

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sintrom 4/Sintrom 1 mitis

Qu'est-ce que Sintrom et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Sintrom est un médicament contenant la substance active acénocoumarol. L'acénocoumarol fait partie d'un groupe de médicaments désignés sous le nom d'anticoagulants.

Sintrom s'oppose à la tendance qu'a le sang à coaguler; il peut donc prévenir la formation de caillots solides (thrombus). Il ne dissout pas les caillots sanguins déjà existants, mais les empêche de grossir.

Il est utilisé sur prescription médicale lorsqu'il existe un risque de thrombose (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins). La prise quotidienne d'une dose particulière de Sintrom réduit la tendance du sang à coaguler aux valeurs souhaitées. Le maintien de ces valeurs à un niveau optimal pour la prévention des thromboses exige la prise régulière du médicament, ainsi que des contrôles réguliers de la coagulabilité du sang. Ce contrôle est indispensable, car une dose trop élevée ou une forte réaction de la part du patient risquent d'entraîner des saignements, tandis qu'une dose trop faible ou une réaction insuffisante échouent à diminuer le risque de formation de caillots.

Contrôle de la coagulabilité du sang

Diverses méthodes ou techniques conviennent pour ce contrôle; l'une des plus connues est la détermination du temps de Quick. À cet effet, on vous fera une prise de sang en laboratoire médical, avant le début du traitement et pendant les 3 ou 4 premiers jours du traitement, une fois par jour, pour tester la coagulabilité de votre sang. Une fois le temps de Quick stabilisé, ces contrôles s'espaceront, mais auront toujours lieu à la même heure de la journée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans certains cas, le médecin vous prescrira pour la prévention des saignements un antidote sous forme de vitamine K, que vous devrez constamment porter sur vous et que vous prendrez sur prescription médicale en cas de saignement.

Quand Sintrom ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devrez pas utiliser Sintrom dans les cas suivants:

- si vous avez eu dans le passé une réaction inhabituelle ou allergique (hypersensibilité) à l'acénocoumarol ou à un médicament de structure similaire, ou à l'un des composants des comprimés de Sintrom,
- s'il semble improbable que vous puissiez suivre avec précision le schéma de traitement qui vous a été prescrit (par ex. patients âgés non surveillés, patients avec un problème d'alcool, patients atteints de maladies psychiatriques),
- si vous souffrez d'un trouble grave de la coagulation (par ex. hémophilie) ou d'une maladie impliquant une tendance aux hémorragies,
- si vous avez subi il y a peu une opération des yeux, du cerveau ou au niveau des dents, ou d'autres opérations majeures (poumon, prostate, utérus) au cours desquelles vous avez beaucoup saigné ou si vous êtes sur le point de subir une opération de ce type,
- si vous souffrez d'un ulcère à l'estomac, de saignements au niveau de l'intestin, des organes urinaires ou génitaux, du cerveau (AVC) ou des poumons,



- si vous avez une infection au niveau du cœur,
- si vous souffrez d'une pression sanguine trop élevée (hypertension) non contrôlée,
- si vous souffrez d'une affection sévère du foie ou des reins,
- si vous êtes enceinte ou croyez l'être.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sintrom?

Veuillez informer votre médecin avant de prendre Sintrom:

- si vous avez une maladie du foie;
- si vous avez une maladie des reins ou de la glande thyroïde, une tumeur, une infection ou une inflammation, ou si vous présentez des troubles perturbant l'absorption d'aliments par l'estomac ou l'intestin grêle; en effet, ces maladies peuvent influencer la concentration de la substance active de Sintrom dans le sang;
- si vous souffrez d'une grave maladie du cœur et/ou de la circulation;
- si vous suivez une radiothérapie (traitement par rayons);
- si vous souffrez de diabète;
- si vous avez un déficit connu en protéine C ou S (différents types de facteurs de coagulation);
- si vous devez subir une intervention chirurgicale qui risque d'affecter votre tendance au saignement, par ex. une petite opération, une extraction dentaire, une ponction lombaire ou une angiographie;
- si vous suivez un traitement par dialyse pour insuffisance rénale en phase terminale, souffrez d'un déficit en protéine C ou protéine S, avez un taux de phosphate élevé (hyperphosphatémie), un taux de calcium élevé (hypercalcémie) ou un taux d'albumine bas dans le sang (hypoalbuminémie). Dans ces cas, il y a un risque élevé d'un effet indésirable grave et rare sous forme de lésions cutanées douloureuses avec nécrose du tissu cutané (calciophylaxie). Si vous développez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin;
- si vous avez subi une injection intramusculaire. Les injections intramusculaires peuvent provoquer la formation d'un hématome (épanchement sanguin), si vous suivez un traitement par Sintrom ou par des médicaments analogues, raison pour laquelle ces injections doivent être évitées;
- Sintrom peut provoquer une perte massive de sang et/ou de liquide (potentiellement mortelle) (choc hémorragique et/ou hypovolémique). Ce risque augmente si vous avez plus de 65 ans, si vous avez des antécédents d'hémorragies importantes fréquentes (hémorragies gastriques ou internes), d'hypertension, d'attaque cérébrale ou d'attaque ischémique temporaire, de maladies cardiaques sévères, d'un manque d'hémoglobine dans le sang, d'un cancer, de blessures, d'une maladie rénale, si vous prenez Sintrom depuis longtemps ou si vous prenez certains autres médicaments en même temps (voir ci-dessous). Pendant le traitement par Sintrom, votre médecin traitant contrôlera régulièrement votre tendance aux saignements/la coagulabilité de votre sang;
- les comprimés de Sintrom contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Sintrom.

La prudence est recommandée chez les enfants et les adolescents.

Avant d'entreprendre un long voyage, il faudra discuter avec le médecin des conditions dans lesquelles vous allez voyager. S'il vous arrive un accident en cours de traitement, vous devrez avertir immédiatement le médecin traitant que vous êtes sous anticoagulant. Vous recevrez à cet effet une carte indiquant votre traitement, que vous devrez constamment porter sur vous.

Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez des saignements,
- pour une raison quelconque, vous ne prenez pas Sintrom,



- vous êtes enceinte,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments sans que votre médecin en soit informé, cela afin d'éviter que l'effet de Sintrom en soit perturbé.

Cela vaut notamment pour certains médicaments des groupes suivants: antibiotiques, médicaments influençant la coagulation, médicaments contre le rhumatisme, antidouleurs (analgésiques), pilule (contraceptive), médicaments contre le diabète, médicaments contenant du sémaglutide pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, médicaments contre la goutte, les troubles du rythme cardiaque et les ulcères gastro-duodénaux, médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, cortisone utilisée pour le traitement des inflammations, médicaments diminuant le taux de cholestérol, médicaments contre les troubles digestifs et les brûlures d'estomac, médicaments utilisés dans le traitement des infarctus du myocarde, médicaments contre le cancer et le sida, antidépresseurs, y compris les antidépresseurs végétaux contenant de l'extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*), vitamine E et médicaments contre les mycoses.

Durant le traitement par Sintrom ou un médicament similaire, les injections sous la peau ou dans les muscles peuvent provoquer des hématomes.

Veuillez par conséquent informer votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments. Il est également important que le médecin sache que vous prenez du Sintrom avant de vous prescrire d'autres médicaments. Avant de commencer un traitement chez le dentiste, il faudra également l'avertir que vous prenez du Sintrom.

Durant le traitement par Sintrom, vous éviterez de consommer des quantités importantes d'aliments ayant une teneur élevée en vitamine K₁, tels que les épinards et les choux, car cette vitamine affaiblit l'effet de Sintrom.

Durant le traitement par Sintrom, vous devez éviter toute consommation excessive d'alcool, étant donné que l'alcool risque de modifier l'effet de Sintrom dans votre organisme.

Mesures à prendre immédiatement en cas de saignements

Contactez immédiatement votre médecin dès l'apparition de l'un des symptômes ou saignements suivants: saignement du nez de cause indéterminée, saignement des gencives en vous brossant les dents; hématomes de cause indéterminée; saignements anormalement abondants ou sang perlant de coupures ou d'autres blessures; saignements anormalement abondants lors des règles ou entre les règles; présence de sang dans l'urine; présence de sang ou de matières noires (sang noir évoquant le goudron) dans les selles; toux sanglante, vomissements de sang; maux de tête subits sévères ou persistants.

Contactez également votre médecin sans tarder dès que l'un des effets indésirables suivants se manifeste: hématomes avec formation de vésicules sur la peau, avec ou sans cicatrice, généralement à la cuisse, aux fesses, au ventre, à la poitrine, parfois même aux orteils; hématomes ou saignements sous la peau; coloration jaunâtre des yeux et de la peau (signes d'une possible lésion du foie).

Sintrom peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sintrom ne doit pas être pris pendant la grossesse, et seulement sur ordre du médecin pendant l'allaitement.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez l'être, ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Sintrom?

Des contrôles réguliers auront lieu pour déterminer la coagulabilité de votre sang. Veuillez suivre strictement les instructions de votre médecin, qui a adapté la posologie et les modalités de prise du médicament à votre situation personnelle.



En règle générale, les comprimés sont pris chaque jour à la même heure (par ex. pendant le repas du soir, avec un verre d'eau).

Les comprimés de Sintrom 4 mg ne peuvent être divisés au niveau de l'encoche en croix que pour faciliter la prise, pas pour administrer une dose partielle.

La sensibilité aux anticoagulants, qui varie d'une personne à l'autre, peut varier en cours de traitement ou en cas de changement d'alimentation.

Vous ne devez en aucun cas arrêter de prendre Sintrom sans que votre médecin en soit informé, et vous ne devrez pas non plus modifier de votre propre initiative la dose prescrite.

L'expérience clinique concernant l'administration de Sintrom aux enfants et aux adolescents est limitée. L'instauration et la surveillance du traitement doivent avoir lieu chez un médecin ou en milieu hospitalier.

Que faire si vous oubliez de prendre une dose?

S'il vous arrive d'oublier de prendre une dose de Sintrom, prenez la dose oubliée aussi rapidement que possible le jour où elle était prévue. Si, au moment où vous constatez l'oubli, il est presque temps de prendre la dose suivante (ce qui signifie que vous n'avez pas remarqué l'oubli le jour où la dose devait être prise), sautez simplement la dose oubliée et continuez de prendre le médicament à l'heure prévue. Ne doublez surtout pas la dose et ne prenez en aucun cas deux doses le même jour. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Informez votre médecin, lors de votre prochaine visite de contrôle, du jour exact où vous avez oublié de prendre la dose prescrite.

Qu'arrive-t-il si vous avez pris une dose trop forte?

Une surdose de Sintrom peut provoquer des saignements. Dans ce cas, vous devez arrêter Sintrom et vous occuper de stopper le saignement. Informez votre médecin sur-le-champ.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sintrom peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Sintrom peut avoir des effets indésirables. Si de tels effets se produisent, ils nécessiteront le cas échéant un traitement médical. Les effets indésirables suivants peuvent apparaître lors de la prise de Sintrom: les effets indésirables les plus fréquents sont des saignements en tout genre (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Sintrom?»: *Mesures à prendre immédiatement en cas de saignements*).

De nombreux effets indésirables disparaissent sans que vous ayez à interrompre le traitement. Toutefois, si l'un des effets indésirables suivants persiste ou est très désagréable, veuillez en informer votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Saignements.

Des saignements peuvent survenir notamment dans le tractus gastro-intestinal, le cerveau, les reins et les voies urinaires, dans l'utérus, le foie et la vésicule biliaire et au niveau des yeux.

Si des saignements surviennent pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sintrom?»).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions allergiques sous forme d'éruptions cutanées ou de démangeaisons; perte de l'appétit, nausées, vomissements, chute réversible des cheveux.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Inflammation des vaisseaux sanguins, problèmes de foie, lésions cutanées dues à des saignements.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Calciophylaxie (lésions cutanées nécrotiques douloureuses, provoquées par un dépôt de calcium et de phosphate dans les vaisseaux, ce qui entraîne des rétrécissements), saignement dans les reins, parfois accompagné de sang dans les urines, qui fait que les reins ne peuvent pas fonctionner normalement (néphropathie liée aux anticoagulants).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sintrom?

Un comprimé contient:

Principes actifs

Sintrom 4 contient 4 mg d'acénocoumarol.

Sintrom 1 mitis contient 1 mg d'acénocoumarol.

Excipients

Sintrom 4 contient: lactose monohydraté 304,4 mg, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs.

Sintrom 1 mitis contient: lactose monohydraté 20,0 mg, silice colloïdale anhydre, hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose), stéarate de magnésium, amidon de maïs, talc.

Numéro d'autorisation

21693 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sintrom? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Sintrom 4 à 4 mg: 20, 30 et 200 comprimés.

Sintrom 1 mitis à 1 mg: 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

