

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TROMBOSTOP 2 mg comprimate**

Acenocumarol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate 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 utilizați Trombostop
3. Cum să utilizați 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, astfel ajutând 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 utilizați 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 utilizați Trombostop

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acenocumarol, la alți derivați cumarinici sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct.6).

Dacă aceasta se aplică în cazul dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră fără a utiliza Trombostop. Dacă nu sunteți siguri care medicamente trebuie evitate, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- dacă este posibil să aveți probleme în respectarea tratamentului (de exemplu pacienți senili nesupravegheați, persoane alcoolice sau pacienți cu tulburări mentale).
- dacă aveți orice boală gravă legată de sângerare (de exemplu hemofilia) sau afecțiuni ale sângelui cu predispoziție la sângerare.
- 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 ulcer la nivelul stomacului sau sângerări la nivelul intestinului, tractului urogenital, creierului (atac cerebral) sau plămânilor.
- dacă aveți o infecție gravă sau inflamație la nivelul inimii.
- dacă aveți tensiune arterială crescută.
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe.
- dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, informați medicul fără a utiliza Trombostop .

Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trombostop , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală hepatică.
- dacă aveți o boală renală sau a tiroidei, aveți tumori, infecții, inflamații sau o afecțiune care influențează absorbția mâncării din stomac și/sau intestine. Acest lucru poate interfera cu cantitatea de substanță activă din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți o insuficiență cardiacă gravă.
- dacă suferiți de o deficiență de proteină C sau S (tipuri de proteine cu rol în coagularea sângelui).
- dacă urmează să efectuați o procedură în care vă poate fi afectată capacitatea de sângerare, de exemplu intervenție chirurgicală minoră, extracție dentară, puncție lombară sau angiografie.
- dacă vi se administrează medicamente prin injectare intramusculară. Deoarece injecțiile intramusculare pot determina sângerare la nivelul mușchilor, utilizarea Trombostop sau a altor medicamente similare cu acesta trebuie evitată.
- dacă aveți un risc mai mare de sângerare, de exemplu dacă aveți un istoric de rezultate variabile ale analizelor de sânge pentru raportul normalizat internațional (INR), aveți vreun ulcer gastric sau duodenal sau ați avut vreodată un astfel de ulcer, tensiune arterială crescută, probleme cu circulația sângelui la creier (boală cerebrovasculară), anemie, o rană sau leziune recentă, utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre medicamentele enumerate mai jos sau ați luat Trombostop pentru o perioadă lungă de timp.

Calcifilaxia, o afecțiune în care calciu se acumulează în vasele de sânge ale pielii, se întâmplă uneori când pacienții iau medicamente pentru diluarea sângelui, inclusiv Trombostop. Acest lucru

este rar, dar provoacă noduli sau ulcere dureroase ale pielii, care pot duce la infecții grave și la moarte. De obicei, se întâmplă numai dacă o persoană are boli renale grave sau dacă are deja nivel modificat de calciu, albumină, fosfat sau anumite proteine din sânge.

Copii și adolescenți

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

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.

Trombostop împreună cu alte medicamente

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

Efectele Trombostop și ale altor medicamente pot interfera unele cu altele. Acest lucru se aplică în special pentru:

Medicamente care cresc activitatea Trombostop cum sunt:

- heparina (un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui).
- antibiotice (de exemplu, clindamicina)
- acidul salicilic și substanțele înrudite (de exemplu, acidul acetilsalicilic, acidul aminosalicilic, diflunisal) (medicamente utilizate în tratarea durerii).
- clopidogrel, ticlopidin, fenilbutazona sau alți derivați pirazolonici (sulfinpirazona) și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care afectează funcția trombocitelor, celulele din sânge implicate în coagularea sângelui).
- Glucozamina (pentru osteoartrită) poate crește efectul Trombostop.

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:

- alopurinol (un medicament utilizat pentru tratarea gutei),
- steroizi anabolici, androgeni, (medicamente utilizate pentru creșterea masei musculare)
- 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),
- unele antidepresive (ISRS: de exemplu citalopram, fluoxetină, sertralină) (medicamente utilizate împotriva depresiei),
- cimetidină (medicament utilizat împotriva arsurilor stomacale și a ulcerului peptic),
- clofibrat și substanțe înrudite (medicamente utilizate împotriva nivelurilor crescute de colesterol din sânge),
- corticosteroizi, de exemplu, metilprednisolon, prednison (medicamente pentru tratarea inflamației),
- disulfiram (medicament utilizat împotriva alcoolismului),
- acid etacridinic (medicament utilizat pentru creșterea cantității de urină),
- glucagon (medicament utilizat pentru menținerea nivelului de glucoză din sânge),
- derivați imidazolici (de exemplu metronidazol, chiar și când este administrat local, miconazol) (medicamente utilizate împotriva infecției),
- paracetamol (medicament utilizat pentru febră),
- sulfonamide (inclusiv co-trimoxazol) (medicament utilizat împotriva infecției),

- derivați de sulfoniluree (tolbutamidă, clorpropamidă) (medicament utilizat pentru tratarea diabetului),
- hormoni tiroidieni (inclusiv dextro-tiroxina) (medicament utilizat pentru a reduce nivelul ridicat de colesterol),
- statine (de exemplu fluvastatina, atorvastatina, simvastatina) (medicamente utilizate pentru a reduce nivelurile de colesterol),
- tamoxifen (medicament utilizat împotriva cancerului mamar),
- tramadol (medicament utilizat împotriva durerii),
- inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, omeprazol)
- activatori ai plasminogenului (de exemplu, urokinază, streptokinază și alteplază), inhibitori ai trombinei (de exemplu, argatroben) (medicament utilizat 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, azatioprina, 6-mercaptapurina (medicamente utilizate împotriva cancerului),
- unele medicamente anti-HIV (ritonavir, nelfinavir) (medicamente utilizate împotriva SIDA),
- barbituricele, carbamazepină (medicamente utilizate împotriva epilepsiei/crizelor convulsive),
- colestiramină (medicament utilizat împotriva nivelurilor ridicate de colesterol),
- griseofulvină (medicament utilizat împotriva infecțiilor fungice),
- 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*);
- alimente bogate în vitamina K
- vitamina E
- Trombostop poate potența riscul de toxicitate prin derivați hidantoinici, cum este fenitoina (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei).

Un efect imprevizibil asupra anticoagulării, incluzând atât creșterea cât și scăderea activității anticoagulante a fost raportată pentru:

- inhibitori de protează HIV (de exemplu, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir).

Trombostop împreună cu alimente și băuturi

Evitați utilizarea de cantități mari de alcool etilic și de alimente bogate în vitamina K, cum sunt legumele cu frunze verzi, spanacul, varza, varza creastă, suc de merișoare.

Poate modifica modul în care Trombostop afectează corpul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări legate de acest lucru, întrebați medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 planuiți să deveniți gravidă. Dacă sunteți la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră vă poate efectua un test de sarcină, pentru a exclude sarcina.

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

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul utilizării Trombostop.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trombostop nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în cazul unui accident în timpul tratamentului cu Trombostop, medicul sau personalul din spital trebuie informat imediat. Se recomandă ca pacienții să aibă cardul de avertizare asupra lor.

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 utilizați Trombostop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 anticoagulante 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 .

Dacă utilizați 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 un tratament pentru controlul sângerării.

Dacă uitați să utilizați 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 utilizați 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.

Nu vă alarmați de această listă cu posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Unele reacții adverse pot fi grave:

- Frecvente (mai puțin de 1 pacient la fiecare 10 pacienți): 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 (mai puțin de 1 pacient la fiecare 1000 pacienți): reacție alergică sub formă de erupție cutanată sau mâncărime, dermatită și febră.

- Foarte rare (mai puțin de 1 pacient la fiecare 10000 pacienți): 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).

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

Alte reacții adverse:

Rare (mai puțin de 1 pacient la fiecare 1000 pacienți): cădere inexplicabilă a părului, scăderea apetitului alimentar; vărsături; greață.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): anemie.

Erupecie 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 oricare dintre acestea vă afectează sever, **informați medicul dumneavoastră**.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@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, α -lactoză monohidrat, β -lactoză anhidră, celuloză microcristalină tip PH 102, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Trombostop și conținutul ambalajului

Trombostop se prezintă sub formă de comprimate lenticulare de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, cod 400632, România

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

Alte surse de informații

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

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.