

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

Разрешение №

Листовка: информация за потребителя

Тромбо ASS 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Thrombo ASS® 100 mg gastro-resistant tablets

20010253
B6/HK/Hp-53099
20.01.2021

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени уведомления Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тромбо ASS и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тромбо ASS
3. Как да използвате Тромбо ASS
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тромбо ASS
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тромбо ASS и за какво се използва

Acetylsalicylic acid (ASA), която е активна съставка на Тромбо ASS, притежава антиагрегантни свойства и по този начин намалява появата на кръвни съсиреци.

Прилагането на стомашно-устойчиви филмирани таблетки намалява стомашно-чревните нежелани ефекти, предизвикани от ацетилсалициловата киселина.

Тромбо ASS се използва:

- За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис;
- За намаляване риска от коронарно запушване след инфаркт на миокарда;
- За профилактика на тромбоза след операция на кръвоносните съдове, например коронарен байпас;
- За вторична профилактика при преходни искемични пристъпи и мозъчен кръвоизлив;
- За лечение на остър инфаркт на миокарда;
- За намаляване на риска от сърдечно-съдови заболявания (заболявания, засягащи сърцето или съдовата система), като ангина пекторис или инфаркт на миокарда, при пациенти със захарен диабет с повишен сърдечно-съдов риск.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тромбо ASS

Не използвайте Тромбо ASS

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или някое от помощните вещества на продукта, (изброени в точка 6);
- Ако имате свръхчувствителност (алергия, астматични пристъпи) към салицилати или подобни вещества;
- Ако имате стомашно-чревни язви;
- Ако имате склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) или хемофилия, или ако имате намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения);
- Ако страдате от бъбречна недостатъчност или оксалурия;
- Ако страдате от чернодробна недостатъчност;
- Ако имате остри сърдечни нарушения;
- Ако приемате метотрексат, прилаган в доза по-голяма от 15 mg седмично;



- Ако сте в последните три месеца на бременността (вж. „Бременност и кърмене”);
- Деца под 12 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тромбо ASS

Обърнете специално внимание при употребата на Тромбо ASS

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към други аналгетици или НСПВС и други противоревматични лекарства;
- Ако страдате от други алергии (кожни алергии, сърбеж, уртикария);
- Ако страдате от бронхиална астма, сенна хрема, назална полипоза или хронични белодробни заболявания;
- При съпътстваща терапия с антитромботични лекарства (кумаринови производни, хепарин);
- Ако страдате от редки метаболитни нарушения (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност);
- Ако имате стомашно-чревни оплаквания (гастрит), стомашно-чревна язва или стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- При нарушена чернодробна и бъбречна функция;
- Преди планова операция, вкл. вадене на зъб, трябва да се има предвид антитромботичния ефект на Тромбо ASS;
- Допълнителната употреба на други салицилати или НСПВС трябва да бъде определена от лекуващия Ви лекар;
- Приемането на високи дози ацетилсалицилова киселина в продължение на много години може да доведе до увреждане на бъбречната Ви функция. Поради това бъбречната функция трябва да се проверява редовно.
- Ибупрофен може да повлияе на потискащия ефект на ацетилсалициловата киселина върху слепването на тромбоцитите.

Ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кръвоизливи, ако преди това сте приемали антитромботични лекарства. Затова е необходимо да наблюдавате за всякакви симптоми на външно или вътрешно кървене (вкл. синини), ако сте подложени на антитромботично лечение.

В ниски дози, Тромбо ASS намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да провокира криза при пациенти, страдащи от подагра.

При деца и подрастващи в отделни случаи са наблюдавани опасни усложнения (Синдром на Рей), съпроводени с продължително повръщане, обезводняване, загуба на съзнание и гърчове.

Тромбо ASS 100 mg не трябва да се взема от деца и юноши при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и други терапевтични мерки са неуспешни.

Други лекарства и Тромбо ASS

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на Тромбо ASS с други лекарства може да повлияе ефектите на:

- Лекарства, забавящи кръвосъсирването (варфарин и производни на кумарина, хепарин, дипиридабол, сулфинпиразон);
- Метотрексат и циклоспорин;
- Лекарства, понижаващи високото кръвно налягане (диуретици и АСЕ-инхибитори);
- При едновременна употреба, метамизол (лекарство за намаляване на болката и понижаване на температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация (слепване на кръвните клетки и образуване на кръвен съсирек). Затова тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция (предпазване на сърцето).
- Лекарства, повлияващи болката и възпалението (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (като ибупрофен) или стероидни средства);



- Лекарства, които засилват отделянето на пикочна киселина с урината (пробеницид, сулфинпиразон);
- Лекарства, намаляващи нивото на кръвната захар (сулфанилурейни средства);
- Лекарства за лечение на антиинфекциозни заболявания (сулфонамиди и сулфонамидни комбинации с котримоксазол);
- Лекарства, повлияващи щитовидната жлеза (трийодтиронин);
- Антikonвулсанти (валпроева киселина);
- Дехидратиращи средства (спиронолактон, фуросемид).

Също така, концентрацията на дигоксин, барбитурати и литий в кръвта може да се повиши.

Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до нерезорбируеми комплекси. Поради това трябва да се спазва интервал от най-малко 1-3 часа между приема им.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тромбо ASS с алкохол

Трябва да се избягва консумацията на алкохол, тъй като едновременният му прием с Тромбо ASS може да увеличи риска от стомашно-чревна кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Преди да приемете Тромбо ASS, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, имате съмнение, че сте бременна или планирате да забременеете.

Бременност

През първите шест месеца от бременността, Тромбо ASS трябва да се прилага само при крайна необходимост. Тромбо ASS не трябва да се прилага през последните три месеца от бременността, защото може да предизвика удължаване времето на кървене при майката и детето по време на раждането.

Кърмене

По време на кърмене Тромбо ASS трябва да се прилага само при крайна необходимост.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

Тромбо ASS съдържа лактоза

Тромбо ASS съдържа 60 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Тромбо ASS

Винаги използвайте Тромбо ASS точно, както е посочено в тази листовка или така както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Ако не е предписано друго, обичайната доза за възрастни е:

- За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис: 81-325 mg ацетилсалицилова киселина дневно;
- За профилактика след прекаран инфаркт на миокарда: 75-100 mg ацетилсалицилова киселина дневно или 300-325 mg през ден;
- За профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас: 36-300 mg ацетилсалицилова киселина дневно;



- За вторична профилактика след преходни исхемични пристъпи (TIA) и апоплексия: 81 -325 mg ацетилсалицилова киселина дневно, 30 mg в специални случаи;
- За лечение на остър инфаркт на миокарда: 150-300 mg ацетилсалицилова киселина дневно за 30 дни;
- За намаляване на риска от сърдечно-съдови заболявания (заболявания, засягащи сърцето или съдовата система), като ангина пекторис или сърдечен пристъп, при пациенти със захарен диабет с повишен сърдечно-съдов риск:
100 mg ацетилсалицилова киселина дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-ниска доза (75 mg ацетилсалицилова киселина дневно).

Употреба при деца и юноши

Деца под 12 годишна възраст не трябва да приемат Тромбо ASS.

Начин на приложение

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се поглъщат цели с малко течност, със или без храна, по едно и също време на деня.

Не дъвчете или не разделяйте стомашно-устойчивите таблетки Тромбо ASS, тъй като това ще разруши стомашно-устойчивото покритие на лекарството.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тромбо ASS

Ако Вие сте приели повече от посочената доза, веднага се обърнете за помощ към Вашия лекар или фармацевт!

Симптомите на предозиране се свързват с дразнене на стомашно-чревния тракт като гадене, повръщане, стомашни болки, както и със световъртеж, главоболие, обърканост, шум в ушите. Ако забележите дори един от тези признаци, се свържете с лекуващия Ви лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Тромбо ASS

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Тромбо ASS може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите ефекти се класифицират според тяхната тежест и честота на:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Удължаване времето на кървене, тромбоцитопения. Кървене от носа, венците или кожата може да продължи 4-8 дни след започване на терапията.

Рядко или много рядко може да се получи мозъчно кървене, особено при пациенти с неконтролирана хипертония и/или при съпътстваща антикоагулантна терапия, което в частни случаи може да бъде животозастрашаващо.

Нарушения на нервната система



Главоболие, световъртеж, объркване, шум в ушите могат да бъдат симптоми на предозиране, особено при деца и възрастни (вж. „Ако сте приели повече от необходимата доза Тромбо ASS“).

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност (бронхоспазъм и кожни реакции).

Редки: реакции на свръхчувствителност (ексудативна мултиформена еритема), съпроводени с понижаване на кръвното налягане, задух, анафилаксия и ангиоедема (подуване на лицето и гърлото), особено при астматици.

Нарушения на дихателната система

Редки: астматичен пристъп

Стомашно-чревни нарушения

Чести: киселини, гадене, повръщане, коремна болка и диария, както и минимално стомашно-чревно кървене (микрокръвоизлив).

Нечести: повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията, както и язви на стомаха и дванадесетопръстника.

Продължителният прием на Тромбо ASS, може да доведе до желязодефицитна анемия, дължаща се на кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

Метаболитни нарушения

Много редки: хипогликемия (понижено ниво на кръвната захар).

Ацетилсалициловата киселина понижава излъчването на пикочна киселина. Това може да провокира криза при пациенти, страдащи от подагра.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Много редки: повишени нива на чернодробните ензими.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: приемът на високи дози за продължителен период от време може да доведе до бъбречно увреждане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тромбо ASS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от влага и светлина място.

Не използвайте Тромбо ASS след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът не трябва да се прилага, ако установите промени във външния вид на таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.



Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тромбо ASS

Активно вещество: ацетилсалицилова киселина 100 mg в една таблетка.

Помощни вещества: ядро – лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, безводен колоидален силициев диоксид, картофено нишесте; филмово покритие – талк, глицерол триацетат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, пречистена вода.

Как изглежда Тромбо ASS и какво съдържа опаковката

Тромбо ASS 100 mg представляват кръгли, двойноизпъкнали стомашно-устойчиви таблетки, с бял цвят, без делителна черта.

Продуктът се предлага по 10 таблетки в блистер от твърдо PVC/ алуминиево фолио.
По три блистера са поставени в съгваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Ноември/2020

