

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thrombo ASS 100 mg gastroresistentsed tabletid Atsetüülsalitsüülhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Thrombo ASS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thrombo ASS'i võtmist
3. Kuidas Thrombo ASS'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thrombo ASS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thrombo ASS ja milleks seda kasutatakse

Thrombo ASS'i toimeaine atsetüülsalitsüülhape omab vereliistakute agregatsiooni vastaseid omadusi ning seetõttu vähendab verehüüvete (veresoonte tromboosi) tekkimise ohtu.

Thrombo ASS gastroresistentseid tablette kasutatakse järgmistel juhtudel:

Koronaartromboosi (pärgarteri umbumus) profülaktika

- müokardiinfarkti kahtluse korral ja järgselt;
- stenokardia (valud rindkeres) korral;
- pärast südame pärgarterite revaskularisatsiooni (veresoonte ja seejärel vereringe taastamine) protseduuri;
- esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) riskitegurite kaasnemisel.

Ajuarterite tromboosi (trombi teke) profülaktika

- mööduva ajuisheemia (aju väheveresus) järgselt;
- isheemilise (paiksest väheveresust tingitud) ajuinsuldi järgselt.

2. Mida on vaja teada enne Thrombo ASS'i võtmist

Ärge võtke Thrombo ASS'i

- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste salitsülaatide või sarnaste ainete suhtes allergiline;
- kui teil esinevad mao- või soolehaavandid;
- kui teil esineb eelsoodumus verejooksudele (hemorraagiline diatees), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia) või hemofiilia (vere hüübimatus);
- kui teil esineb neerupuudulikkus või neerukivid (oksalaatide sisaldus uriinis);
- kui teil esineb maksapuudulikkus (raskekujuline maksakahjustus);
- kui teil esineb raskekujuline, mittepiisavalt kontrollitud südamepuudulikkus (südamekahjustus);
- kui te võtate teatud vähivastast ravimit (15 mg või enam metotreksaati nädalas);
- raseduse viimases kolmandikus (vt lõik 2 „Rasedus ja imetamine“).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Thrombo ASS

Enne Thrombo ASS'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui olete teiste valuvaigistavate või põletikuvastaste ravimite või reumavastaste ravimite suhtes allergiline;
- kui teil esineb muu allergiline (nt nahareaktsioonid, sügelus, urtikaaria);
- kui teil on astma, heinapalavik, ninalimaskestade turse (ninalimaskestade turse (ninalimaskestade turse) või krooniline hingamisteede haigus);
- kui saate samaaegselt ravi trombivastaste ravimitega (nt kumariini derivaadid, hepariin, va ravi väikeseannuselise hepariiniga);
- kui teil esineb harvaesinev ainevahetushäire (geneetiline glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkus);
- kui teil on seedetrakti kaebused (nt gastriit);
- kui teil on olnud seedetrakti haavandid või seedetrakti veritsus;
- kui teil on neeru- või maksatalitlusehäire;
- kui teil seisab ees plaaniline kirurgiline protseduur (isegi väike protseduur, nt hamba eemaldamine). Vere hüübimisaeg võib olla pikenenud. Teatage arstile, et võtate Thrombo ASS'i.
- kui osutub vajalikuks teiste salitsülaatide või nn mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine. Seda otsustab arst.
- kui te kasutate aastaid atsetüülsalitsüülhapet suuremates annustes. Vajadusel arst kontrollib teie neerude talitlust, sest see ravim võib põhjustada neerukahjustust.

Atsetüülsalitsüülhape võib suurendada veritsuse tekkeohtu kui manustada enne trombivastast ravi. Trombivastase ravi ajal peate hoolikalt jälgima välise või sisemise veritsuse sümptomeid (nt verevalumid).

Thrombo ASS'i väikesed annused vähendavad kusihaape eritumist. See võib põhjustada podagra ägenemist eelsoodumusega patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Thrombo ASS on vastunäidustatud lastele ja noorukitele, kuna atsetüülsalitsüülhapet (Thrombo ASS'i toimeaine) kasutamise ajal on üksikjuhtudel esinenud Reye' sündroomi (eluohulik tüsistus, mida iseloomustab kauakestev oksendamise, dehüdratsioon e vedelikuvaegus, teadvuse häire ja krampid).

Muud ravimid ja Thrombo ASS

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravi toime võib olla mõjutatud kui Thrombo ASS'i kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega nt:

- veretrombide teket vähendavad ravimid (nt varfariin ja teised kumariini derivaadid, hepariin, dipüridamool, sulfiinürasoon);
- transplantatsiooni järgselt organi äratõukereaktsiooni vähendavad ravimid (tsüklosporiin);
- kõrge vererõhu raviks (nt diureetikumid ja AKE inhibiitorid kombinatsioonis Thrombo ASS'iga annuses üle 3 g/ööpäevas);
- valu ja põletiku raviks (nt kortikosteroidid või põletikuvastased ravimid);
- podagra raviks (probenetsiid, sulfiinürasoon kombinatsioonis Thrombo ASS'iga annuses üle 3 g/ööpäevas);
- vähktõve või reumatoidartriidi raviks (metotreksaat);
- diabeedivastased ravimid (sulfonüüluurea);
- depressiooni raviks (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, nt sertraliin või paroksetiin);

- infektsioonide raviks (sulfoonamiidid ja sulfoonamiidi kombinatsioonid sh kotrimoksasool);
- kilpnäärme haiguste raviks (trijoodtüroniin);
- krampide raviks (valproehape);
- tursete raviks, nt südamehaigusega või kõrge vererõhuga patsientidel (spironolaktoon, kanrenoon, furosemiid kombinatsioonis Thrombo ASS üle 3 g/ööpäevas).

Digoksiini, barbituraatide ja liitiumi kontsentratsioon veres võib tõusta.

Samaaegsel kasutamisel teatud infektsioonidevastaste ravimitega (tetratsükliinid), peab manustamise vahele jääma vähemalt 1...3-tunnine vaheaeg.

Enne atsetüülsalitsüülhappe kasutamist pidage nõu oma arstiga. Atsetüülsalitsüülhappe pideva kasutamise korral pidage eelnevalt nõu oma arstiga kui plaanite võtta teisi ravimeid (sh ilma retseptita müüdavad ravimid).

Thrombo ASS koos alkoholiga

Thrombo ASS'i kasutamine koos alkoholiga võib suurendada seedetrakti verejooksu tekkeohtu.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu jooksul tohib atsetüülsalitsüülhapet kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Raseduse viimase 3 kuu jooksul ei tohi Thrombo ASS'i kasutada, kuna see võib põhjustada nii emal kui vastsündinul sünnituse käigus veritsusaja pikenemist.

Imetamine

Imetamise ajal tohib atsetüülsalitsüülhapet kasutada ainult arsti ette kirjutusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet mõjutavaid toimeid ei ole oodata.

Thrombo ASS sisaldab laktoosi.

Kui te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Thrombo ASS'i võtta

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga koos toiduga või ilma. Gastroresistentse katte tõttu ei tohi tablette poolitada.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Saadaval on Thrombo ASS gastroresistentsed tabletid: 75 mg ja 100 mg.

Soovitav annus on:

Stenokardiaga patsientidel müokardiinfarkti tekkeohu vähendamiseks:

75...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas.

Müokardiinfarktijärgse retsidiivi tekkeohu vähendamiseks:

75...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas.

Tromboosi profülaktikaks pärast pärgarterite kirurgilist operatsiooni, nt pärgarterite šunteerimine:

75...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas.

Transitoorse ajuisheemia ja ajuinfarkti sekundaarseks profülaktika:

75...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas.

Esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete riskitegurite kaasnemisel (nt stenokardia või müokardiinfarkt diabeediga patsientidel):

100...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas. Vajadusel võib arst annust vähendada (75 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas).

Lapsed

Atsetüülsalitsüülhapet ei tohi manustada alla 12-aastastele lastele, va arsti ette kirjutusel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Märkus: atsetüülsalitsüülhappe kasutamiseks valu ja/või palaviku korral, on saadaval suurema annusega ravimid.

Kui te võtate Thrombo ASS'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise ja mürgistuse sümptomiteks on iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, pööratustunne, kõrvakohin, peavalu, segasus ja hüperventilatsioon (hingeldus). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Kui te unustate Thrombo ASS'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid manustage järgmine annus ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Thrombo ASS'i võtmise

Enne kui lõpetate Thrombo ASS'i võtmise, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seedetrakti raskekujulise veritsuse sümptomiteks võivad olla musta värvi väljaheide või veriokse. Sel juhul võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt nende raskusastmele ja esinemissagedusele:

Väga sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

Seedetrakti häired nagu kõrvetised, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja kõhulahtisus, samuti seedetrakti mikroveritsus.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st)

Ülitundlikkusereaktsioonid nagu bronhospasm ja nahareaktsioonid.

Seedetrakti veritsus, samuti seedetrakti haavand, mis harvadel juhtudel võivad perforereeruda ja seedetrakti põletik.

Harv (esineb 1...10 kasutajal 10000-st)

Veritsusaja pikenemine, trombotsütopeenia, ninaverejooksu, igemete ja naha veritsemisaja pikenemine (see toime võib kesta 4...8 päeva pärast ravi algust).

Ülitundlikkusereaktsioonid (üksikjuhtudel eksudatiivne multivormne erüteem), võib kaasneda vererõhu langus, düspnoe, anafülaktilised reaktsioonid ja angioneurootiline ödeem, eriti astmaga patsientidel.

Astmahoogude vallandumine.

Pikaajaline suurte annuste manustamine võib põhjustada neerukahjustust.

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st)

Raskekujuline veritsemine, nt ajusisene veritsus, eriti ebapiisavalt kontrollitud hüpertensiooni ja/või samaaegselt trombivastast ravi saavatel patsientidel, mis üksikjuhtudel võib olla eluohtlik.

Hüpoplükeemia.

Maksaensüümide taseme tõus.

Äge neerupuudulikkus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Hemolüüsi (punaste vererakkude ebatavaline lagunemine) või hemolüütilist aneemiat (punaste ererakkude arvu vähenemine või hemoglobiini sisalduse vähenemine veres, mis on tingitud hemolüüsist) on täheldatud raskekujulise glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel (kaasasündinud haigus, mis kahjustab punaste vererakkude biotransformatsiooni).

Atsetüülsalitsüülhappe vähendab kusihappe eritumist. See võib põhjustada podagra ägenemist eelsoodumusega patsientidel.

Peavalu, vertiigo, segasus, kuulmishäired või kõrvakohin võivad olla üleannustamise sümptomid, eriti lastel ja eakatel (vt lõik 3 „Kui te võtate Thrombo ASS’i rohkem kui ette nähtud“).

Thrombo ASS’i pikaajalisel manustamisel võib tekkida rauadefitsiit aneemia, mis on tingitud seedetrakti veritsusest.

Kõrvaltoimed esinemissagedus on annusest sõltuv.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Eesti Ravimiamet, www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thrombo ASS’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida blister välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thrombo ASS sisaldab

- Toimeaine on atsetüülsalitsüülhape. 1 gastroresistentne tablett sisaldab 100 mg atsetüülsalitsüülhapet.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, kartulitärklis, talk, triatsetiin, metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeeri (1:1) 30% dispersioon.

Kuidas Thrombo ASS välja näeb ja pakendi sisu

Thrombo ASS 100 mg gastroresistentsed tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad, poolitusjooneta tabletid.

PVC/alumiiniumblisterpakendis on 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugu olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c

Tallinn 11312

Eesti

Tel: +3726600945, fax: +3726600946

Infoleht on viimati kooskõlastatud juunis 2017.