

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Sintrom, 4 mg, tabletki**

*Acenocoumarolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sintrom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sintrom
3. Jak stosować lek Sintrom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sintrom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Sintrom i w jakim celu się go stosuje**

**Co to jest lek Sintrom**

Lek Sintrom zawiera substancję czynną acenokumarol.

Acenokumarol należy do grupy substancji przeciwzakrzepowych, zmniejszających zdolność krwi do krzepnięcia i w ten sposób zapobiegających tworzeniu zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

**W jakim celu stosuje się lek Sintrom**

Lek Sintrom wskazany jest w leczeniu i zapobieganiu chorobom zakrzepowo-zatorowym.

**Jak działa lek Sintrom**

Lek Sintrom działa poprzez hamowanie powstawania zakrzepów krwi. Nie rozpuszcza zakrzepów krwi, które już powstały, ale może powstrzymać skrzepy przed powiększaniem się i powodowaniem poważniejszych problemów.

**Badania kontrolne podczas przyjmowania leku Sintrom**

W czasie leczenia lekiem Sintrom lekarz zleci regularne wykonywanie badań krwi i odpowiednio dostosuje dawkę leku.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Sintrom lub powodów, dla których lek ten został przepisany.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sintrom**

Lek Sintrom można przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Lek Sintrom nie jest odpowiedni dla każdego pacjenta.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, które mogą różnić się od informacji zawartych w tej ulotce.

**Kiedy nie stosować leku Sintrom:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na acenokumarol i podobne pochodne kumaryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 ulotki). W takim

- przypadku należy skontaktować się z lekarzem, przed zastosowaniem leku Sintrom. W razie niepewności, których leków należy unikać, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.
- Jeśli pacjent jest niezdolny do współpracy (np. nienadzorowani pacjenci w podeszłym wieku, alkoholicy i pacjenci z zaburzeniami psychicznymi).
  - Jeśli u pacjenta występują skazy krwotoczne wrodzone i nabyte (hemofilia).
  - Na krótko po operacji chirurgicznej oczu, ośrodkowego układu nerwowego, zabiegu dentystrycznym, a także po zabiegach chirurgicznych obejmujących płuca, gruczoł krokowy, macicę, wiążących się z dużą utratą krwi lub na krótko przed operacją, kiedy spodziewana jest duża utrata krwi.
  - Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwotoki z przewodu pokarmowego, dróg moczowo-płciowych, mózgu lub płuc.
  - Jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie lub stany zapalne w obrębie serca, wysięk osierdziowy.
  - Jeśli pacjent ma niekontrolowane nadciśnienie tętnicze krwi.
  - Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek.
  - Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży.

Jeśli wystąpi któraś z wyżej opisanych sytuacji, **należy skontaktować się z lekarzem zanim zastosuje się lek Sintrom.**

Należy zwrócić się do lekarza po radę, jeśli pacjent ma uczulenie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sintrom należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub tarczycy, choroby nowotworowe, stany zapalne oraz schorzenia związane z nieprawidłowym przyswajaniem substancji odżywczych z przewodu pokarmowego. Schorzenia te mogą być przyczyną nieprawidłowego stężenia substancji czynnej we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór białka C lub białka S (rodzaj białka wpływającego na krzepnięcie krwi).
- Jeśli u pacjenta planowane są zabiegi diagnostyczne lub lecznicze np.: mały zabieg chirurgiczny, ekstrakcja zęba, nakłucie lędźwiowe, angiografia.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki podawane za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego. Podczas stosowania leku Sintrom lub podobnych leków należy unikać podawania wstrzyknięć domięśniowych, gdyż mogą powodować powstawanie krwiaków.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, na przykład u pacjentów, u których w przeszłości występowały zmienne wyniki badań krwi dla międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), występują lub kiedykolwiek występowały wrzody żołądka lub dwunastnicy, występuje wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia krążenia krwi w mózgu (choroba naczyniowo-mózgowa), niedokrwistość, niedawno odniesiona rana lub obrażenia, jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował jakiegokolwiek leki wymienione poniżej lub przyjmowały przez długi czas lek Sintrom.
- U pacjentów przyjmujących leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K, w tym lek Sintrom, zgłaszano rzadkie przypadki kalcyfilaksji, stanu, w którym wapń gromadzi się w naczyniach krwionośnych skóry. Powoduje to bolesne grudki lub wrzody, które mogą prowadzić do ciężkiego zakażenia często zakończonego zgonem. Zwykle zdarza się to tylko wtedy, gdy dana osoba ma ciężką chorobę nerek lub jeśli ma nieprawidłowe stężenie wapnia, albuminy, fosforu lub niektórych białek we krwi. W przypadku zdiagnozowania tego schorzenia lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie i może przerwać leczenie lekiem Sintrom.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi któraś z wyżej opisanych sytuacji.

### **Dzieci i młodzież**

Dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży są ograniczone i z tego względu konieczne jest częstsze przeprowadzanie badań kontrolnych.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej wrażliwi na acenokumarol, z tego względu konieczne jest częstsze przeprowadzanie badań kontrolnych i jeśli to konieczne zmniejszenie dawek stosowanego leku.

### **Inne leki i Sintrom**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku Sintrom może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie.

### **Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Sintrom z następującymi lekami:**

- heparyną (lek przeciwzakrzepowy),
- antybiotykami (np. klindamycyna),
- kwasem salicylowym i jego pochodnymi, np. kwas acetylosalicylowy, kwas aminosalicylowy, diflunizal (lek przeciwbólowy),
- kłopidogrelem, prasugrelem, tykagrelomem, tyklopidyną, fenylobutazonem i innymi pochodnymi pirazonu, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (także celekoksybem),
- pirazonem (sulfinpirazon), innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (lekami wpływającymi na płytki krwi, biorącymi udział w procesie krzepnięcia krwi).

### **Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku Sintrom w skojarzeniu z innymi lekami w szczególności z:**

- glukozaminą (w chorobie zwyrodnieniowej stawów) - może nasilać działanie Sintromu,
- niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol i fluindion). Działanie tych leków może być silniejsze podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Pacjenci leczeni takimi zestawami leków powinni być wyjątkowo starannie kontrolowani podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.

Zaleca się, aby lek Sintrom nie był przyjmowany jednocześnie z jakimkolwiek z wyżej wymienionych leków. Jeśli podczas przyjmowania leku Sintrom konieczne będzie przyjęcie jakiegokolwiek z tych leków, lekarz będzie częściej kontrolował parametry krzepliwości krwi.

### **Inne leki, mogące zwiększać działanie leku Sintrom, takie jak:**

- allopurynol (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej),
- androgeny, sterydy anaboliczne,
- środki przeciwyrytmiczne (np. amiodaron, chinidyna) (leki zapobiegające nieprawidłowemu rytmowi serca),
- antybiotyki (np. erytromycyna, tetracykliny, neomycyna, chloramfenikol, amoksycyklina, niektóre cefalosporyny i niektóre fluorchinolony) (leki stosowane w leczeniu zakażenia),
- wybrane leki przeciwdepresyjne (antagoniści wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI: np. cytalopram, fluoksetyna, sertralina),
- cymetydyna (lek stosowany w zgadze i owrzodzeniu układu trawiennego),
- kłofibrat i jego pochodne (lek stosowany w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu),
- kortykosteroidy, np. metyloprednizolon, prednizon (leki przeciwzapalne),
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu),
- kwas etakrynowy (lek stosowany w celu zwiększenia ilości moczu),
- glukagon (lek stosowany w celu utrzymania prawidłowego poziomu glukozy we krwi),
- pochodne imidazolu (np. metronidazol, a nawet, stosowany miejscowo mikonazol) (lek stosowany w leczeniu zakażenia),
- paracetamol (lek przeciwgorączkowy),
- sulfonamidy włącznie z ko-trimoksazolem (sulfametoksazol i trimetoprym) (leki stosowane w leczeniu zakażenia),
- pochodne sulfonilomocznika (tolbutamid, chlorpropamid) (leki stosowane w leczeniu cukrzycy),
- hormony tarczycy (także dekstrotyroksyna) (lek stosowany w leczeniu niedoczynności tarczycy),

- leki zmniejszające aktywność enzymu wątrobowego o nazwie CYP2C9 (np. kwas walproinowy) - należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy jakikolwiek z przyjmowanych leków ma takie działanie.
- statyny (np. fluwastatyna, atorwastatyna, symwastatyna) (leki stosowane w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu),
- tamoksifen (lek stosowany w leczeniu raka piersi),
- tramadol (lek przeciwbólowy),
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol),
- aktywatory plazminogenu (np. urokinaza, streptokinaza i alteplaza), inhibitory trombiny (np. argatroben) (leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi podczas duszniczy bolesnej),
- leki prokinetyczne (np. cyzapryd) (leki stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (np. wodorotlenek magnezu),
- wiloksazyna (lek przeciwdepresyjny),
- witamina E.

#### **Leki, mogące zmniejszyć działanie leku Sintrom, takie jak:**

- niektóre leki przeciwnowotworowe (aminoglutetymid, azatiopryna, 6-merkaptopuryna) (leki stosowane w leczeniu raka),
- niektóre leki przeciwwirusowe (rytonawir, nelfinawir) (leki stosowane w terapii HIV),
- barbiturany, karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe),
- kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu),
- gryzeofulwina (lek stosowany w leczeniu zakażenia grzybiczego),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia),
- preparaty dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- jedzenie bogate w witaminę K.

#### **Wpływ leku Sintrom na inne leki:**

- Lek Sintrom może zwiększać ryzyko toksyczności poprzez stosowanie pochodnych hydantoiny, jak np. fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Lek Sintrom może nasilać działanie obniżające stężenie cukru we krwi przez leki przeciwcukrzycowe zwane pochodnymi sulfonilomocznika (np. glibenklamid, glimepiryd).

#### **Sintrom z jedzeniem i pić i alkoholem**

Należy ograniczyć spożycie dużych ilości alkoholu i jedzenia bogatego w witaminę K, takiego jak zielone warzywa liściaste, szpinak, kapusta, jarmuż, groch, olej sojowy, orzechy włoskie, brokuł, rzepa, lucerna, awokado itp. Alkohol może zmieniać sposób działania leku Sintrom. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Stosowanie w okresie ciąży jest przeciwwskazane.** Sintrom, jak i inne leki przeciwzakrzepowe, może powodować poważne uszkodzenia płodu.

Zalecane jest, aby u kobiet w wieku rozrodczym, przed zastosowaniem leku wykonany został test ciążowy w celu wykluczenia ciąży. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Sintrom.

Potencjalne ryzyko i korzyści ze stosowanej terapii powinien z pacjentką omówić lekarz.

W przypadku karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem. Zarówno matka jak i dziecko wymagają szczególnej kontroli lekarskiej, a dziecko powinno profilaktycznie otrzymywać witaminę K.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Sintrom nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wypadku należy powiadomić lekarza lub personel szpitalny o przyjmowaniu leku.

Mając na uwadze możliwość odniesienia urazów zaleca się noszenie przy sobie karty z informacją o leczeniu przeciwwzakrzepowym.

### **Lek zawiera laktozę jednowodną**

Lek Sintrom zawiera laktozę jednowodną (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Sintrom**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie leku jest ustalane przez lekarza. Regularne wykonywanie testów krzepnięcia krwi pozwala lekarzowi na odpowiednie dostosowywanie dawki leku Sintrom, który należy przyjmować codziennie.

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza oraz nie przekraczać zalecanych dawek.

### **Zalecana dawka**

Lekarz poinformuje pacjenta, ile dokładnie tabletek leku Sintrom należy przyjmować. W zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki. Wrażliwość poszczególnych osób na lek jest różna i może ulec zmianie w okresie prowadzonego leczenia lub w przypadku zmiany diety, zwłaszcza, gdy włączone zostaną do niej pokarmy bogate w witaminę K (szpinak, warzywa kapustne). Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, który na podstawie badań laboratoryjnych, w zależności od potrzeb pacjenta ustali odpowiednią dawkę leku. Nie wolno nagle zaprzestać stosowania tego leku lub zmieniać z własnej inicjatywy wielkość jego dawki.

### **Dawkowanie:**

#### *Dorośli*

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to 2 mg/dobę do 4 mg/dobę.

Dawka podtrzymująca mieści się zazwyczaj w przedziale pomiędzy 1 mg/dobę a 8 mg/dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku, z chorobami wątroby lub ciężką niewydolnością serca (spowalnia to przepływ krwi w wątrobie i może ją uszkodzić) lub pacjenci niedożywieni mogą wymagać mniejszej dawki na początku i podczas leczenia podtrzymującego lekiem Sintrom.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz decyduje o stosowaniu leku u dzieci i młodzieży.

**Podczas każdej wizyty u lekarza, dentysty, należy poinformować o przyjmowaniu tego leku.**

### **Jak i kiedy stosować lek Sintrom**

Należy regularnie przyjmować tabletki, codziennie o tej samej porze (np. wieczorem w porze posiłku, popijając szklanką wody). Tabletki należy połykać w całości.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lekarz powinien ocenić, czy pacjent jest w stanie podzielić tabletkę Sintrom, 4 mg, na cztery równe części.

### **Jak długo stosować lek Sintrom**

Lekarz dokładnie poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek Sintrom.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sintrom**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął więcej niż zalecana ilość tabletek leku Sintrom, **należy natychmiast powiadomić lekarza**. Przedawkowanie leku Sintrom może prowadzić do krwawień. W razie ich wystąpienia, należy zaprzestać przyjmowania leku Sintrom i rozpocząć leczenie krwawień.

### **Pominięcie zastosowania leku Sintrom**

W przypadku, gdy lek nie zostanie przyjęty o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko następną dawkę o zwykłej porze.

Nie wolno przyjmować podwojonej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W czasie następnej wizyty u lekarza, należy poinformować o wszystkich przypadkach pominięcia dawki leku.

### **Przerwanie przyjmowania leku Sintrom**

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:**

Często (*mniej niż 1 przypadek na 10 osób*): krwawienie (objawy mogą obejmować: niewyjaśnione krwawienia z nosa lub krwawienie z dziąseł w czasie mycia zębów; niewyjaśnionego pochodzenia siniaki; niecodzienne, obfite krwawienie lub sączenie po skaleczeniu lub z rany; niezwykle obfite lub nieoczekiwane krwawienie miesięczne; krew w moczu; krwiste lub czarne, smoliste stolce; kaszel z odpluwaniem krwistej płwociny lub krwiste wymioty; nagły, ciężki lub nieprzerwany ból głowy. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów krwawienia, może to oznaczać, że pacjent otrzymał więcej leku niż było mu potrzebne.

Rzadko (*mniej niż 1 przypadek na 1000 osób*): reakcje alergiczne w postaci wysypki lub świądu.

Bardzo rzadko (*mniej niż 1 przypadek na 10 000 osób*): podbiegnięcia krwawe w skórze z tworzeniem pęcherzy, z bliznami lub bez, zazwyczaj zlokalizowane na policzkach, pośladkach, brzuchu, piersiach i czasami na palcach nóg; podbiegnięcia krwawe lub krwiaki podskórne (objaw wskazujący na możliwość istnienia zapalenia naczyń); żółtaczka (objawy możliwego uszkodzenia wątroby).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek wyżej wymienione objawy niepożądane, **należy natychmiast poinformować lekarza**.

### **Inne działania niepożądane:**

Rzadko (*mniej niż 1 przypadek na 1000 osób*): łysienie, zmniejszenie apetytu, wymioty, nudności. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów, **należy poinformować lekarza**.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*): Bolesna wysypka skórna. Sintrom może powodować ciężkie zaburzenia dotyczące skóry, w tym tak zwaną kalcyfilaksję, co może na początku objawiać się bolesną wysypką skórą, ale może prowadzić do innych poważnych powikłań. To działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Mniejsza niż zwykle liczba krwinek czerwonych lub obniżone stężenie hemoglobiny (niedokrwistość).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Sintrom**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Sintrom**

- Substancją czynną leku jest acenokumarol. Każda tabletkę zawiera 4 mg acenokumarolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna.

#### **Jak wygląda lek Sintrom i co zawiera opakowanie**

Lek Sintrom to białe, okrągłe, płaskie z zaokrąglonymi krawędziami tabletki. Po jednej stronie wytłoczone: „CG”, z drugiej linia podziału w kształcie krzyża, umożliwiającą podział na cztery równe części, w każdej z nich wytłoczona jest litera „A”.

Lek Sintrom dostępny jest w opakowaniach zawierających 20 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

#### **Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:**

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

#### **Wytwórca:**

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

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandia

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madryt, 28805, Hiszpania

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

Pharma Innovations Sp. z o.o.  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20000293**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 49/20**

**Data zatwierdzenia ulotki: 23.08.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]