

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/07/2011

Dénomination du médicament

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable

Acénocoumarol

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
3. COMMENT PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITHROMBOTIQUES

Ce médicament est un anticoagulant de la famille des Antivitamines K (AVK).

La coagulation nécessite la présence de vitamine K. La prise d'AVK ralentit la coagulation.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un anticoagulant oral de la famille des antivitamines K (AVK).

Les AVK empêchent l'action de la vitamine K. Cette vitamine a un rôle dans la coagulation du sang. La prise de ce médicament permet donc de ralentir la coagulation et d'éviter ainsi la formation de caillot dans les artères et les veines.

Il est prescrit dans certaines situations en médecine ou en chirurgie :

- phlébite (caillot dans une veine)
- embolie pulmonaire (caillot dans les poumons),
- maladies cardiaques connues : certains troubles du rythme cardiaque (tels que fibrillations auriculaires), anomalies ou prothèse des valves cardiaques,
- certains infarctus du myocarde,

Il peut être prescrit en relais d'une héparine (*autre médicament anticoagulant*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Surveillance du traitement par la mesure de l'INR

L'INR se mesure à partir d'un prélèvement sanguin. Il permet d'évaluer l'activité du médicament. Il est utilisé pour rechercher la dose de médicament qui vous convient et pour surveiller votre traitement (voir plus haut).

Cet examen est indispensable. Il doit être fait fréquemment jusqu'à l'équilibre du traitement. Progressivement sa fréquence peut diminuer, mais il sera fait au moins une fois par mois.

Il est préférable de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le carnet de suivi du traitement.

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est ≤ 1.2 .

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier: dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3;

- un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant,
- un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anti-coagulation.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique ([lire rubrique surdosage](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable :

Mises en garde spéciales

Il est important de comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et utilisez le carnet de suivi prévu ([voir Carnet d'information et de suivi de traitement](#)).

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin :

- En cas de risque connu de saignement.
- En cas d'insuffisance rénale sévère.
- En association avec :
 - l'aspirine ou ses dérivés aux doses habituelles par voie orale,
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (sauf AINS pyrazolés),
 - le fluorouracile et, par extrapolation, tegafur et capecitabine (médicaments anticancéreux).

Avant le traitement

Il est nécessaire que votre médecin puisse évaluer votre risque personnel de saignement éventuel. Ainsi, signalez-lui si vous êtes sujet à des saignements, notamment digestifs, et si vous avez ou avez eu :

- un ulcère de l'estomac, des varices œsophagiennes,
- un accident vasculaire cérébral,
- une opération chirurgicale récente,
- une hypertension artérielle sévère,
- un épisode grave de saignement.

Principe de la mise en place du traitement

Pour être efficace ce traitement doit être équilibré : le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne doit pas être trop fort ce qui favoriserait une hémorragie.

La même dose d'AVK ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes. Il est donc nécessaire que votre médecin recherche la dose qui vous convient, en évaluant l'effet du médicament par la mesure de l'INR (voir plus bas).

Une fois la dose appropriée déterminée, une surveillance régulière, par l'INR, reste nécessaire car de nombreux facteurs peuvent augmenter ou diminuer l'effet anticoagulant du médicament.

L'effet anticoagulant des AVK est retardé de 2 à 4 jours après la première dose et ils agissent encore quelques jours après l'arrêt du traitement.

Surveillance du traitement par la mesure de l'INR

L'INR se mesure à partir d'un prélèvement sanguin. Il permet d'évaluer l'activité du médicament. Il est utilisé pour rechercher la dose de médicament qui vous convient et pour surveiller votre traitement (voir plus haut).

Cet examen est indispensable. Il doit être fait fréquemment jusqu'à l'équilibre du traitement. Progressivement sa fréquence peut diminuer, mais il sera fait au moins une fois par mois.

Il est préférable de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le carnet de suivi du traitement.

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est $\leq 1,2$.

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier : dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3.

Un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant.

Un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique ([voir Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)).

Consignes relatives à un éventuel risque hémorragique

N'oubliez pas de signaler à tout praticien que vous consultez (médecin, dentiste, pharmacien, biologiste, kinésithérapeute, infirmière, sage-femme) que vous suivez un traitement anticoagulant.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être envisagé et l'origine du saignement doit être recherchée. ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Evitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

Vous ne devez pas avoir d'injection intra-musculaire : ce type d'injection peut provoquer un hématome.

Mise en garde liée à l'excipient

Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous prenez des AVK.

En raison d'une très grande sensibilité au médicament, la posologie sera adaptée et la surveillance du traitement sera renforcée, notamment par la mesure de l'INR :

- chez les personnes âgées de plus de 65 ans (risque de surdosage majoré),
- chez l'enfant, dont la prise en charge est réservée aux services spécialisés,
- en cas d'insuffisance rénale sévère,
- chez l'insuffisant hépatique modéré,
- en cas d'hipoprotidémie (diminution du taux des protéines du sang),
- en cas d'autres maladies associées (en particulier, infection aiguë ou maladie de la coagulation).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

De nombreux médicaments modifient l'action des AVK:

- soit en augmentant leur effet et conduisant à un risque hémorragique,
- soit en le diminuant, ce qui expose à un risque de thrombose.

Il ne faut JAMAIS prendre un médicament de sa propre initiative, il faut TOUJOURS demander l'avis de votre médecin.

En cas de douleur ou de fièvre ne prenez pas de médicament contenant de l'aspirine ou un anti-inflammatoire (risque de saignement).

Si vous prenez d'autres médicaments avant le début de ce traitement pensez à en avertir votre médecin, notamment si vous êtes traité:

- pour une mycose (infection à champignon) ou des rhumatismes,
- par antibiotiques ou par chimiothérapie.

Si au cours de votre traitement par AVK, un autre traitement doit être débuté il est souvent nécessaire d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Certains aliments contiennent de la vitamine K en grande quantité. Les aliments les plus riches en vitamine K sont: les choux (frisé, choux de bruxelles, chou blanc, brocolis,...), les épinards, les asperges. Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

En général, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte. En cas de besoin, votre médecin peut décider de vous prescrire cet anticoagulant pendant votre grossesse.

Si vous souhaitez être enceinte, parlez-en à votre médecin. Sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse.

Allaitement

L'allaitement est possible.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Evitez les sports ou les comportements violents susceptibles d'entraîner des traumatismes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SINTROM n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Gardez sur vous une carte mentionnant la prise de traitement anticoagulant, en cas d'éventuelles blessures.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez strictement la prescription médicale et [reportez-vous à la rubrique Mises en garde spéciales](#).

A titre indicatif :

La première dose est choisie par votre médecin en fonction de votre situation.

Puis la dose est modifiée par votre médecin en fonction des résultats de l'INR, pour équilibrer votre traitement.

Les modifications de doses doivent toujours être décidées par un médecin, si possible celui qui suit votre traitement et jamais par vous-même.

Mode d'administration

VOIE ORALE : avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

La prise régulière et sans oubli de ce médicament est déterminante dans l'efficacité du traitement. L'heure de prise doit être fixe.

Une prise par jour. Il est préférable de le prendre le soir, afin que votre médecin puisse modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.

Dans tous les cas respectez l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement

Selon prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû:

Un surdosage peut se manifester par:

- l'apparition d'un saignement ([voir Mises en garde spéciales](#)),
- un INR supérieur à 5, avec ou sans saignement associé.

Dans ces situations, prévenir rapidement un médecin, si possible celui qui vous suit.

Dans certains cas il faudra simplement modifier la dose, dans d'autres cas un traitement devra être effectué en urgence.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû:

Il ne faut jamais prendre deux fois la dose prévue dans la même journée.

La prise médicamenteuse oubliée peut être "ratrappée" dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de ne pas prendre la dose oubliée.

Pensez à signaler un oubli lors d'un contrôle d'INR et notez-le dans votre carnet de suivi.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Manifestations hémorragiques

Ce sont les effets non souhaités et gênants les plus fréquents.

En cas de saignement, même mineur, un surdosage doit être envisagé et l'origine du saignement doit être recherchée ([voir rubrique 3.b\) Mises en gardes spéciales](#)).

- Prévenez votre médecin notamment en cas de :

- saignement des gencives,
 - saignement du nez,
 - présence de sang dans les urines,
 - de règles abondantes,
 - d'apparition d'hématomes.

- Prévenez immédiatement un médecin ou présentez vous un service d'urgence médical, en cas de :

- sang rouge ou noir dans les selles,
 - vomissements ou crachats sanguins,
 - saignement qui ne s'arrête pas.

- Parfois une hémorragie peut ne pas être extériorisée, seuls certains signes permettent de la détecter, comme :
 - une fatigue chronique,
 - un essoufflement anormal,
 - un mal de tête ne cédant pas au traitement antalgique habituel,
 - un malaise inexpliqué.

Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin.

Autres effets :

- Très rare : vascularite (maladie inflammatoire se manifestant par des hématomes et des saignements sous la peau).
- Très rare : atteinte du foie (pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau et des yeux).
- Réactions cutanées allergiques se manifestant par des démangeaisons ou urticaires.
- Rare : nécroses cutanées localisées (destruction de la peau).
- diarrhée,
- douleurs des articulations,
- alopécie (*chute des cheveux*).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

La substance active est:

Acénocoumarol 4 mg

Pour un comprimé quadrisécable.

Les autres composants sont:

Lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs gélifiable.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé quadrisécable. Boîte de 10, 12, 20, 30 ou 50.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCE

Exploitant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCE

Fabricant

NOVARTIS FARMA S.p.A
Via Schito, 131
80058 - TORRE ANNUNZIATA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Pour mieux suivre et comprendre votre traitement, il est recommandé d'utiliser le carnet, intitulé «vous et votre traitement anticoagulant par AVK». Si vous n'en avez pas, demandez-le à votre médecin (qui peut en obtenir auprès de la FFC), biologiste ou pharmacien (qui peuvent en obtenir auprès du CESPHARM). Il peut également être consulté sur le site internet de l'Afssaps.