

Prospect: Informații pentru utilizator**Thrombo ASS 100 mg comprimate gastrorezistente**
Acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Thrombo ASS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thrombo ASS
3. Cum să utilizați Thrombo ASS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thrombo ASS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thrombo ASS și pentru ce se utilizează

Thrombo ASS conține substanța activă acid acetilsalicilic, care acționează împotriva agregării plachetare la doze relativ mici și, în felul acesta reduce formarea cheagurilor sanguine. Prin administrarea sub formă de comprimate gastrorezistente, se reduc reacțiile adverse ale acidului acetilsalicilic asupra stomacului.

Thrombo ASS este indicat în:

- reducerea riscului de infarct miocardic (atac de cord) la pacienții cu angină pectorală (durere puternică în piept),
- reducerea riscului apariției de ocluzii (blocare) ale vaselor coronariene (vaselor inimii) după infarct miocardic,
- prevenirea trombozei vaselor coronariene (formării cheagurilor) după chirurgia vasculară, spre exemplu bypass coronarian (operație chirurgicală în scop de dilatare a arterelor coronare),
- prevenirea repetării accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și infarctului cerebral (produse când oxigenarea unei porțiuni de creier este total sau parțial întreruptă de un cheag de sânge),
- prevenirea evenimentelor cardiovasculare la pacienții cu diabet zaharat cu risc cardiovascular ridicat (evenimente care afectează inima sau sistemul vascular) cum sunt angina pectorală (durere în piept) sau infarctul miocardic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thrombo ASS

Nu utilizați Thrombo ASS

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție de hipersensibilitate (alergie, atacuri de astm) la anumite medicamente împotriva durerii, de exemplu acid acetilsalicilic (AAS) în doze mari sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă ați avut vreodată ulcer gastric sau duodenal sau sângerări (inclusiv perforație) la nivelul stomacului sau intestinului subțire cauzate de tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer sau sângerări (perforație) la nivelul stomacului sau intestinului subțire.
- dacă ați avut vreodată probleme de coagulare a sângelui, de exemplu din cauză că aveți tendință de sângerare (diateză hemoragică) sau hemofilia (tulburare congenitală a sângelui) sau dacă aveți un număr relativ scăzut de trombocite (trombocitopenie).
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului.
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichiului.
- dacă aveți afecțiuni grave ale inimii (insuficiență cardiacă).
- dacă trebuie să luați metotrexat (un medicament utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer sau boli reumatice) în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult.
- dacă utilizați medicamente împotriva coagulării sângelui (anticoagulante orale, denumite “medicamente care subțiază sângele”) sau acid acetilsalicilic în doze mari.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină (vezi și punctul 2 “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă suferiți de oxalurie (o afecțiune care cauzează frecvent formarea de pietre la rinichi).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Thrombo ASS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alte medicamente împotriva durerii (medicamente pentru reducerea durerii), antiinflamatoare sau la medicamente utilizate pentru tratamentul reumatismului.
- dacă ați avut tensiune arterială mare sau o afecțiune a inimii (insuficiență cardiacă).
- dacă ați avut vreodată gută.
- dacă aveți cicluri menstruale abundente.
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcere cronice sau recurente repetate sau sângerările la nivelul tubului digestiv.
- dacă aveți o boală gravă a ficatului.
- înainte de intervențiile chirurgicale (chiar și de cele minore cum este extracție dentară). Poate crește riscul de sângerare. Spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Thrombo ASS.
- dacă intenționați să luați ibuprofen (un medicament folosit în tratamentul durerii), deoarece poate să scadă efectul Thrombo ASS.
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră sau a inimii și vaselor de sânge este afectată (de exemplu dacă aveți probleme ale vaselor de sânge de la nivelul rinichilor, insuficiență cardiacă, scădere a cantității de sânge din organism, intervenții chirurgicale majore, septicemie (puroi în sânge sau țesuturi) sau sângerări grave) deoarece acidul acetilsalicilic poate crește riscul de afectare a funcției renale și de insuficiență renală acută.

Copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic poate cauza sindrom Reye când este administrat la copii. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul, și care poate pune viața în pericol. Pentru acest motiv, Thrombo ASS nu trebuie administrat copiilor sub 16 ani, dacă medicul nu o recomandă.

Trebuie să aveți grijă să nu fiți deshidratați (puteți simți sete și gură uscată), deoarece utilizarea de acid acetilsalicilic în același timp poate duce la deteriorarea funcției renale.

Acest medicament nu este potrivit pentru atenuarea durerii sau a febrei.

Dacă oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Thrombo ASS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- subțierea sângelui/ prevenția formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel)
- prevenția rejetului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- reglarea ritmului inimii (digoxină)
- boală manico-depresivă (litiu)
- durere și inflamație (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt ibuprofen sau glucocorticoizi)
- gută (probenecid)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat; în doze mai mici de 15 g pe săptămână)
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă)
- depresie (inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei, cum sunt sertralina sau paroxetina)
- tratament de substituție hormonală când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate, sau pentru tratamentul inflamației, inclusiv boli reumatice și a bolii inflamatorii a intestinelor (corticosteroizi).

Thrombo ASS împreună cu alimente și băuturi

Thrombo ASS crește riscul sângerărilor la nivelul stomacului și intestinului dacă ați consumat alcool. Utilizarea împreună cu alcool etilic poate crește riscul de reacții adverse la nivel digestiv (risc crescut de sângerări la nivelul stomacului și intestinului) sau la nivelul sistemului nervos central, precum și riscul de tulburări de coagulare (prelungirea timpului de sângerare). De aceea, nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Thrombo ASS.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Thrombo ASS dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați Thrombo ASS numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

În timpul alăptării luați Thrombo ASS numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Thrombo ASS poate afecta fertilitatea la femei, având efect asupra ovulației.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt de așteptat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Thrombo ASS conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Thrombo ASS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru ajustarea dozei individuale sunt disponibile următoarele concentrații de Thrombo ASS: 50mg, 75 mg și 100 mg .

Doza recomandată este:

Adulți

- pentru reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală: 75-150 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru reducerea riscului apariției de ocluzii ale vaselor coronariene (vaselor inimii) după infarct miocardic: 75- 150 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru prevenirea trombozei vaselor coronariene după chirurgia vasculară, spre exemplu bypass coronarian: 75-150 mg acid acetilsalicilic pe zi
- pentru prevenirea repetării accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și infarctului cerebral: 50-300 mg acid acetilsalicilic pe zi
- pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare la pacienții cu diabet zaharat cu risc cardiovascular ridicat: 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, 75 mg acid acetilsalicilic pe zi în cazuri speciale.

Copii și adolescenți

Utilizarea Thrombo ASS la copii și adolescenți nu se recomandă.

În general, medicamentele ce conțin acid acetilsalicilic trebuie administrate copiilor cu vârsta sub 16 ani numai la recomandarea medicului (vezi punctul 2 “Copii și adolescenți”).

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese, la aproximativ aceeași oră din zi. Nu mestecați sau divizați comprimatele gastrorezistente Thrombo ASS deoarece se poate distruge stratul protector al comprimatului care protejează mucoasa gastrică.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune pentru cât timp trebuie să luați Thrombo ASS.

Dacă luați mai mult Thrombo ASS decât trebuie

Simptomele și semnele unui supradozaj moderat pot fi tinnitus (zgomote în urechi), probleme cu auzul, dureri de cap, amețeli, confuzie.

Supradozajul sever poate prezenta:

Febră, hiperventilație (de obicei respirație accelerată sau adâncă), tulburări metabolice (de exemplu hiperaciditate, scăderea nivelului de glucoză în sânge), pierderea conștienței, șoc cardiovascular, afectarea funcției plămânilor.

Intoxicația poate fi periculoasă pentru vârstnici și în special pentru copii.

Dozele terapeutice excesive și supradozajul accidental pot fi fatale.

Dacă ați luat mai multe comprimate sau dacă un copil a ingerat în mod accidental câteva comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Luați comprimatele rămase sau cutia cu dumneavoastră, astfel medicul poate să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Thrombo ASS

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați cu doza următoare de Thrombo ASS conform schemei de administrare obișnuite.

Dacă încetați să luați Thrombo ASS

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu Thrombo ASS.

Dacă observați apariția reacțiilor adverse, medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibila înlocuire a tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome sau semne, adresați-vă imediat unui medic:

- Tulburări la nivelul tractului digestiv cum sunt ulcere, inflamații și afectarea mucoasei stomacului care pot duce la sângerări gastro-intestinale severe. Scaune de culoare neagră sau vărsături cu sânge pot fi simptome severe de sângerarea nivelului stomacului. Probabilitatea apariției acestor reacții adverse crește la doze mari, însă ele pot apărea și la doze mici. Dacă acidul acetilsalicilic este utilizat timp îndelungat, sângerările digestive pot duce la anemie (deficit de fier).
- Reacții severe la nivelul pielii cu formare de bășici sau descuamare (foarte rar incluzând eritem polimorf și necroza pielii), posibil însoțite de o scădere a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație, probleme circulatorii sau umflarea pe fond alergic a feței, limbii sau gâtului, uneori cu probleme la înghițire sau la respirație, în special la pacienții cu astm bronșic.

În plus, au fost raportate următoarele reacții adverse. Acestea sunt clasificate în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări gastrointestinale cum sunt dureri abdominale, arsuri în capul pieptului, greață, vărsături, diaree, indigestie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții de hipersensibilitate cum sunt spasm la nivelul bronșiilor și erupții trecătoare pe piele;
- sângerări la nivelul tubului digestiv, care foarte rar pot determina perforații digestive
- curgerea nasului, probleme la respirație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dureri de cap, amețeli, confuzie (posibile semne ale supradozajului, în special la pacienți vârstnici);
- dificultăți de auz, zgomote în urechi (posibile semne ale supradozajului, în special la pacienți vârstnici);
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită);
- spasme bronșice, atacuri de astm.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- sângerări grave cum sunt cele la nivelul creierului, în special la pacienții cu tensiune arterială care nu este adecvat controlată și/sau tratament anticoagulant administrat concomitent, care, în cazuri izolate, poate pune viața în pericol;
- scăderea cantității de zahăr din sânge
- creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului afectarea funcției ficatului;
- afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală acută;
- sindrom Reye (afecțiune rară, dar care pune viața în pericol, afectează uneori copiii și adolescenții care prezintă febră; vezi punctul 2 “Copii și adolescenți”).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- prelungirea timpului de sângerare, modificarea numărului anumitor celule din sânge, sângerări cum sunt sângerările nazale, sângerări ale gingiilor sau sângerări cutanate (acest efect poate dura până la 4-8 zile după începerea tratamentului și poate cauza un risc de sângerare în cazul

- intervențiilor chirurgicale – vă rugăm să-l informați pe medicul chirurg sau stomatolog că luați acid acetilsalicilic!);
- edem (umflare datorată reținerii de lichide în corp), tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu medicamente precum Thrombo ASS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thrombo ASS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Thrombo Ass

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de cartof, talc, triacetină, copolimer acid metacrilic: acrilat de etil (1:1) dispersie 30%.

Cum arată Thrombo Ass și conținutul ambalajului

Thrombo ASS se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aprox. 8,1 mm.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Austria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța G.L. Pharma România
Str. Sevastopol, nr. 17C, ap. 6, et. 2
010991, București, sector 1

Tel:+40 21 337 49 78

Fax:+40 21 335 15 55

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.