

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Sintrom 1 mg Tabletten Sintrom 4 mg Tabletten

Acenocoumarol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sintrom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sintrom beachten?
3. Wie ist Sintrom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sintrom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SINTROM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sintrom gehört zur Gruppe der Blutgerinnungshemmer.

Sintrom wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (thromboembolische Erkrankungen).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINTROM BEACHTEN?

##### Sintrom darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acenocoumarol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sie allergisch gegen ein anderes Cumarinderivat sind.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Behandlung nach Vorschrift durchzuführen (nicht betreute senile Patienten, Alkoholiker oder Patienten mit psychischen Störungen).
- wenn Sie eine Form von Bluterkrankung (Hämophilie), schwere Störungen der Blutbildung (Blutdyskrasie) oder eine mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehende Erkrankung haben.
- wenn Sie vor Kurzem eine Operation an Augen, Gehirn, Lunge, Prostata, Gebärmutter oder eine andere Operation hatten bzw. in Kürze haben werden, bei der Sie viel Blut verloren haben, einschließlich zahnmedizinischer Eingriffe.
- wenn Sie an einem Magengeschwür oder Blutungen im Magen, Darm, in den Harnwegen oder Geschlechtsorganen, im Gehirn (Schlaganfall) oder in der Lunge leiden.
- wenn Sie eine schwere Infektion oder Entzündung des Herzens haben.
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben, der nicht unter Kontrolle ist.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Nieren- oder Schilddrüsenerkrankung haben, wenn Sie an einem Tumor, einer Infektion oder einer Entzündung leiden oder wenn Sie eine Erkrankung haben, die die Aufnahme von Nahrung im Magen und/oder Darm beeinflusst. Die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut könnte dadurch beeinflusst werden.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie an einem Protein-C- oder Protein-S-Mangel leiden (diese Proteine spielen eine Rolle bei der Blutgerinnung).
- wenn Sie sich in Kürze einem Eingriff unterziehen müssen, bei dem Ihre Blutungsneigung beeinflusst werden könnte (eine kleine Operation, Zahnextraktion, Entnahme von Liquor cerebrospinalis (Lumbalpunktion), eine radiologische Untersuchung, bei der ein Kontrastmittel injiziert wird (Angiographie).  
Intramuskuläre Injektionen können ein Hämatom verursachen und sind zu vermeiden.
- wenn Sie Arzneimittel als intramuskuläre Injektion erhalten. Intramuskuläre Injektionen können „blaue Flecken“ verursachen, wenn Sie Sintrom oder verwandte Arzneimittel einnehmen: Sie sind daher zu vermeiden.
- wenn Sie ein höheres Risiko für Blutungen haben, zum Beispiel wenn Sie in der Vergangenheit variable Blutwerte bei der Internationalen Normalisierten Ratio (INR) hatten, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben oder jemals einen hatten, Bluthochdruck, Probleme mit dem Kreislauf Blut zum Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankung), Anämie, eine kürzlich aufgetretene Wunde oder Verletzung, verwenden oder haben kürzlich alle unten aufgeführten Medikamente verwendet.

Kalziphylaxie ist, eine Erkrankung, bei der sich Kalzium in Blutgefäßen der Haut ansammelt und tritt manchmal auf, wenn Patienten blutverdünnende Arzneimittel wie z.B. Sintrom einnehmen. Diese Erkrankung ist selten, und verursacht schmerzhafte Beulen auf der Haut oder Geschwüre, die zu schweren Infektionen und zum Tod führen können. Dies geschieht normalerweise nur, wenn eine Person an einer schweren Nierenerkrankung leidet oder wenn es bereits Störungen des Gehalts von Kalzium, Albumin oder Phosphat oder wenn bestimmten Proteinen im Blut fehlen. Wenn bei Ihnen diese Erkrankung diagnostiziert wird, beginnt Ihr Arzt mit der Therapie und beendet möglicherweise die Behandlung mit Sintrom

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sintrom einnehmen.

### **Ältere Patienten (65 Jahre und älter)**

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sind Sie für die Wirkungen von Sintrom eventuell empfindlicher und benötigen daher häufigere Kontrollen. Unter Umständen benötigen Sie außerdem eine niedrigere Dosis.

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Sintrom bei Kindern und Jugendlichen liegen nur beschränkte Erfahrungen vor. Daher muss diese Patientengruppe häufiger kontrolliert werden.

### **Einnahme von Sintrom zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es kann notwendig sein, die Dosen anzupassen oder, in bestimmten Fällen, die Einnahme eines Arzneimittels zu unterbrechen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Heparin (Arzneimittel, das angewendet wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern);
- Antibiotika (z. B. Clindamycin);
- Salicylsäure und damit verwandte Substanzen, z. B. Aspirin, Aminosalicylsäure, Diflunisal (Schmerzmittel);

- Clopidogrel, Ticlopidin, Phenylbutazon oder andere Pyrazolonderivate (Sulfinpyrazon) und andere nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (Arzneimittel, die eine Wirkung auf die Funktion der Blutplättchen haben (Partikel im Blut, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen)).

Häufigere Kontrollen (einschließlich Blutuntersuchungen) sind erforderlich, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Sintrom verabreicht werden. Dies gilt auch für die gleichzeitige Verabreichung von Sintrom mit einer hohen intravenösen Dosis von Methylprednisolon.

- Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Sintrom verstärken können:
  - Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
  - Androgene; synthetische Form von Testosteron (anabole Steroide) (Arzneimittel zum Muskelaufbau);
  - Antiarrhythmika (Amiodaron, Chinidin) (zur Unterdrückung eines abnormalen Herzrhythmus);
  - Antibiotika (Erythromycin, Tetrazykline, Neomycin, Chloramphenicol, Amoxicillin, bestimmte Cephalosporine, bestimmte Fluorchinolone) (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen);
  - bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Citalopram, Fluoxetin und Sertralin) (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
  - Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren);
  - Clofibrat und verwandte Substanzen (zur Cholesterinsenkung);
  - Kortikosteroide wie Methylprednisolon, Prednison (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen);
  - Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholismus);
  - Ethacrynsäure (zur Erhöhung der Urinausscheidung);
  - Glukagon (zur Stabilisierung des Blutzuckerspiegels);
  - Imidazolderivate (Metronidazol und Miconazol bei lokaler Verabreichung) (zur Behandlung von Infektionen);
  - Vitamin E
  - Paracetamol (zur Behandlung von Fieber);
  - Sulfonamide (einschließlich Cotrimoxazol) (zur Behandlung von Infektionen);
  - Sulfonylharnstoffe (Tolbutamid, Chlorpropamid) (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes);
  - Schilddrüsenhormone (einschließlich Dextrothyroxin);
  - Statine (Fluvastatin, Atorvastatin, Simvastatin) (zur Senkung des Cholesterinspiegels);
  - Sulfinpyrazon;
  - Interferon alpha-2b;
  - Tamoxifen (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs);
  - Tramadol (zur Behandlung von Schmerzen);
  - Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol);
  - Plasminogenaktivatoren (z. B. Urokinase, Streptokinase und Alteplase), Thrombininhibitoren (z. B. Argatroben) (zur Behandlung von Blutgerinnseln bei einem Schlaganfall);
  - Prokinetika (z. B. Cisaprid) (zur Linderung von Magen-Darm-Erkrankungen);
  - Antazida (z. B. Magnesiumhydroxid) ;
  - Viloxazin (zur Behandlung von Depressionen);
  - Cisaprid (zur Beschleunigung der Magenentleerung);
  - Glucosamin (bei Osteoarthritis) kann die Wirkung von Sinthrom verstärken.
- Arzneimittel, die die Wirkung von Sintrom abschwächen können:
  - bestimmte Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Aminoglutethimid, Azathioprin, 6-Mercaptopurin) (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs);
  - bestimmte Arzneimittel gegen HIV (Ritonavir, Nelfinavir) (Arzneimittel zur HIV-Behandlung);
  - Barbiturate; Primidon, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Schlaganfall);
  - Colestyramin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte);

- Griseofulvin (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen);
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen, auch unter dem Namen Hypericum perforatum bekannt);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Hydantoinderivate wie Phenytoin). Sintrom kann die Toxizität dieser Mittel erhöhen;
- Semaglutid, ein Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels.

### **Einnahme von Sintrom zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Da die Art und Schwere der Interaktionen zwischen Sintrom und Alkohol nicht vorhersagbar sind, müssen Sie die Einnahme alkoholischer Getränke während der Behandlung mit Sintrom auf ein Minimum reduzieren, insbesondere dann wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Die Wirkung von Sintrom kann je nach der in den Nahrungsmitteln enthaltenen Vitamin-K-Menge auch durch die Ernährung beeinflusst werden (übermäßiger Konsum von bestimmten Kohl- und Spinatsorten, die Vitamin K enthalten können). Vitamin-K-reiche Nahrungsmittel können die Wirkung von Sintrom reduzieren.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie dürfen Sintrom nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es, wie andere Blutgerinnungshemmer, Missbildungen beim Fetus verursachen kann. Sie müssen daher mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird mögliche Risiken der Einnahme von Sintrom während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

#### Stillzeit

Die Entscheidung, während Ihrer Behandlung mit Sintrom zu stillen, muss mit Ihrem Arzt sorgfältig abgewogen werden. Möglicherweise benötigen Sie und Ihr Kind eine besondere Überwachung, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Sintrom stillen. Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt Ihrem Kind Vitamin K verschreiben.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Sintrom empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sintrom hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bei einem Unfall muss der Arzt oder das Krankenhauspersonal sofort darüber informiert werden, dass Sie Sintrom einnehmen. Daher wird Patienten, die ambulant behandelt werden, empfohlen, einen „Antikoagulantien-Pass“ mitzuführen.

### **Sintrom enthält Laktose**

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

## **3. WIE IST SINTROM EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Sintrom muss unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Dosierung wird durch den Arzt bestimmt. Sie kann individuell sehr unterschiedlich sein und sich auch im Laufe der Behandlung ändern. Zur Anpassung der Dosis wird regelmäßig ein Bluttest durchgeführt, um festzustellen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Arztes. Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab und ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Sintrom Sie einnehmen müssen.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder schwächere Dosierung empfehlen.

### **Dosierung**

Die übliche Dosis beträgt zwischen 2 und 4 mg täglich und die anschließende Erhaltungsdosis zwischen 1 und 8 mg täglich. Die Behandlung kann auch mit einer Aufsättigungsdosis eingeleitet werden, üblicherweise 6 mg am ersten Tag und 4 mg am zweiten Tag.

Die Empfindlichkeit gegenüber Blutgerinnungshemmern ist individuell unterschiedlich und kann sich auch im Laufe Ihrer Behandlung oder bei Veränderungen Ihrer Ernährung ändern, vor allem, wenn Sie Nahrungsmittel hinzufügen, die viel Vitamin K enthalten (Spinat und Gemüse aus der Familie der Kohlgewächse). Ihr Arzt muss die Entwicklung Ihrer Werte bei den Besuchen regelmäßig kontrollieren und die Dosis verschreiben, die Ihrem Bedarf entspricht. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab und ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosierung.

Erinnern Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker bei jedem Besuch daran, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie lange Sie Sintrom einnehmen müssen.

### **Weg und Art der Verabreichung**

Nehmen Sie Ihre Tagesdosis in einer einzigen Einnahme immer zur selben Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sintrom eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Sintrom angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Die Einnahme einer größeren Menge von Sintrom führt in erster Linie zu Blutverlust, sowohl intern als auch extern. Wenn dies geschieht, muss die Behandlung mit Sintrom abgebrochen und eine Behandlung zum Stoppen der Blutungen eingeleitet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sintrom vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie sie so schnell wie möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sagen Sie Ihrem Arzt bei jedem Besuch, an welchen Tagen Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sintrom abbrechen**

Sie dürfen Ihre Behandlung mit Sintrom nicht abrupt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### ***Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:***

- Häufig (*bis zu 1 von 10 Personen*): Blutungen (mögliche Symptome sind: unerklärliches Nasenbluten oder Zahnfleischbluten beim Zähneputzen; unerklärliche blaue Flecken; ungewöhnlich starkes Bluten oder Nässen nach Schnitten oder Verletzungen; unüblich starke oder unerwartete Monatsblutungen; Blut im Urin; Blut im Stuhl (schwarzer Stuhl); Husten oder Erbrechen mit Blut; plötzliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen). Wenn eines der oben erwähnten Blutungssymptome auftritt, kann das bedeuten, dass Ihr Körper mehr Arzneimittel erhält, als er benötigt.
- Selten (*bis zu 1 von 1.000 Personen*): allergische Reaktion in Form von Hautausschlag oder Juckreiz.
- Sehr selten (*bis zu 1 von 10.000 Personen*): blaue Flecken auf der Haut mit Blasenbildung, mit oder ohne Narbe, meist im Bereich von Oberschenkeln, Gesäß, Bauch, Brust oder manchmal Zehen; blaue Flecken oder Unterhautblutungen (Anzeichen einer Vaskulitis); Gelbsucht (mögliches Anzeichen einer Lebererkrankung).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

##### ***Andere Nebenwirkungen:***

Selten (*bis zu 1 von 1.000 Personen*): unüblicher Haarausfall; Appetitmangel; Übelkeit, Erbrechen.

Häufigkeit nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Schmerzhafter Hautausschlag. Seltener kann schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphyllaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.  
Zustand mit einer unterdurchschnittlichen Anzahl roter Blutkörperchen oder reduziertem Hämoglobin (Anämie).
- Blutung in der Niere, manchmal mit Blut im Urin, die dazu führt, dass die Nieren nicht richtig arbeiten können (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen sehr störend ist, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

##### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST SINTROM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sintrom enthält

- Der Wirkstoff in Sintrom ist Acenocoumarol. Jede Sintrom 1 mg Tablette enthält 1 mg Acenocoumarol. Jede Sintrom 4 mg Tablette enthält 4 mg Acenocoumarol.
- Die sonstigen Bestandteile in Sintrom sind:  
Sintrom 1 mg: kolloidales Siliciumdioxid, Laktose, Hypromellose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talk.  
Sintrom 4 mg: kolloidales Siliciumdioxid, Laktose, Maisstärke, Magnesiumstearat.

### Wie Sintrom aussieht und Inhalt der Packung

Sintrom 1 mg: Weiß, rund, flach, mit leicht abgeschrägten Rändern. Mit Prägung „CG“ auf einer Seite und „AA“ auf der anderen Seite.

Sintrom 4 mg: Weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Rändern. Mit Prägung „CG“ auf einer Seite und einer Kreuzbruchkerbe mit Prägung „A“ in jedem Quadranten auf der anderen Seite.

Sintrom 1 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Sintrom 4 mg ist in Packungen mit 20 und 200 (Krankenhauspackung) Tabletten mit Kreuzbruchkerbe erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.  
208, Val des Bons Malades  
L-2121 Luxembourg  
Luxemburg

#### Hersteller

(Sintrom 1 mg)

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,  
Vía Complutense, 140,  
Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805,  
Spanien

(Sintrom 4 mg)

FAMAR A.V.E  
Anthousa Avenue 7,  
Anthousa Attiki, 15349,  
Griechenland

und

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,  
Vía Complutense, 140,  
Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805,  
Spanien

**Zulassungsnummern**

Sintrom 1 mg:  
BE: BE085355  
LU: 1996043461

Sintrom 4 mg:  
BE: BE086685  
LU: 1986070256

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**