ANSM - Mis à jour le : 20/06/2025

Dénomination du médicament

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable
Acénocoumarol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce traitement doit être suivi avec une très grande rigueur et une très grande vigilance, car mal équilibré, il peut entraîner des complications hémorragiques ou une rechute de votre maladie. Il nécessite une surveillance biologique particulière, effectuée à l'aide d'un test appelé INR (International Normalized Ratio).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
3. Comment prendre SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable est un anticoagulant de la famille des antivitamines K (également appelé traitement AVK).

Les antivitamines K empêchent l'action de la vitamine K. Cette vitamine a un rôle dans la coagulation de votre sang. La prise de ce médicament permet donc de ralentir la coagulation et d'éviter ainsi la formation de caillots dans vos artères et vos veines.

Ce médicament vous a été prescrit par votre chirurgien ou par votre médecin :

- pour traiter ou prévenir un caillot dans une veine (phlébite),
- pour traiter ou prévenir la formation d'un caillot dans les poumons (embolie pulmonaire),
- pour prévenir la formation d'un caillot si vous avez déjà une maladie du cœur (par exemple certains troubles du rythme cardiaque tels que des fibrillations auriculaires, des anomalies ou une prothèse des valves cardiaques),
- pour traiter ou prévenir une crise cardiaque.

Le médecin peut également choisir de vous prescrire ce médicament pour prendre le relais d'un autre médicament anticoagulant appartenant à la famille des héparines.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Au cours du traitement, vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang et le dosage du médicament sera adapté en fonction de ces résultats.

Ne prenez jamais SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable :

- Si vous êtes allergique à l'acénocoumarol (ou aux dérivés coumariniques) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez l'une des pathologies suivantes :
  - une hypertension sévère,
  - une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère).
- Si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :
  - l'aspirine à fortes doses,
  - le miconazole (un médicament utilisé pour traiter une infection à champignons) par voie générale ou buccale,
  - une préparation à base de millepertuis (plante utilisée en phytothérapie pour traiter certaines dépressions).
- En cas de grossesse, sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque mécanique (voir rubriques Mises en garde et précautions d'emploi et Grossesse et allaitement).

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable.

Le risque de saignement est le principal risque du traitement par SINTROM.

Le risque de thrombose en cas de traitement insuffisant (sous dosé) est également à prendre en compte.

Femmes en âge de procréer – Grossesse

En cas de prise pendant la grossesse, ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître (voir rubrique Grossesse et allaitement).

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin doit vous informer des risques en cas de prise pendant la grossesse et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 jours après l'arrêt de celui-ci. Prévenez votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous êtes enceinte, sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse.

N'arrêtez jamais votre traitement sans avis médical (voir la rubrique Grossesse et allaitement).

- Ce médicament est généralement déconseillé sauf avis contraire de votre médecin en cas de risque élevé de saignement, par exemple si vous avez un INR supérieur à 4,0, 65 ans ou plus, des antécédents de résultats de tests sanguins variables pour l'INR (International Normalized Ratio), si vous avez eu un ulcère gastrique ou duodénal, une hypertension artérielle, une maladie cérébro-vasculaire, une maladie cardiaque grave, une anémie, un cancer, une blessure, une insuffisance rénale ou si vous utilisez ou avez récemment utilisé un ou des médicament(s) énuméré(s) dans la section « Autres médicaments et MINI-SINTROM 1 mg, comprimé ».

Si vous êtes concerné par cette situation, parlez-en immédiatement avec votre médecin avant de prendre SINTROM.

Avant le traitement

Il est nécessaire que votre médecin puisse évaluer votre risque personnel de saignement éventuel.

Ainsi, signalez-lui si vous êtes sujet à des saignements, notamment digestifs, si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral (AVC), si vous avez ou avez eu un ulcère de l'estomac, des varices œsophagiennes, si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), si vous souffrez d'hypertension non contrôlée par un traitement médicamenteux et si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale importante, notamment au niveau de l'œil, du cerveau, ou tout autre acte médical pouvant entraîner des saignements importants.

Qu'est-ce qu'un INR et à quoi sert-il ?

L'INR (terme anglais signifiant International Normalized Ratio) se mesure à partir d'une prise de sang. Il permet d'évaluer l'effet du médicament. Votre médecin en a besoin pour connaître la dose appropriée à votre cas et pour contrôler le bon déroulement du traitement. Une même dose de ce médicament ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes.

Pour être efficace le traitement doit être équilibré : le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne doit pas être trop fort ce qui favoriserait des saignements importants.

Pourquoi mesure-t-on fréquemment l'INR ?

Une fois que votre médecin aura trouvé la dose appropriée, il continuera de vous demander de faire régulièrement un INR pour contrôler l'effet de ce médicament. En effet, de nombreux facteurs peuvent augmenter ou diminuer l'effet anticoagulant du médicament.

Ensuite, la fréquence des analyses de sang peut diminuer. Mais vous ferez au minimum une prise de sang par mois.

Il vous est conseillé de toujours faire effectuer cet examen par le même laboratoire et de noter le résultat dans le Carnet de suivi (voir également la rubrique 7 « Carnet d'information et de suivi

»).

Comment évaluer un INR ?

Chez une personne qui ne prend pas ce médicament ou un autre médicament de la famille des AVK, l'INR est de 1.

Votre médecin vous précisera les limites de l'INR adapté à votre cas particulier.

Dans la plupart des cas, l'INR doit se situer entre 2 et 3 :

- un INR inférieur à 2 reflète un traitement insuffisant,
- un INR supérieur à 3 reflète un excès d'anticoagulant.

Dans certains cas, votre médecin souhaitera obtenir un INR plus élevé.

- **Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 vous expose à un risque de saignements importants** (voir également le paragraphe « Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû »).

Quand commence à agir ce médicament ?

Ce médicament commence à agir 2 à 4 jours après la première prise et continue d'agir encore quelques jours après l'arrêt du traitement.

Si vous commencez à avoir des saignements

Si vous avez un saignement, même mineur, il est possible que votre médicament soit surdosé.

Votre médecin vous demandera alors de faire une prise de sang pour vérifier votre INR et recherchera l'origine de ce saignement (voir également le paragraphe « Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû »).

Si vous devez consulter un professionnel de santé

N'oubliez pas de signaler à chacun des professionnels de la santé que vous consultez (médecin, dentiste, pharmacien, biologiste, kinésithérapeute, infirmière, sage-femme) que vous suivez un traitement anticoagulant.

Par ailleurs, vous ne devez pas recevoir d'injection intramusculaire. Ce type d'injection peut provoquer un bleu (hématome).

Enfants

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant est réalisée dans un service spécialisé d'un hôpital.

La surveillance du traitement se fera également à l'hôpital.

Autres médicaments et SINTROM 4 mg, **comprimé quadrisécable**

De nombreux médicaments modifient l'action de SINTROM :

- soit en augmentant son effet et conduisant ainsi à un risque de saignement,
- soit en diminuant son effet, et conduisant ainsi à un risque de formation de caillots dans vos veines et vos artères.

Ne prenez jamais SINTROM si vous prenez déjà l'un des médicaments ou composés suivants :

- l'aspirine à fortes doses,

- le miconazole (un médicament utilisé pour traiter une infection à champignons) par voie générale ou en gel buccal,

- une préparation à base de millepertuis (plante utilisée en phytothérapie pour traiter certaines dépressions).

Ce médicament est généralement déconseillé si vous prenez déjà l'un des médicaments ou composés suivants :

- l'aspirine à des doses antalgiques ou antipyrétiques,

- un anti-inflammatoire non stéroïdien,

- le défibrotide (un médicament utilisé pour traiter une affection du foie appelée maladie veino-occlusive hépatique),

- un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers (apalutamide, fluoro-uracile, ou autres fluoropyrimidines, imatinib),

- la noscapine (un médicament utilisé pour traiter la toux),

- le sulfaméthoxazole (un antibiotique utilisé pour traiter une infection à bactéries).

La prudence est de mise si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains antibiotiques (en particulier les fluoroquinolones, les macrolides, les lincosamides les cyclines, le cotrimoxazole, certaines céphalosporines (céfamandole, ceftriaxone, céfazoline), la clindamycine)

- la glucosamine (un médicament utilisé pour traiter l'arthrose)

- les médicaments anticoagulants (thrombolytiques, héparines, urokinase, streptokinase, alteplase)

- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (allopurinol, colchicine)

- la vitamine E (alpha-tocophérol)

- les médicaments utilisés dans le traitement de certains troubles du rythme cardiaque (amiodarone)

- les androgènes ou stéroïdes anabolisants utilisés comme hormonothérapie substitutive

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie

- le bosentan (un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire – une maladie due à un rétrécissement sévère des vaisseaux sanguins dans les poumons)

- les médicaments utilisés dans le traitement de l’hypercholestérolémie (statines et fibrates)

- le danazol (un médicament utilisé dans le traitement de l’endométriose et dans le traitement de l’œdème angioneurotique héréditaire)

- le disulfirame (un médicament utilisé dans la prévention des rechutes en cas de dépendance à l’alcool)

- les médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques (fluconazole, éconazole, voriconazole)

- les glucocorticoïdes utilisés par voie générale ou rectale, utilisés dans le traitement des allergies et des conditions inflammatoires (sauf l’hydrocortisone)

- les médicaments utilisés dans le traitement de l’infection par le VIH (inhibiteurs de protéase boostés par ritonavir, névirapine, efavirenz)

- les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline et les antidépresseurs tricycliques)

- la lévocarnitine (un médicament utilisé dans le traitement de la carence en carnitine, une substance naturelle dont le corps a besoin pour produire de l’énergie)

- l’orlistat (un médicament utilisé dans le traitement de l’obésité)

- le paracétamol

- la pentoxifylline (un médicament utilisé pour le traitement des symptômes de l’artérite (maladie des artères des jambes) et de troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement)

- le proguanil (un médicament utilisé en association avec l’atovaquone dans le traitement ou la prévention du paludisme)

- le ropinirole (un médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et dans le traitement des symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR))

- la tibolone (un médicament utilisé dans le traitement des symptômes qui apparaissent après la ménopause

- le sémaglutide, un médicament utilisé pour réduire le taux de sucre dans le sang

- le tramadol (un médicament utilisé dans le traitement des douleurs modérées à intenses le déférasirox (un médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps)

- les médicaments anti-cancéreux (les anti-purines, l’ibrutinib, le cobimétinib et l’ipilimumab)

Si au cours de votre traitement par SINTROM, votre médecin décide de débuter ou d'arrêter un autre traitement, il peut vous demander de faire plus fréquemment des examens (y compris des analyses de sang) pour contrôler votre INR.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La vitamine K peut diminuer l'effet de ce médicament. Certains aliments contiennent de la vitamine K en grande quantité. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : les choux (chou frisé, chou de Bruxelles, chou blanc, brocolis...), les épinards et les asperges. Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès pour ne pas diminuer l'effet de ce médicament.

L'alcool est à consommer avec modération puisque cela pourrait modifier le mode d'action de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne doit jamais être utilisé pendant la grossesse sauf si vous êtes porteuse d'une valve cardiaque mécanique et que vous présentez un risque élevé de thrombose. Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire ce médicament pendant votre grossesse, après vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naitre.

La prise de ce médicament pendant votre grossesse peut nuire gravement à l'enfant à naitre, puisqu'il peut provoquer un taux élevé de malformations congénitales (notamment de la face, du cerveau et du squelette), des hémorragies chez l'enfant à naitre ou le bébé, le décès du fœtus ou une interruption spontanée de votre grossesse.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin doit vous informer des risques en cas de prise pendant la grossesse et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 jours après l'arrêt de celui-ci.

Prévenez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou souhaitez être enceinte. Sauf cas très particulier, votre traitement sera interrompu avant le début de la grossesse. Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin, un suivi particulier de votre grossesse et de votre bébé sera mis en place.

Allaitement

L'allaitement est possible.

Sportifs

Eviter les sports, les comportements violents ou les travaux pouvant entraîner une coupure, une blessure ou une chute.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SINTROM n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Gardez sur vous une carte mentionnant la prise de traitement anticoagulant, en cas d'éventuels blessures ou accidents.

SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Conseils pour un bon usage de ce médicament

Il est important de bien comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et utilisez le carnet de suivi de traitement prévu (voir également la rubrique 7 « Carnet d'information et de suivi »).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Votre médecin choisira la première dose en fonction de votre situation. Puis votre médecin modifiera la dose en fonction des résultats de l'INR (obtenu lors d'une prise de sang). Cette modification a pour but d'équilibrer votre traitement.

- L'arrêt du traitement et les modifications des doses doivent toujours être décidées par un médecin, si possible celui qui suit votre traitement et jamais par vous-même.

Patients nécessitant une attention particulière

Certains types de patients sont plus sensibles que d'autres à l'action de ce médicament. Le médecin devra donc adapter la dose de ce médicament et renforcer la surveillance du traitement :

- chez les personnes âgées de plus de 65 ans (risque de surdosage augmenté),

- chez l'enfant,

- chez les patients qui ont une maladie des reins (insuffisance rénale légère à modérée),

- chez les patients qui ont une maladie du foie (insuffisance hépatique modérée),

- chez les patients qui ont une diminution du taux de protéines dans le sang (hypoprotidémie),

- chez les patients touchés par une maladie qui nécessite une adaptation de la dose et une plus grande surveillance (en particulier une infection aiguë ou une maladie de la coagulation).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'expérience des anticoagulants oraux chez les enfants et les adolescents demeure limitée.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Vous devez avaler le ou les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Pour que le médicament soit efficace, vous devez prendre régulièrement ce médicament. Vous devez prendre le(s) comprimé(s) ou les portions de comprimés chaque jour en une seule prise.

En cas de prise unique, il est préférable de prendre son traitement le soir. Ainsi, si votre médecin décide de modifier votre dose après avoir vu les résultats de votre prise de sang (et notamment l'INR), vous pourrez prendre la nouvelle dose le soir même.

Ce médicament peut être pris avant, pendant ou après un repas.

Durée du traitement

Vous devez utiliser ce médicament aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire.

Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû :

Vous pouvez reconnaître les signes d'un surdosage par :

- l'apparition d'un saignement,
- et/ou une prise de sang qui a montré un INR supérieur à 5.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si votre médecin ou votre pharmacien n'est pas disponible, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Dans certains cas, le médecin devra simplement modifier la dose, dans d'autres cas il devra mettre en place en urgence un traitement.

Si vous oubliez de prendre SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre ce médicament, vous pouvez ?rattraper? cet oubli pendant les 8 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Passé ce délai, il est préférable de ne pas prendre la dose oubliée et de reprendre la prochaine dose à l'heure habituelle.

Pensez à signaler un oubli lors d'un contrôle d'INR (durant une prise de sang) et notez-le dans votre carnet de suivi.

Si vous arrêtez de prendre SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable :

L'arrêt du traitement doit être progressif chez certains patients, vérifiez auprès de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables sont fréquents (de 1 à 10 patients sur 100)

- Saignements

Si vous avez un saignement, même mineur, il est possible que votre dose soit trop forte. Votre médecin vous demandera alors de faire une prise de sang pour vérifier votre INR et recherchera l'origine de ce saignement (voir également le paragraphe « Si vous avez pris plus de SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû »).

- **Prévenez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous avez :**
  - du sang rouge ou noir dans les selles,
  - des vomissements ou des crachats sanglants,
  - des saignements qui ne s'arrêtent pas.
- **Prévenez votre médecin notamment si vous avez :**
  - un saignement des gencives,
  - un saignement du nez,
  - du sang dans vos urines,
  - des règles abondantes,
  - une apparition de bleus (hématomes) sur la peau.
- **Parfois, des saignements peuvent ne pas être visibles et être localisés à l'intérieur de votre corps. Seuls certains signes permettent de les détecter :**
  - une fatigue chronique,
  - un essoufflement anormal,
  - un mal de tête d'intensité inhabituelle et brutale qui n'est pas guéri par un traitement contre la douleur,
  - un malaise inexpliqué.

Ces situations doivent vous faire consulter votre médecin.

Certains effets indésirables sont rares (de 1 à 10 patients sur 10 000)

- des réactions allergiques sous la forme d'éruptions au niveau de la peau, de démangeaisons ou une urticaire (petites marques rouges sur la peau ressemblant à des piqûres d'orties),
- des nausées, des vomissements,
- une perte importante des cheveux.

Certains effets indésirables sont très rares (moins d'un patient sur 10 000)

- une inflammation de certains vaisseaux visibles par des rougeurs sous la peau (vascularites),
- une jaunisse (signe possible d'une lésion du foie),
- une destruction localisée de la peau (nécrose), le plus souvent localisés au niveau des cuisses, des fesses, du ventre, de la poitrine ou parfois au niveau des orteils,
- des douleurs des articulations.

Certains effets indésirables ont une fréquence indéterminée

- une diarrhée,
- une éruption cutanée douloureuse. Dans de rares cas, SINTROM peut provoquer de graves maladies de la peau, y compris une pathologie appelée calciphylaxie qui peut débuter par une éruption cutanée douloureuse mais qui peut provoquer d'autres complications graves. Cet effet indésirable survient plus fréquemment chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique.
- malformations congénitales, autres anomalies du développement,
- une anémie : taux de globules rouges inférieur à la normale ou quantité d'hémoglobine réduite,
- saignement au niveau des reins, parfois accompagné de la présence de sang dans les urines, pouvant entraîner un dysfonctionnement rénal (néphropathie associée aux anticoagulants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable

- La substance active est :

Acénocoumarol..... 4 mg

Pour un comprimé quadrisécable.

- Les autres composants sont : lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, aérosil 200, amidon de maïs STA-RX 1500.

Qu’est-ce que SINTROM 4 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d’un comprimé quadrisécable.

Comprimé rond, blanc, plat, à bords biseautés, portant sur une face une barrette de fractionnement en croix avec la gravure « A » sur chaque quadrant et « CG » sur l'autre face du comprimé.

Chaque boîte contient 10, 12, 20, 30 ou 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

MERUS LABS LUXCO II SARL
208 VAL DES BONS MALADES
L-2121 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

FAMAR A.V.E.
ANTHOUSA AVENUE 7
ANTHOUSA ATTIKI, 15349
GRECE

ou
ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S. A.
VIA COMPLUTENSE, 140,
ALCALA DE HENARES,
MADRID, 28805,
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Carnet d'information et de suivi

Il est important de comprendre les principes et les modalités du traitement afin de ne pas prendre de risque inutile. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre pharmacien et utilisez votre carnet de suivi intitulé « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK ».

Si vous n'en avez pas, demandez-le à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre laboratoire d'analyse.

Votre médecin peut en obtenir auprès de la FFC.

Votre centre d'analyse et votre pharmacien peuvent en obtenir un auprès du CESPHARM.

Carte d'utilisateur

Portez toujours sur vous une carte mentionnant que vous prenez des médicaments de la famille des AVK. Vous trouverez cette carte à détacher dans votre Carnet de suivi de traitement.