

## **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 (pärarteri umbumus) profülaktika

- müokardiinfarkti kahtluse korral ja järgselt;
- stenokardia (valud rindkeres) korral;
- pärast südame pärarterite 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**

##### **Thrombo ASS'i ei tohi võtta**

- 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 (ninapolüübid) või krooniline hingamisteede haigus;
- kui saate samaaegselt ravi trombibvastaste 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.

Atsetüülsalitsüülhappe võib suurendada veritsuse tekkeohtu kui manustada enne trombibvastast ravi. Trombibvastase ravi ajal peate hoolikalt jälgima välise või sisemise veritsuse sümptomeid (nt verevalumid).

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

### **Lapsed ja noorukid**

Thrombo ASS on vastunäidustatud lastele ja noorukitele, kuna atsetüülsalitsüülhappe (Thrombo ASS'i toimeaine) kasutamise ajal on üksikjuhtudel esinenud Reye' sündroomi (eluohulik tüsistus, mida iseloomustab kauakestev oksendamine, 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, sulfiinpürasoon);
- transplantatsiooni järgselt organi äratõukereaktsiooni vähendavad ravimid (tsüklosporiin);
- kõrge vererõhu raviks (nt diureetikumid ja ACE inhibiitorid kombinatsioonis Thrombo ASS'iga annuses üle 3 g/ööpäevas);
- valu ja põletiku raviks (nt kortikosteroidid või põletikuvastased ravimid);
- podagra raviks (probenetsiid, sulfiinpürasoon kombinatsioonis Thrombo ASS'iga annuses üle 3 g/ööpäevas);
- vähktõve või reumatoidartriidi raviks (metotreksaat);
- diabeedivastased ravimid (sulfoonüüluurea);

- 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.

Metamisool (valu ja palavikku leevendav aine) võib samaaegsel manustamisel vähendada atsetüülsalitsüülhappe mõju trombotsüütide agregatsioonile (vereliistakute kokkukleepumine ja verehüübe moodustumine). Seetõttu peab olema ettevaatlik, kasutades sellist kombinatsiooni patsientidel, kes manustavad atsetüülsalitsüülhapet väikeses annuses südame kaitseks.

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.

Soovitatav annus on:

Stenokardiaga patsientidel müokardiinfarkti tekkeohu vähendamiseks:  
75...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas.

Müokardiinfarktjärgse 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, pööritustunne, 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 trombovastas 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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Thrombo ASS sisaldab**

- Toimeaine on atsetüülsalitsüülhape. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 100 mg atsetüülsalitsüülhapet.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline 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  
Lõõtsa 8  
Tallinn 11415  
Eesti  
Tel: +3726600945, fax: +3726600946

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**