

Prospect: Informații pentru utilizator**Trombostop 2 mg comprimate**

Acenocumarol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trombostop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trombostop
3. Cum să luați Trombostop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trombostop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trombostop și pentru ce se utilizează

Trombostop este un medicament care conține substanța activă acenocumarol.

Acenocumarolul aparține unui grup de medicamente numite anticoagulante, care scad capacitatea de coagulare a sângelui, ajutând astfel la prevenirea formării cheagurilor de sânge în vasele sanguine.

Trombostop este utilizat pentru a preveni sau trata coagularea sângelui.

Cum acționează Trombostop

Trombostop acționează inhibând formarea cheagurilor de sânge. Acesta nu dizolvă cheagurile de sânge care sunt deja formate, dar poate opri mărirea acestora și apariția altor probleme.

Monitorizarea pe durata tratamentului dumneavoastră cu Trombostop

În timpul tratamentului cu Trombostop, vi se va solicita să efectuați regulat analize ale sângelui, iar doza dumneavoastră va fi ajustată ca atare.

Dacă aveți orice întrebări privind modul în care acționează Trombostop sau de ce acest medicament v-a fost prescris, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trombostop

Puteți utiliza Trombostop numai după o examinare medicală. Trombostop nu este adecvat pentru toți pacienții.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Trombostop:

- dacă sunteți alergic la acenocumarol, la alți derivați cumarinici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.
- dacă este posibil să aveți probleme în respectarea tratamentului (de exemplu pacienți senili nesupravegheați, persoane alcoolice sau pacienți cu tulburări mentale).
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, creierului, dinților sau orice altă intervenție majoră (plămâni, prostată, uter etc.) în care ați sângerat masiv, sau imediat înaintea unei intervenții chirurgicale programată în viitor, în care se așteaptă o sângerare importantă.
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului (atac cerebral).
- dacă aveți tensiune arterială crescută.
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau sângerări la nivelul intestinului,
- dacă aveți sânge în urină sau tuse cu sânge.
- dacă aveți orice tulburări de sângerare (de exemplu hemofilie), afecțiuni ale sângelui cu predispoziție la sângerare.
- dacă aveți o infecție gravă sau inflamație la nivelul inimii (pericardită sau endocardită).
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe.
- dacă consumați regulat suc de afine sau produse extrase din afine.

Dacă aceasta se aplică în cazul dumneavoastră, sau nu sunteți sigur informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Trombostop.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trombostop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți cancer
- dacă aveți o infecție sau o inflamație (umflare)
- dacă aveți o afecțiune care influențează absorbția mâncării din stomac și/sau intestine
- dacă aveți insuficiență cardiacă (care determină inflamații și dificultate la respirație)
- dacă aveți o boală hepatică sau renală
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă
- dacă sunteți vârstnic
- dacă suferiți de o boală de sânge, cum este deficiența de proteină C sau proteină S - aceasta determină sângerări mai mult timp decât în mod normal după o tăiere sau rănire.

Trebuie să evitați orice injecții în mușchi în timp ce luați Trombostop.

Dacă aveți nevoie de injecții la nivelul coloanei vertebrale sau ca parte a unui test de scanare sau cu raze X sau dacă aveți nevoie de intervenții chirurgicale minore, inclusiv intervenții chirurgicale stomatologice, asigurați-vă mai întâi că discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți implicat într-un accident în timp ce luați Trombostop sunteți susceptibil la o sângerare mai mare decât în mod normal. Trebuie informat imediat medicul sau personalul medical că luați Trombostop. Purtați întotdeauna cardul dvs. de sănătate (cardul de sănătate care să ateste că utilizați acest medicament).

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, sau nu sunteți sigur informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Trombostop.

Persoanele vârstnice (vârsta de 65 de ani și peste)

Dacă aveți vârsta de 65 ani sau peste, puteți fi mai sensibil la efectele Trombostop și, de aceea, monitorizarea INR trebuie efectuată mai frecvent. De asemenea, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici.

Copii și adolescenți

Experiența cu Trombostop la copii și adolescenți este limitată și, prin urmare, acești pacienți au nevoie de controale mai frecvente.

Trombostop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectele Trombostop și ale altor medicamente pot interfera unele cu altele.

Medicamente care cresc activitatea Trombostop cum sunt:

- heparina (un medicament utilizat pentru a subția sângele în tratamentul trombozei venoase profunde, a cheagurilor de sânge sau după intervenție chirurgicală).
- acidul salicilic și substanțele înrudite (de exemplu, acidul acetilsalicilic, acidul aminosalicilic, diflunisal) (medicamente utilizate în tratarea durerii).
- clopidogrel, ticlopidină, fenilbutazonă sau alți derivați pirazolonici (sulfinpirazona) și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care afectează funcția trombocitelor, celulele din sânge implicate în coagularea sângelui).

Dacă aceste medicamente sunt administrate împreună cu Trombostop, este necesară o monitorizare frecventă, inclusiv a analizelor de sânge.

Alte medicamente care pot crește activitatea Trombostop sunt:

- allopurinol sau sulfinpirazona, pentru tratarea gutei sau pentru reducerea acidului uric,
- steroizi anabolici, utilizați ca terapie de substituție.
- androgeni, cum sunt testosteron și mesterolon - utilizați ca terapie de substituție.
- medicamente antiaritmice (de exemplu amiodaronă, chinidină) (medicamente utilizate pentru a suprima ritmul anormal al inimii),
- antibiotice (de exemplu eritromicină, tetraciline, neomicină, cloramfenicol, amoxicilină, unele cefalosporine, unele fluorochinolone) medicamente utilizate împotriva infecției,
- ISRS: de exemplu citalopram, fluoxetină, sertralină, medicamente utilizate împotriva depresiei.
- paracetamol, medicament utilizat pentru durere sau febră,
- sulfonamide cum este co-trimoxazol, medicament utilizat împotriva infecției,
- sulfoniluree cum sunt tolbutamidă, clorpropamidă, glibenclamidă, medicamente orale pentru tratarea diabetului,
- hormoni tiroidieni cum este levotiroxina, medicament utilizat pentru o tiroidă mai puțin activă,
- statine și alte medicamente de reducere a lipidelor cum sunt fenofibrat, simvastatina sau colestiramina, utilizate pentru a reduce nivelurile de colesterol,
- antineoplazice, cum sunt mercaptopurina și 5-fluorouracil - pentru cancer de sân, gastrointestinal și cancer de piele.
- agoniști de H₂ cum sunt cimetidina sau ranitidină, utilizate pentru tratamentul ulcerului gastric și intestinal),
- clofibrat și substanțe înrudite, medicamente utilizate împotriva nivelurilor crescute de colesterol din sânge,
- corticosteroizi, de exemplu, metilprednisolon, prednison, medicamente pentru tratarea bolii inflamatorii intestinale, a artritei și a anumitor boli ale pielii,
- disulfiram, medicament utilizat împotriva alcoolismului,
- acid etacrinic sau diuretice tiazide ("comprimate care elimină apa"), cum este bendroflumetiazidă sau metolazona - pentru retenție de apă sau pentru tensiune arterială crescută,
- glucagon, medicament utilizat pentru nivel redus de glucoză din sânge,
- derivați imidazolici (de exemplu metronidazol, chiar și când este administrat local, miconazol), medicamente pentru infecții,
- tramadol, medicament utilizat împotriva durerii,
- tamoxifen, medicament utilizat împotriva cancerului mamar,
- azatioprina - pentru transplantul de organe, boli inflamatorii și autoimune cronice
- inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, omeprazol)
- activatori ai plasminogenului (de exemplu, urokinază, streptokinază și alteplază), inhibitori ai trombinei (de exemplu, argatroben), medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge în timpul unui infarct.
- agenți prokinetici (de exemplu, cisapridă), medicament utilizat să atenueze tulburările gastrointestinale.

- antiacide (de exemplu, hidroxid de magneziu) și viloxazin (medicament utilizat împotriva acidității stomacale).

Medicamente care pot reduce efectul Trombostop sunt:

- aminoglutetimida, medicament utilizat împotriva cancerului sau pentru sindromul Cushing,
- inhibitori de protează cum sunt ritonavir sau indinavir, utilizate pentru tratamentul HIV,
- barbituricele cum este amital de sodiu sau fenobarbital și carbamazepine, pentru epilepsie sau pentru inducerea somnului,
- corticosteroizi (doze mari intravenos de metilprednisolon, prednisolon) - medicamente utilizate pentru a trata inflamația
- contraceptive orale, medicamente utilizate pentru controlul sarcinii,
- rifampicină, medicament utilizat împotriva infecției.
- sunătoare (o plantă utilizată pentru tratarea depresiilor, cunoscută și sub denumirea *hypericum perforatum*).
- colestiramină - medicament folosit împotriva nivelului ridicat de colesterol.
- griseofulvină, medicament utilizat împotriva infecțiilor fungice,

Efectele Trombostop asupra altor medicamente

- Trombostop poate crește riscul de toxicitate prin derivați hidantoinici, cum este fenitoina (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei).

Trombostop împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați utilizarea de cantități mari de alcool etilic și de alimente bogate în vitamina K, cum sunt legumele cu frunze verzi, spanacul, varza, varza crețată. Poate modifica modul în care Trombostop afectează corpul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări legate de acest lucru, întrebați medicul dumneavoastră.

Evitați consumul de suc de afine sau de alte produse de afine, cum sunt capsule sau concentrate deoarece s-ar putea să nu primiți cantitatea corectă de acenocumarol.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Trombostop dacă sunteți gravidă.

Trombostop, ca și alte anticoagulante, poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră. De aceea este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, sau plănuiți să deveniți gravidă.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscul potențial al utilizării Trombostop în timpul sarcinii.

Decizia de alăptare în timpul tratamentului cu Trombostop trebuie evaluată cu atenție împreună cu medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie, împreună cu copilul, de o monitorizare deosebită dacă alăptați și utilizați Trombostop. Ca și precauție, medicul dumneavoastră poate prescrie vitamina K copilului dumneavoastră.

Femei aflate la vârsta fertilă

Dacă sunteți la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră vă poate efectua un test de sarcină, pentru a exclude sarcina. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul utilizării Trombostop.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trombostop nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Trombostop conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Trombostop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilită de către medicul dumneavoastră. Veți efectua periodic teste sanguine pentru a determina cât de repede se coagulează sângele dumneavoastră. Acest lucru va ajuta medicul dumneavoastră să stabilească cantitatea adecvată de Trombostop pe care trebuie să o luați în fiecare zi.

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Trombostop trebuie să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Trombostop trebuie să luați.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce doza. Răspunsul la anticoagulate diferă de la persoană la persoană și se poate modifica în timpul tratamentului sau dacă vă modificați dieta, în special dacă includeți alimente bogate în vitamina K (de exemplu spanac și legume din aceeași familie cu varza). Medicul dumneavoastră vă va verifica evoluția în cadrul vizitelor periodice și vă va prescrie dozele care sunt adecvate nevoilor dumneavoastră. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu întrerupeți din proprie inițiativă brusc tratamentul și nu schimbați doza.

Spuneți medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului la fiecare vizită că utilizați acest medicament.

Când și cum să utilizați Trombostop

În mod normal, trebuie să luați comprimatele în fiecare zi, în același moment al zilei (de exemplu seara, în momentul mesei, cu un pahar cu apă).

Cât timp trebuie să utilizați Trombostop

Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât timp trebuie să utilizați Trombostop.

Pacienții vârstnici (≥ 65 ani), pacienții cu boală hepatică sau insuficiență cardiacă severă sau pacienții malnutriți pot necesita doze mai mici.

Dacă luați mai mult Trombostop decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate de Trombostop, informați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital. Supradozajul cu Trombostop poate determina sângerări. Dacă apare acest lucru, Trombostop trebuie întrerupt și trebuie administrat tratament pentru controlul sângerării.

Dacă uitați să luați Trombostop

Dacă uitați o doză din acest medicament, administrați doza uitată cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată și reveniți la programul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. De asemenea, asigurați-vă că la următoarea vizită îi dați medicului dumneavoastră situația cu toate dozele uitate.

Dacă încetați să luați Trombostop

Dacă aveți întrebări referitoare la întreruperea Trombostop, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): sângerare (simptomele pot include: sângerări nazale inexplicabile sau sângerări ale gingiilor în momentul spălării dinților; vânătăi inexplicabile; sângerări masive sau curgeri foarte lente, neobișnuite, la nivelul tăieturilor sau rănilor; sângerare menstruală masivă neobișnuită sau neașteptată; sânge în urină; materii fecale cu sânge sau de culoare neagră; tuse sau vărsături cu sânge; durere de cap bruscă, severă sau continuă).

Dacă apare oricare dintre aceste simptome de sângerare enumerate anterior, aceasta poate însemna că organismul dumneavoastră primește o cantitate mai mare de medicament decât are nevoie.

- Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): reacție alergică sub formă de erupție cutanată sau mâncărime.

- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori): învinețire cu apariție de vezicule pe piele, cu sau fără cicatrice, de obicei în zona coapselor, feselor, abdomenului, pieptului sau uneori pe degetele de la picioare; învinețire sau sângerare sub piele (semn posibil de vasculită); icter (semn posibil de afectare hepatică): necrozarea pielii – la pacienții cu deficit de proteină S și proteină C.

Erupție dureroasă la nivelul pielii. În situații rare, Trombostop poate cauza afecțiuni grave la nivelul pielii, inclusiv o afecțiune numită calcifilaxie, care poate începe cu o erupție dureroasă pe piele, dar care poate duce la complicații grave. Această reacție adversă apare mai frecvent la pacienții cu boală renală cronică.

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **informați imediat medicul dumneavoastră.**

Alte reacții adverse raportate la administrarea de acenocumarol:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- sângerare.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- hipersensibilitate,
- scăderea poftei de mâncare,
- greață,
- vărsături,
- căderea părului.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- inflamația vaselor de sânge,
- leziuni hepatice,
- necroză cutanată însoțită de sângerare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trombostop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trombostop

- Substanța activă este acenocumarol. Un comprimat conține acenocumarol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, lactoză monohidrat (α), lactoză anhidră (β), celuloză microcristalină tip PH 102, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Trombostop și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Trombostop se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj - Napoca, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>