

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Sintrom 4 mg Tabletten** Wirkstoff: 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 4 mg Tabletten enthalten als Wirkstoff Acenocoumarol und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche als Antikoagulanzen bezeichnet werden. Antikoagulanzen setzen die Gerinnungsneigung des Blutes herab und verhindern so die Bildung von Blutgerinnseln, welche die Blutbahn verstopfen können (Thrombosen und Embolien). Die Behandlung mit Antikoagulanzen nennt man auch Blutverdünnung. Sie muss meist über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Sintrom wird zur Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen mit erhöhter Blutgerinnungsneigung angewendet, in deren Folge es zur Bildung von Blutgerinnseln kommen kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sintrom beachten?**

Sie dürfen Sintrom erst nach einer medizinischen Untersuchung anwenden. Sintrom ist nicht für alle Patienten geeignet.

#### **Sintrom darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acenocoumarol, verwandte gerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn das für Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie Sintrom einnehmen.**
- bei einer Schwangerschaft (siehe auch „**Schwangerschaft und Stillzeit**“);
- wenn Ihnen entsprechende Laborkontrollen unmöglich sind, oder Sie die vorgeschriebenen Kontroll-Termine nicht einhalten.

Bei allen krankhaften Zustandsbildern, bei denen das Risiko einer eventuellen Blutung größer ist als der mögliche Behandlungsnutzen, wie z.B.:

- bei Blutungsneigung, starker Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie);

- bei Anwendung kurz vor oder nach chirurgischen Eingriffen im Bereich des Gehirns oder des Rückenmarks, bei Augenoperationen und in der Unfallchirurgie bei ausgedehnten Weichteilverletzungen;
- bei Magen-Darm-Geschwüren; bei Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, der Harnwege, der Atmungsorgane; ferner bei Gehirnblutung, bei Herzbeutelentzündungen, bei Herzbeutelergüssen, bei Entzündungen der Herzinnenhaut;
- bei schwerer Bluthochdruckerkrankung, schweren Leber- und Nierenerkrankungen;
- bei gesteigerter Blutungsneigung kurz vor oder nach Operationen an der Lunge, der Vorsteherdrüse, der Gebärmutter etc.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei bestimmten Zustandsbildern oder Krankheiten wie z.B. bei Zuckerkrankheit, Schilddrüsenüberfunktion, Tumoren, Nierenerkrankungen, Infektionen, Entzündungen und bestimmten Bluterkrankungen (bestehender oder Verdacht auf Protein C- oder Protein S-Mangel), bei denen Sintrom eine verstärkte Wirksamkeit entfalten könnte, ist eine engmaschige ärztliche Überwachung notwendig.

Sollten Sie an Leberfunktionsstörungen und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden, ist besondere Vorsicht angezeigt, da auch in diesem Fall die Wirkung von Sintrom verstärkt werden kann.

Bei Erkrankungen des Magen-Darmtraktes und bei schwerer Herzmuskelschwäche ist besondere Vorsicht geboten, da die Wirkung von Sintrom verändert werden kann.

Während der Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln dürfen Sie keine Injektionen in die Muskulatur (intramuskulär) erhalten, da dadurch Blutergüsse verursacht werden können. Injektionen unter die Haut oder in die Vene haben keine derartigen Folgen.

Sollten während der Behandlung mit Sintrom Untersuchungen wie eine Angiographie (Gefäßdarstellung im Röntgenbild), Lumbalpunktion („Kreuzstich“ zur Gewinnung von Gehirnflüssigkeit aus dem Rückenmarkskanal), kleinere chirurgische Eingriffe oder Zahntfernung etc. notwendig sein, ist im Hinblick auf die Blutungsgefahr besondere Vorsicht geboten. Sie sollten daher Kontakt mit dem Arzt aufnehmen, der die Gerinnungsbehandlung bei Ihnen durchführt, damit er gegebenenfalls rechtzeitig eine Anpassung der Dosis bzw. eine Kontrolle der Gerinnungsintensität veranlassen kann.

Auf jeden Fall muss auch der Arzt, der den jeweiligen Eingriff durchführt, davon in Kenntnis gesetzt werden, dass Sie ein gerinnungshemmendes Arzneimittel einnehmen. Aus diesem Grund sollten Sie bei jedem Arztbesuch den Antikoagulanzen-Ausweis, den Ihnen der verordnende Arzt übergeben hat, vorweisen.

Es besteht ein höheres Risiko für schwere oder tödliche Blutungen, zum Beispiel bei starker Hemmung der Blutgerinnung (INR > 4,0), stark schwankenden Blutgerinnungswerten, einem Alter  $\geq$  65 Jahren, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Bluthochdruck, Erkrankungen der Blutgefäße des Gehirns, schweren Herzerkrankungen, Anämie (Blutarmut), Malignität (bösartige Erkrankung), Traumen (Wunden oder Verletzungen), Nierenfunktionsschwäche oder bei gleichzeitiger Einnahme eines der in Abschnitt „Einnahme von Sintrom zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführten Arzneimittel.

### **Was müssen Sie außerdem bedenken?**

Beachten Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes. Halten Sie die vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen ein. Verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis und beenden Sie nicht selbst die Behandlung.

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Antikoagulanzen-Ausweis. Tragen Sie ihn während der ganzen Behandlungsdauer bei sich, da z.B. bei einem Unfall der behandelnde Arzt wissen muss, dass Sie

Sintrom einnehmen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Gegenmittel (Vitamin K) mitgibt (z.B. für Reisen in Gegenden mit unsicherer ärztlicher Versorgung), müssen Sie auch dieses immer bei sich tragen.

Kalziphylaxie, eine Erkrankung, bei der sich Kalzium in Blutgefäßwänden und im Unterhautfettgewebe ansammelt, tritt manchmal auf, wenn Patienten blutverdünnende Arzneimittel wie z.B. Sintrom einnehmen. Dies ist selten, verursacht jedoch schmerzhafte Beulen auf der Haut oder Geschwüre, die zu schweren Infektionen, Absterben von Gewebe 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, Phosphat oder bestimmten Proteinen im Blut aufgetreten sind. Wenn bei Ihnen diese Erkrankung diagnostiziert wird, beginnt Ihr Arzt mit der Therapie und beendet möglicherweise die Behandlung mit Sintrom.

### **Ältere Patienten**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Sintrom bei Kindern und Jugendlichen liegen nur beschränkte Erfahrungen vor.

Falls Ihr Kind mit Sintrom behandelt werden soll, wird der behandelnde Arzt besondere Vorsicht walten lassen und Ihr Kind regelmäßig hinsichtlich der Blutgerinnungswerte überwachen.

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

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

Die gleichzeitige Einnahme von Sintrom und anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Beeinflussung der Wirkungen führen. Die gerinnungshemmende Wirkung von Sintrom kann dabei verstärkt oder vermindert werden. Dies gilt insbesondere für: Andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Schmerz- und Rheumazeugnisse, Arzneimittel gegen Gicht, verschiedene Hormone, bestimmte Arzneimittel gegen Krebskrankheiten, Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (HIV-Proteasehemmer), Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), verschiedene Antibiotika, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Arzneimittel gegen Fettstoffwechselstörungen, Entwässerungsarzneimittel, Arzneimittel gegen bestimmte Erkrankungen des Magens, Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, bestimmte Arzneimittel (auch Salben) gegen Pilzkrankheiten, Vitamin E, Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Epilepsie), Glucosamin (bei Osteoarthritis), Disulfiram (ein Arzneimittel zur Behandlung des Alkoholmissbrauchs) und die „Antibaby-Pille“ sowie auch für Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.

Es ist daher wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alle Arzneimittel nennen, die Sie gleichzeitig mit Sintrom einnehmen und ihn vor allem auch davon in Kenntnis setzen, wenn im Verlauf der Behandlung mit Sintrom neue Arzneimittel verordnet oder bisher zugleich eingenommene abgesetzt werden. Ihr Arzt wird dann Laborkontrollen zur Gerinnbarkeit des Blutes durchführen lassen und erforderlichenfalls eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

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

Frisches Gemüse (Spinat, verschiedene Kohlsorten) kann aufgrund seines Vitamin-K1-Gehaltes die blutverdünnende Wirkung von Sintrom vermindern (vor allem, wenn es schonend zubereitet oder in größeren Mengen verzehrt wird). Vermeiden Sie den Verzehr von grossen Mengen Vitamin-K1-reicher Nahrungsmittel.

Da Ausmaß und Art der Wechselwirkungen von gerinnungshemmenden Arzneimitteln mit Alkohol im Einzelfall nicht vorhersehbar sind, sollten Sie den Genuss größerer Alkoholmengen vermeiden, insbesondere wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Da Sintrom, wie andere Cumarine (gerinnungshemmende Arzneimittel), mit Missbildungen beim ungeborenen Kind in Verbindung gebracht wird, darf es in der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe auch „**Sintrom darf nicht eingenommen werden**“).

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind während der Behandlung zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen notwendig.

Sintrom geht zwar in die Muttermilch über, allerdings in so kleinen Mengen, dass keine unerwünschten Wirkungen auf den Säugling befürchtet werden müssen. Dennoch soll der Arzt dem Säugling vorbeugend Vitamin K verabreichen.

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

Obwohl Sintrom keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat, sollten Sie im Hinblick auf eine mögliche Verletzungs- und Blutungsgefahr besonders vorsichtig sein. Bitte tragen Sie stets den Antikoagulanzen-Ausweis bei sich.

### **Sintrom enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Sintrom 4 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Sintrom einzunehmen?**

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

Zum Einnehmen.

Sintrom ist als Tablette zu 4 mg (mit kreuzförmiger Kerbe zur Teilung bei niedriger Dosierung) erhältlich. Die Tagesdosis soll einmal täglich, möglichst zur gleichen Tageszeit eingenommen werden (Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser).

Die Empfindlichkeit auf blutgerinnungshemmende Mittel ist individuell verschieden und kann sich außerdem im Laufe der Behandlung ändern. Die regelmäßige Durchführung von Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Gerinnbarkeit des Blutes und eine stetige Anpassung der Dosis an die dabei gewonnenen Resultate sind daher unerlässlich. Es ist deshalb unbedingt notwendig, dass Sie sich strikt an die von Ihrem Arzt jeweils für Sie festgesetzte Dosierung halten.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosierung von Sintrom im Allgemeinen ½ bis 1 Tablette (2 mg bis 4 mg) pro Tag, bei normalen Werten der Gerinnungsuntersuchung vor Behandlungsbeginn. Bei älteren Patienten, Patienten mit Leberkrankheit, mit schwerer Herzinsuffizienz mit Stauungsleber oder bei Patienten mit Mangelernährung sind unter Umständen niedrigere Dosen erforderlich.

Die Erhaltungsdosis für die Langzeitbehandlung muss stets entsprechend den regelmäßig (zumindest 1-mal pro Monat) durchzuführenden Gerinnungstests angepasst werden und kann zwischen ¼ Tablette und 2 Tabletten (1 bis 8 mg) täglich liegen. Je nach klinischem Anwendungsgebiet bestimmt Ihr Arzt die für Sie optimale Intensität der Gerinnungshemmung (INR-Wert). Die Empfindlichkeit für die Gerinnungshemmung kann sich während der Behandlung oder bei einer Umstellung der Ernährung ändern, z.B. wenn Sie größere Mengen frisches Gemüse zu sich nehmen (z.B. Spinat oder Kohlgemüse).

**Lassen Sie bitte alle vom Arzt angeordneten Laboruntersuchungen termingerecht durchführen und halten Sie die verordnete Dosierung der Sintrom 4 mg Tabletten genauestens ein!**

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

Wenn Sie versehentlich mehr Sintrom 4 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder Apotheker oder an die Ambulanzstation in einem Krankenhaus. Hauptanzeichen einer Überdosierung von Sintrom ist das Auftreten einer Blutung, die verschiedene Körperregionen betreffen kann (siehe auch „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“). Falls es zu einer Blutung kommt, muss Sintrom sofort abgesetzt werden und Ihr Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

Die gerinnungshemmende Wirkung von Sintrom hält länger als 24 Stunden an. Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch die Zeit für die nächste Dosis beinahe erreicht ist, nehmen Sie einfach diese Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Die Anwendungsdauer von Sintrom wird von Ihrem Arzt je nach klinischem Anwendungsgebiet festgelegt und Sie dürfen die Behandlung mit Sintrom nicht selbstständig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Blutungen an verschiedenen Körperstellen sind die am häufigsten berichtete Nebenwirkung der Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln, abhängig von der Intensität der Behandlung, dem Alter des Patienten und der Natur des vorliegenden Leidens.

**Wenn bei Ihnen Blutungen während der Behandlung auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt davon unterrichten, der dann das weitere Vorgehen bestimmt.**

Bevorzugt treten Blutungen als Zahnfleisch- oder Nasenbluten, als Blutergüsse (Hämatome) und Hautblutungen, im Bereich des Magen-Darm-Kanals (Bluterbrechen, Teerstühle), des Gehirns, der Niere und der Harnwege (als mikroskopische Blutung oder als mit bloßem Auge feststellbares Blut im Harn), der Gebärmutter (Zwischenblutungen und verstärkte Regelblutungen) und des Auges auf.

#### *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Lebensbedrohliche Blutungen, z.B. im Bereich von Rückenmark, Gehirn, Nebenniere, Herzbeutel, Brusthöhle oder als Einblutung in die Darmwand. Je nach Ort und Ausdehnung der Blutung kann diese in Einzelfällen bedrohlich sein oder Schäden hinterlassen, wie z.B. Lähmungen nach Nervenschädigung.

#### *Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag oder Nesselsucht, verstärkter Haarausfall, Appetitmangel, Erbrechen, Übelkeit.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

Entzündungen von größeren oder kleineren Blutgefäßen (Vaskulitis), Leberschäden (mit Gelbfärbung der Haut und der Augen), abgestorbene blutig verfärbte Hautbezirke (hämorrhagische Hautnekrose).

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

Schwere Hauterkrankungen, einschließlich der sogenannten Kalziphyloxie, 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).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Sintrom aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 ist: Acenocoumarol.  
Jede Tablette enthält 4 mg Acenocoumarol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke.

### **Wie Sintrom aussieht und Inhalt der Packung**

Sintrom 4 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägtem Rand. Die Tabletten haben auf einer Seite die Prägung "CG" und auf der anderen eine kreuzförmige Kerbung mit der Prägung "A" in jedem Quadranten. Die Tablette kann in zwei bzw. vier gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merus Labs Luxco II S.à R.L.  
26-28, rue Edward Steichen  
L-2540 Luxemburg  
Luxemburg

### **Hersteller**

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

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

**Z.Nr.** 9828

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Therapie einer Überdosierung**

Bei geringfügigen Blutungen (INR < 4,5), wie kurzem Nasenbluten oder kleinen isolierten Hämatomen, ist in den meisten Fällen ein temporäres Absetzen oder Weglassen von Sintrom ausreichend.

In Fällen von erhöhtem INR (INR 4,5 – 10) ohne signifikante Blutungen ist die Behandlung mit Sintrom zu unterbrechen.

In Fällen von erhöhtem INR (INR > 10) ohne signifikante Blutungen ist die Behandlung mit Sintrom zu unterbrechen und 1 – 5 mg Vitamin K1 per os zu verabreichen. Die Therapie mit Sintrom sollte im Fall von Blutungen fortgesetzt werden, wenn der INR im Zielbereich ist.

### **Antidot**

Vitamin-K1 (Phytomenandion) kann in wenigen (3-5) Stunden dem inhibitorischen Effekt von Sintrom auf die hepatische  $\gamma$ -Carboxylierung der Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren entgegenwirken.

Bei signifikanten Blutungen (bei jedem INR-Wert) nach Absetzen von Sintrom 5-10 mg sehr langsam i.v. (nicht mehr als 1 mg pro Minute). Kommt es innerhalb von 8-12 Stunden nicht zu einer ausreichenden Erhöhung der Gerinnungsaktivität bzw. nicht zum Stillstand der Blutung, so ist eine zweite, eventuell größere Dosis von Vitamin K1 zu verabreichen.

Einzeldosen von 20 mg oder Gesamtdosen von 40 mg Vitamin K1 sind als obere Grenze zu betrachten. Zu hohe Dosen sind zu vermeiden, da hierdurch die Weiterführung der Antikoagulanzen-therapie erschwert wird.

Bei mittleren bis schweren Blutungen sollte die Behandlung mit Sintrom weitergeführt werden, sobald der INR-Wert wieder im anzustrebenden Zielbereich liegt.

**Notfälle und unterstützende Maßnahmen:**

In Notfällen von schweren Hämorrhagien bei jedem INR-Wert können die Gerinnungsfaktoren durch intravenöse Verabreichung eines Konzentrats von Vitamin-K abhängigen Gerinnungsfaktoren (Prothrombinkomplex, PPSB) oder von frisch gefrorenem Plasma (FFP) oder eventuell von rekombinantem Faktor VIIa ergänzt mit Vitamin K1 auf Normalwerte gebracht werden.