

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Sintrom 4/Sintrom 1 mitis**

### **Was ist Sintrom und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Sintrom ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Acenocoumarol enthält. Acenocoumarol zählt zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulantien bezeichnet werden.

Sintrom hemmt die Gerinnungstendenz des Blutes und kann auf diese Weise die Bildung von festen Blutpfropfen (Thromben) verhindern. Bereits bestehende Blutgerinnsel werden nicht aufgelöst, aber das Grösserwerden bereits bestehender wird verhindert.

Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingesetzt, wenn mit der Gefahr einer Entstehung von Thrombosen (durch Gerinnselbildung) gerechnet werden muss. Nimmt man täglich eine bestimmte Dosis von Sintrom, so sinkt die Gerinnungstendenz bis zu den erwünschten Werten ab. Damit diese Werte in einem optimalen, für die Vorbeugung gegen Thrombosen notwendigen Bereich aufrechterhalten werden können, sind regelmässige Einnahmen sowie periodische Kontrollen der Gerinnungsaktivität notwendig. Werden letztere nicht eingehalten, besteht bei zu hohen Dosen oder starker Reaktion das Risiko von Blutungen, bei zu niedrigen Dosen oder ungenügender Reaktion wird die Gefahr der Bildung von Blutgerinnseln nicht vermindert.

### **Kontrolle der Blutverdünnung**

Zu dieser Kontrolle eignen sich verschiedene Methoden oder Techniken, eine der bekanntesten wird als «Quick-Test» bezeichnet. Ihnen werden zu diesem Zweck vor der Behandlung sowie anschliessend während ca. 3-4 Tagen im Arztlabor täglich Blutproben zur Bestimmung der Gerinnungsaktivität entnommen. Ist der Quick-Wert eingestellt, erfolgen die Kontrollen in grösseren Abständen, doch jeweils um dieselbe Tageszeit.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

In bestimmten Fällen wird vom Arzt oder Ihrer Ärztin zur Vorbeugung gegen Blutungen ein Gegenmittel (Vitamin K) zur Verfügung gestellt, das Sie stets bei sich tragen und das nach ärztlicher Anweisung im Falle einer auftretenden Blutung eingenommen werden muss.

### **Wann darf Sintrom nicht eingenommen werden?**

Verwenden Sie Sintrom nicht, wenn Sie:

- früher einmal ungewöhnlich oder allergisch (überempfindlich) auf Acenocoumarol oder andere Arzneimittel mit ähnlicher Struktur oder auf andere Bestandteile der Sintrom Tablette reagiert haben,
- vermutlich Probleme haben, das verschriebene Behandlungsschema genau zu befolgen (z.B. nicht überwachte Alterspatienten, Patienten mit einem Alkoholproblem, Patienten mit psychiatrischen Krankheiten),
- an einer schweren Blutgerinnungsstörung (z.B. Hämophilie) oder einer Blutkrankheit mit Blutungsneigung leiden,
- kürzlich eine Operation am Auge, am Hirn oder im Zahnbereich hatten, oder andere grössere Operationen (Lunge, Prostata, Uterus) bei denen Sie stark bluteten, oder wenn Sie kurz vor einer solchen Operation stehen,
- an einem Magengeschwür, an Darmblutungen, Blutungen der Harn- oder Geschlechtsorgane, Gehirnblutungen (Schlaganfall) oder Lungenblutungen leiden,



- eine Infektion am Herz haben,
- an einem unkontrollierten hohen Blutdruck (Hypertonie) leiden,
- an schwerer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Falls Sie unsicher sind, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Sintrom Vorsicht geboten?***

Informieren Sie vor der Anwendung von Sintrom Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie:

- eine Lebererkrankung haben.
- eine Erkrankung der Niere oder der Schilddrüse, einen Tumor, eine Infektion, eine Entzündung haben, oder Störungen, die die Nahrungsaufnahme vom Magen oder vom Dünndarm beeinträchtigen. Diese Erkrankungen können die Konzentration des Wirkstoffs im Blut beeinflussen.
- an einer schweren Herz- und/oder Kreislauferkrankung leiden.
- bestrahlt werden.
- an Zuckerkrankheit leiden.
- einen Mangel an Protein C oder S (Typen von Blutgerinnungsfaktoren) haben.
- wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen müssen, der sich auf Ihre Blutungsneigung auswirken kann, z.B. einem kleinen operativen Eingriff, einer Zahnextraktion, einer Lumbalpunktion oder einer Angiographie.
- wenn Sie aufgrund einer Niereninsuffizienz im Endstadium dialysepflichtig sind, an einem Mangel an Protein C oder Protein S leiden, einen hohen Phosphat-Spiegel (Hyperphosphatämie), einen hohen Kalziumspiegel (Hypercalcämie), oder einen niedrigen Albuminspiegel im Blut haben (Hypoalbuminämie). In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für eine seltene, schwerwiegende Nebenwirkung in Form schmerzhafter Hautveränderungen mit Absterben des Gewebes (Calciphylaxie). Wenn Sie solche Beschwerden entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
- eine intramuskuläre Injektion erhalten haben. Intramuskuläre Injektionen können Hämatome (Bluterguss) verursachen, wenn Sie Sintrom oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, und sollten deshalb vermieden werden.
- Sintrom kann massiven (möglicherweise auch tödlichen) Blut- und/oder Flüssigkeitsverlust (hämorrhagischer und/oder hypovolämischer Schock) verursachen. Dieses Risiko steigt, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wenn in Ihrer Krankengeschichte häufige, verstärkte Blutungen auftraten (Magen- oder inneren Blutungen), Bluthochdruck, Hirnschlag oder eine vorübergehende ischämische Attacke, schwere Herzerkrankungen, Hämoglobinmangel im Blut, Krebs, Verletzungen, Nierenerkrankung, wenn Sie Sintrom über einen längeren Zeitraum nehmen, oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen (siehe unten). Während der Behandlung mit Sintrom wird Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Ihre Blutungsneigung/Gerinnung überprüfen.
- Sintrom Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Sintrom erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bei Kindern und Jugendlichen ist Vorsicht geboten.

Werden grössere Reisen unternommen, sollen die näheren Umstände mit dem Arzt bzw. der Ärztin besprochen werden. Sollten Sie während der Behandlung einen Unfall erleiden, ist der behandelnde Arzt bzw. Ärztin sofort zu informieren. Zu diesem Zweck erhalten Sie einen Antikoagulantien-Ausweis, den Sie stets sorgfältig bei sich tragen sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn



- bei Ihnen Blutungen auftreten,
- Sie Sintrom aus irgend einem Grund nicht einnehmen,
- eine Schwangerschaft bei Ihnen eingetreten ist,
- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Zusätzliche Arzneimittel dürfen ohne Wissen des Arztes oder der Ärztin nicht eingenommen werden, da sich dadurch die Wirkung von Sintrom verändern kann.

Dies gilt insbesondere für bestimmte Arzneimittel der folgenden Gruppen: Antibiotika, Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, Rheumamittel, Schmerzmittel, die Antibabypille, Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, Semaglutid-haltige Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels, Arzneimittel gegen Gicht, Herzrhythmusstörungen und Magen-/Darmgeschwüre, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kortisone zur Behandlung von Entzündungen, Cholesterinsenker, Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Arzneimittel zur Behandlung von Herzinfarkten, Arzneimittel gegen Krebs und AIDS, Antidepressiva, inklusive pflanzliche Antidepressiva mit Johanniskraut-Extrakten (*Hypericum perforatum*), Vitamin E und Arzneimittel gegen Pilze.

Spritzen unter die Haut oder in die Muskulatur während der Behandlung mit Sintrom oder ähnlichen Arzneimitteln können Blutergüsse hervorrufen.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie regelmässig andere Arzneimittel einnehmen. Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von Sintrom informieren, wenn er Ihnen neue Arzneimittel verschreibt. Auch Ihrem Zahnarzt bzw. Ihrer Zahnärztin sollten Sie vor der Behandlung mitteilen, dass Sie Sintrom einnehmen.

Während der Behandlung mit Sintrom sollten Sie grössere Mengen von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Vitamin K<sub>1</sub> wie Spinat und Kohl möglichst meiden, denn dieses Vitamin schwächt die Wirkung von Sintrom ab.

Während der Behandlung mit Sintrom sollten Sie den übermässigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Sintrom in Ihrem Körper verändern kann.

### *Spezielles und sofortiges Verhalten bei Blutungen*

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls eines der folgenden Symptome oder Blutungen auftreten: Nasenbluten ungeklärter Ursache oder Zahnfleischbluten beim Zähneputzen; Blutergüsse ungeklärter Ursache; ungewöhnlich starke Blutungen oder Blutsickern bei Schnitt- und sonstigen Wunden; ungewöhnlich starke Menstruationsblutungen oder Zwischenblutungen; Blut im Urin; Blut- oder Teerstühle; Bluthusten oder -erbrechen; plötzlich auftretende, schwere oder anhaltende Kopfschmerzen.

Wenden Sie sich auch so rasch wie möglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls eine der folgenden unerwünschten Wirkungen auftritt: Blutergüsse mit Blasenbildung der Haut mit und ohne Narben, in der Regel an Oberschenkeln, Gesäss, Bauch, Brust und manchmal an den Zehen; Blutergüsse oder Blutungen unter der Haut; Gelbfärbung von Augen und Haut (mögliche Anzeichen einer Leberschädigung).

### **Darf Sintrom während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

In der Schwangerschaft darf Sintrom nicht eingenommen werden, in der Stillzeit nur auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen.

### **Wie verwenden Sie Sintrom?**

Zur Bestimmung der Gerinnungszeit Ihres Blutes werden regelmässige Blutkontrollen durchgeführt. Bitte halten Sie sich an die Anordnungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin, der/die die Dosierung und Einnahmevervorschriften auf Ihre persönliche Situation abgestimmt hat.



Normalerweise werden die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen (z.B. beim Abendessen mit einem Glas Wasser).

Sintrom 4 mg Tabletten dürfen nur zur Erleichterung der Einnahme an der Kreuzkerbe geteilt werden, nicht aber zur Verabreichung einer Teildosis.

Die Empfindlichkeit auf Antikoagulantien ist individuell verschieden und kann sich während der Behandlung oder wenn Sie Ihre Ernährung umstellen, verändern.

Die Einnahme von Sintrom darf ohne Wissen des Arztes bzw. der Ärztin keinesfalls unterbrochen, und die Dosen dürfen niemals eigenmächtig geändert werden.

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen zur Verabreichung von Sintrom an Kinder und Jugendliche. Der Beginn und die Überwachung der Behandlung sollte beim Arzt oder im Spital vorgenommen werden.

#### *Was tun, wenn Sie einmal eine Dosis ausgelassen haben?*

Wenn Sie die Einnahme von Sintrom einmal vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich am geplanten Tag ein. Wenn es jedoch fast Zeit zur Einnahme der nächsten Dosis ist, d.h. wenn Sie ihr Vergessen am geplanten Einnahmetag nicht bemerkt haben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie das Medikament zur gewohnten Zeit weiter ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht und nehmen Sie niemals zwei Tagesdosen am selben Tag ein. Sollten Sie unsicher sein, so fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beim nächsten Kontrollbesuch mit, falls und wann genau Sie eine Dosis ausgelassen haben.

#### *Was geschieht, wenn Sie eine Überdosierung eingenommen haben?*

Bei Überdosierung von Sintrom kann es zu Blutungen kommen. In diesem Fall ist Sintrom abzusetzen und die Blutung zu behandeln. Der Arzt bzw. die Ärztin ist sofort zu informieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Sintrom haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Sintrom auch unerwünschte Wirkungen haben. Falls sie auftreten, erfordern sie unter Umständen medizinische Behandlung. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sintrom auftreten: Die häufigsten Nebenwirkungen sind Blutungen jeglicher Art (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Sintrom Vorsicht geboten?»): *Spezielles und sofortiges Verhalten bei Blutungen*).

Viele Nebenwirkungen verschwinden wieder, ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Falls eine der nachfolgenden Nebenwirkungen jedoch andauert oder sehr unangenehm ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Blutungen.

Blutungen können vor allem im Magen-Darm-Trakt, im Gehirn, in den Nieren und ableitenden Harnwege, in der Gebärmutter, in der Leber und Gallenblase und am Auge auftreten.

Wenn bei Ihnen Blutungen während der Behandlung auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Sintrom Vorsicht geboten?»).

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag oder Juckreiz, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, reversibler Haarausfall.

#### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Gefässentzündung, Leberprobleme, blutungsbedingte Hautschäden.

#### *Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*



Calciophylaxie (schmerzhafte nekrotische Hautläsionen, verursacht durch die Ablagerung von Kalzium und Phosphat in den Blutgefässen, was zu Gefässverengungen führt), Blutung in der Niere, manchmal mit Blut im Urin, die dazu führt, dass die Nieren nicht richtig arbeiten können (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Sintrom enthalten?**

Eine Tablette enthält:

#### *Wirkstoffe*

Sintrom 4 enthält 4 mg Acenocoumarol.

Sintrom 1 mitis enthält 1 mg Acenocoumarol.

#### *Hilfsstoffe*

Sintrom 4 enthält Lactose-Monohydrat 304,4 mg, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke,.

Sintrom 1 mitis enthält Lactose-Monohydrat 20,0 mg, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose (Hydroxypropylmethylcellulose), Magnesiumstearat, Maisstärke, Talk,.

### **Zulassungsnummer**

21693 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Sintrom? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Sintrom 4 zu 4 mg: 20, 30 und 200 Tabletten.

Sintrom 1 mitis zu 1 mg: 100 Tabletten.

### **ZulassungsinhaberIn**

Medius AG, 4132 Muttenz.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

