc đi đến khoa cấp cứu, trong trường hợp:

- * Máu đỏ hoặc đen trong phân,
- * Ói hoặc khạc ra máu,
- * Chảy máu không ngưng.

- Đôi khi xuất huyết có thể không biểu hiện ra ngoài, chỉ có một số dấu hiệu cho phép phát hiện ra xuất huyết, như:

- * Một kéo dài,
- * Cảm giác khó thở bất thường,
- * Nhức đầu không hết với điều trị giảm đau thông thường,
- * Khó chịu không giải thích được.

Những tình huống này cần phải đi khám bác sĩ.

* Những tác dụng phụ khác:

- Tiêu chảy,
- Đau khớp hoặc đau cơ,
- Hói (rụng tóc)
- Hiếm: hoại tử da khu trú (phá hủy da),
- Rất hiếm: viêm mạch máu (bệnh viêm),
- Rất hiếm: tổn thương gan,
- Ngứa hoặc mề đay.

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ tất cả những tác dụng không mong muốn và gây phiền toái không được ghi nhận trong bảng chỉ dẫn này.

Bảo quản: không để quá hạn sử dụng ghi trên bao bì phía ngoài.

Số thông tin và theo dõi:

Để theo dõi và hiểu tốt hơn điều trị của bạn, khuyến cáo nên sử dụng sổ, với tựa đề "bạn và điều trị kháng đông bằng thuốc kháng vitamin K". Nếu bạn chưa có sổ, hãy xin bác sĩ, chuyên gia sinh hóa hoặc dược sĩ.

Nhà sản xuất

Novartis Farma S.p.A – Italie
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata- Italie

Doanh nghiệp nhập khẩu :

CN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ECO (TP HÀ NỘI)
148 Hoàng hoa thám, P 12, Q Tân Bình. TPHCM