

Prospect: Informații pentru utilizator**Thrombo ASS 75 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 după 3 zile 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 50 mg 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 (enumerate 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 hemofilie (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 hipersensibil la alte medicamente împotriva durerii (analgezice, antiinflamatoare sau la medicamente utilizate pentru tratamentul reumatismului).
- dacă aveți un istoric de tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă. La administrarea de doze mari de acid acetilsalicilic, a fost raportată retenție de lichide în țesuturi și umflare (edem).
- dacă urmați un tratament concomitent cu medicamente împotriva coagulării sângelui (anticoagulante). Dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcere cronice sau recurente repetate sau sângerări 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.
- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți o sarcină.
- dacă alăptați.
- dacă luați și alte medicamente, în special medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau medicamente împotriva durerii sau reumatismului.
- dacă suferiți și de alte boli sau alergii.

Reacții de hipersensibilitate/alergice

Thrombo ASS 75 mg poate cauza spasme bronhice, atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate ale tractului respirator. Riscul apariției acestor reacții este crescut dacă sunteți astmatic, aveți febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii cronice. Acest lucru este valabil și în cazul pacienților cu alergii la alte substanțe (de exemplu cu reacții cutanate, mâncărime sau urticarie). De asemenea, se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic, afecțiuni bronhobstructive cronice (afecțiuni respiratorii), alergii la polen, rinită alergică sau polipi nazali, deoarece aceștia pot reacționa la analgezicele nesteroidiene prin crize de astm bronșic, inflamații localizate ale pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau prin urticarie, mai frecvent decât alți pacienți.

Tulburări gastrointestinale

În timpul tratamentului pot apărea, în orice moment, sângerări, ulcere și/sau perforații severe care pot pune viața în pericol, chiar dacă nu ați avut tulburări sau probleme ale tractului digestiv înainte. De aceea, trebuie să aveți grijă dacă apar simptome sau tulburări la nivelul stomacului sau intestinului în timpul tratamentului cu Thrombo ASS 75 mg.

Riscul crește cu creșterea dozei, la persoanele vârstnice, la persoanele cu istoric de ulcere gastrice (în special dacă au existat complicații de tipul sângerărilor sau perforațiilor) și la pacienții tratați simultan cu alte medicamente care pot crește riscul de ulcere sau sângerări, de exemplu corticosteroizi, anticoagulante, anumite medicamente împotriva depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei – ISRS) sau alte medicamente împotriva agregării plachetare.

Dacă oricare din cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate considera necesar să reducă doza de Thrombo ASS 75 mg și să vă prescrie un alt medicament pentru protecția stomacului. Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă apare orice simptom neobișnuit la nivelul tractului digestiv (în special semne de sângerare), mai ales la începutul tratamentului.

Dacă apar sângerări sau ulcere la nivelul stomacului sau intestinelor, tratamentul cu Thrombo ASS 75 mg trebuie oprit imediat.

Simptome și semne posibile de complicații gastrointestinale

Durere de stomac, vărsături cu sânge, vărsături cu aspect de zaț de cafea, scaune de culoare neagră. Dacă apar oricare din acestea, încetați să luați Thrombo ASS 75 mg și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Tendință de sângerare

Acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetelor sanguine chiar și la doze relativ mici. Acest lucru cauzează un risc de sângerare crescut în timpul operațiilor și după acestea (inclusiv intervenții minore cum sunt extracțiile dentare) care poate continua timp de câteva zile după încetarea utilizării medicamentului.

În cazuri rare până la foarte rare au fost raportate sângerări severe, de exemplu la nivelul creierului, în special la pacienți cu tensiune arterială necontrolată terapeutic și/sau tratament simultan cu alte medicamente care previn coagularea sângelui.

Atac de gută

Thrombo ASS 75 mg reduce eliminarea acidului uric, crescând astfel nivelul de acid uric în sânge. La pacienții cu predispoziție acest lucru poate grăbi apariția atacurilor de gută (inflamația articulațiilor).

Afectare renală

Dacă acidul acetilsalicilic este utilizat pe perioade lungi de timp și în doze mari (împotriva durerii), poate duce la o afectare renală de durată (nefropatie) care poate progresa către insuficiență renală. Acest risc este mare în special dacă luați medicamente împotriva durerii fără prescripție medicală în plus față de tratamentul prescris de medicul dumneavoastră.

Analize de laborator

Dacă trebuie să luați Thrombo ASS 75 mg pe o perioadă lungă, medicul dumneavoastră o să vă solicite să faceți câteva analize de sânge (de exemplu funcția ficatului, funcția rinichilor, număratoarea celulelor din sânge, teste de coagulare).

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază

La unele persoane cu așa-numitul deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o boală metabolică), doze mari de acid acetilsalicilic pot cauza o scădere a globulelor roșii din sânge. Dacă un pacient cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază trebuie să utilizeze Thrombo ASS 75 mg, acest lucru trebuie făcut sub strictă supraveghere medicală.

Copii și adolescenți

În cazuri foarte rare, la copii și adolescenți s-a observat apariția așa-numitului sindrom Reye (boală gravă care afectează creierul și ficatul și care pune viața în pericol) în timpul tratamentului cu acid acetilsalicilic, utilizat în special pentru tratarea febrei sau a varicelei (vărsatului de vânt). Este posibilă existența unei relații cu acidul acetilsalicilic; sindromul poate apărea de asemenea și la adulții tineri.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic, cum este și Thrombo ASS 75 mg trebuie, de aceea, administrate la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți numai la indicația medicului și numai dacă alte tratamente nu sunt eficace. Dacă apar vărsături prelungite, afectarea conștienței și/sau comportament anormal (posibil după îmbunătățirea temporară a condiției generale a pacientului), opriți imediat tratamentul cu Thrombo ASS 50 mg și cereți asistență medicală.

Ca o măsură de precauție, se recomandă ca Thrombo ASS 75 mg să nu fie utilizat timp de cel puțin 6 săptămâni după vaccinarea împotriva varicelei. 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 sunați 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, dacă luați acid acetilsalicilic concomitent cu alte medicamente (vezi lista de medicamente și grupurile de medicamente de mai jos).

Dacă luați metotrexat (un medicament folosit în tratamentul anumitor tipuri de cancer sau boli reumatice) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mult, trebuie să evitați să luați Thrombo ASS 75 mg.

Dacă luați medicamente care scad gradul de coagulare a sângelui (anticoagulante orale, uneori denumite și medicamente care subțiază sângele), nu trebuie să luați doze mari de acid acetilsalicilic.

Combinații care necesită precauții speciale:

- Metotrexat (un medicament folosit în tratamentul anumitor tipuri de cancer sau boli reumatice) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai puțin: există un risc de creștere a efectelor adverse ale metotrexatului.
- Medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante) sau care dizolvă cheagurile de sânge sau alte medicamente care previn agregarea plachetară (inhibitori ai agregării plachetare) sau care acționează împotriva opririi fluxului sanguin (așa-numiții inhibitori ai hemostazei): creșterea efectului poate induce sau accentua sângerarea;
- Thrombo ASS 75 mg poate crește riscul de sângerare dacă este utilizat înaintea unui tratament

împotriva coagulării sângelui (de exemplu cu warfarină). În cazul unui astfel de tratament, trebuie să urmăriți cu atenție orice simptome sau semne de sângerare internă sau externă (de exemplu vânătăi) iar tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape de către medicul dumneavoastră.

- Medicamente utilizate împotriva rejetului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus).
- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene / antireumatice cu doze mari de acid acetilsalicilic (mai mari de 3000 mg/zi): risc crescut de ulcere sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, posibilitate de supradozaj.

- Anumite medicamente pentru depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei – ISRS): risc crescut de sângerări la nivelul stomacului.

- Digoxină, un glicozid cardiac (un medicament folosit în tratamentul insuficienței cardiace și în reglarea bătăilor inimii): efectul poate crește și pot apărea reacții adverse. Se recomandă o monitorizare corespunzătoare și, acolo unde este cazul, ajustarea dozei de către medic.

- Anumite medicamente pentru gută (de exemplu benzbromaronă, probenecid: posibil scăderea efectului medicamentelor împotriva gutei.

- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (de exemplu insulină, sulfoniluree) împreună cu acidul acetilsalicilic în doze mari: creștere a efectului care poate cauza hipoglicemie (nivel redus de zahăr în sânge). Pacienții trebuie să-și monitorizeze frecvent nivelul de glucoză din sânge.

- Anumite medicamente împotriva tensiunii arteriale mari (diuretice, medicamente care elimină apa): există riscul de apariție a problemelor renale severe dacă sunt utilizate în combinație cu doze foarte mari de Thrombo ASS 75 mg (ce depășesc 3000 mg/zi). Dacă este utilizată această combinație, pacienții trebuie să aibă grijă să bea suficiente lichide. Anumite diuretice (de exemplu furosemid) pot diminua efectul de reducere a tensiunii arteriale, de aceea tensiunea arterială trebuie monitorizată.

- Medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului (cu excepția celor care se aplică local pe piele și a hidrocortizonului utilizat ca tratament de substituție a cortizolului în boala Addison): risc crescut de reacții adverse la nivelul tractului digestiv.

- Anumite medicamente împotriva tensiunii arteriale mari și / sau afecțiunilor inimii (inhibitori de acetilcolinesterază [ACE], antagoniști de aldosteron): există riscul de apariție a problemelor renale severe dacă sunt utilizate în combinație cu doze mari de Thrombo ASS 75 mg (ce depășesc 3000 mg/zi) . În plus, efectul de reducere a tensiunii arteriale poate fi diminuat dacă este utilizată această combinație, de aceea pacienții trebuie să aibă grijă să bea suficiente lichide. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale.

- Anumite medicamente împotriva epilepsiei (acid valproic): risc crescut de reacții adverse ale acidului valproic.

- Anumite medicamente cu acțiune asupra tractului digestiv (săruri de magneziu, săruri de aluminiu și săruri de potasiu, oxizi și hidroxizi): efectul acidului acetilsalicilic poate fi diminuat.

- Ibuprofen, metamizol și alte medicamente împotriva durerii și inflamației (de exemplu steroizi și alte medicamente antiinflamatorii) pot cauza scăderea efectului cardioprotector al Thrombo ASS 75 mg (vezi, de asemenea, punctul 2 “Atenționări și precauții”).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 ar fi ibuprofen, metamizol sau steroizi)

- 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).

- Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt luate concomitent. Prin urmare, această asociere trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează doză mică de aspirină pentru cardioprotecție.

Vă rugăm să aveți de asemenea în vedere

Acidul acetilsalicilic utilizat în doze mari poate influența rezultatele analizelor de laborator. De aceea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați Thrombo ASS 75 mg.

Copii și adolescenți

În cazuri foarte rare, la copii și adolescenți s-a observat apariția așa-numitului sindrom Reye (boală gravă care afectează creierul și ficatul și care pune viața în pericol) în timpul tratamentului cu acid acetilsalicilic, utilizat în special pentru tratarea febrei sau a varicelei (vărsatului de vânt). Este posibilă existența unei relații cu acidul acetilsalicilic; sindromul poate apărea de asemenea și la adulții tineri.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic, cum este și Thrombo ASS 75 mg trebuie, de aceea, administrate la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți numai la indicația medicului și numai dacă alte tratamente nu sunt eficiente. Dacă apar vărsături prelungite, afectarea conștienței și/sau comportament anormal (posibil după îmbunătățirea temporară a condiției generale a pacientului), opriți imediat tratamentul cu Thrombo ASS 75 mg și cereți asistență medicală.

Ca o măsură de precauție, se recomandă ca Thrombo ASS 75 mg să nu fie utilizat timp de cel puțin 6 săptămâni după vaccinarea împotriva varicelei.

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, dacă luați acid acetilsalicilic concomitent cu alte medicamente (vezi lista de medicamente și grupurile de medicamente de mai jos).

Dacă luați metotrexat (un medicament folosit în tratamentul anumitor tipuri de cancer sau boli reumatice) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mult, trebuie să evitați să luați Thrombo ASS 75 mg.

Dacă luați medicamente care scad gradul de coagulare a sângelui (anticoagulante orale, unele denumite și medicamente care subțiază sângele), nu trebuie să luați doze mari de acid acetilsalicilic.

Combinații care necesită precauții speciale:

- Metotrexat (un medicament folosit în tratamentul anumitor tipuri de cancer sau boli reumatice) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai puțin: există un risc de creștere a efectelor adverse ale metotrexatului.

- Medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante) sau care dizolvă cheagurile de sânge sau alte medicamente care previn agregarea plachetară (inhibitori ai agregării plachetare) sau care acționează împotriva opririi fluxului sanguin (așa-numiții inhibitori ai hemostazei): creșterea efectului poate induce sau accentua sângerarea;

- Thrombo ASS 50 mg poate crește riscul de sângerare dacă este utilizat înaintea unui tratament împotriva coagulării sângelui (de exemplu cu warfarină). În cazul unui astfel de tratament, trebuie să urmăriți cu atenție orice simptome sau semne de sângerare internă sau externă (de exemplu vânătăi) iar tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape de către medicul dumneavoastră.

- Medicamente utilizate împotriva rejektului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus).

- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene / antireumatice cu doze mari de acid acetilsalicilic (mai mari de 3000 mg/zi): risc crescut de ulcere sau sângeri la nivelul stomacului sau intestinelor, posibilitate de supradozaj.

- Anumite medicamente pentru depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei – ISRS): risc crescut de sângeri la nivelul stomacului.

- Digoxină, un glicozid cardiac (un medicament folosit în tratamentul insuficienței cardiace și în reglarea bătăilor inimii): efectul poate crește și pot apărea reacții adverse. Se recomandă o monitorizare corespunzătoare și, acolo unde este cazul, ajustarea dozei de către medic.
- Anumite medicamente pentru gută (de exemplu benzbromaronă, probenicid: posibil scăderea efectului medicamentelor împotriva gutei.
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (de exemplu insulină, sulfoniluree) împreună cu acidul acetilsalicilic în doze mari: creștere a efectului care poate cauza hipoglicemie (nivel redus de zahăr în sânge). Pacienții trebuie să-și monitorizeze frecvent nivelul de glucoză din sânge.
- Anumite medicamente împotriva tensiunii arteriale mari (diuretice, medicamente care elimină apa): există riscul de apariție a problemelor renale severe dacă sunt utilizate în combinație cu doze foarte mari de Thrombo ASS 50 mg (ce depășesc 3000 mg/zi). Dacă este utilizată această combinație, pacienții trebuie să aibă grijă să bea suficiente lichide. Anumite diuretice (de exemplu furosemid) pot diminua efectul de reducere a tensiunii arteriale, de aceea tensiunea arterială trebuie monitorizată.
- Medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului (cu excepția celor care se aplică local pe piele și a hidrocortizonului utilizat ca tratament de substituție a cortizolului în boala Addison): risc crescut de reacții adverse la nivelul tractului digestiv.
- Anumite medicamente împotriva tensiunii arteriale mari și / sau afecțiunilor inimii (inhibitori de acetilcolinesterază [ACE], antagoniști de aldosteron): există riscul de apariție a problemelor renale severe dacă sunt utilizate în combinație cu doze mari de Thrombo ASS 50 mg (ce depășesc 3000 mg/zi) . În plus, efectul de reducere a tensiunii arteriale poate fi diminuat dacă este utilizată această combinație, de aceea pacienții trebuie să aibă grijă să bea suficiente lichide. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale.
- Anumite medicamente împotriva epilepsiei (acid valproic): risc crescut de reacții adverse ale acidului valproic.
- Anumite medicamente cu acțiune asupra tractului digestiv (săruri de magneziu, săruri de aluminiu și săruri de potasiu, oxizi și hidroxizi): efectul acidului acetilsalicilic poate fi diminuat.
- Ibuprofen, metamizol și alte medicamente împotriva durerii și inflamației (de exemplu steroizi și alte medicamente antiinflamatorii) pot cauza scăderea efectului cardioprotector al Thrombo ASS 75 mg (vezi, de asemenea, punctul 2 “Atenționări și precauții”).
- Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt luate concomitent. Prin urmare, această asociere trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează doză mică de aspirină pentru cardioprotecție.

Vă rugăm să aveți de asemenea în vedere

Acidul acetilsalicilic utilizat în doze mari poate influența rezultatele analizelor de laborator. De aceea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați Thrombo ASS 75 mg.

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.

Sarcina

Primul și al doilea trimestru de sarcină

În primele 6 luni de sarcină și dacă încercați rămâneți gravidă, acidul acetilsalicilic se poate utiliza numai la recomandarea medicului. Doza utilizată trebuie să fie cât mai mică posibil, iar perioada de utilizare cât mai scurtă.

Al treilea trimestru de sarcină

Este contraindicată utilizarea acidului acetilsalicilic în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate crește riscul de complicații atât la mamă cât și la făt.

Există riscul de tulburări de dezvoltare la făt (malformații circulatorii și / sau tulburări ale funcției rinichilor sau chiar insuficiență renală).

În timpul nașterii, gradul de sângerare poate fi crescut atât la mamă cât și la făt, iar durata travaliului poate fi prelungită.

Alăptarea

Cantități mici din acidul acetilsalicilic, substanța activă, și metaboliții lui trec în laptele matern.

Utilizarea pe termen scurt și în doze mici nu este, în general, un motiv pentru întreruperea alăptării.

Totuși, dacă trebuie să luați Thrombo ASS 75 mg pe termen lung și în doze mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Thrombo ASS 75 mg poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este, de obicei, inversat la întreruperea tratamentului.

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 (atac de cord) la pacienții cu angină pectorală: 75 până la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru reducerea riscului de formare a cheagurilor de sânge în arterele coronare după infarctul miocardic: 75 până la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru prevenirea atacurilor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral (atacului vascular cerebral): 50 până la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge după chirurgie vasculară, de exemplu după bypass coronarian: 75 până la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi.
- pentru scăderea riscului de evenimente cardiovasculare (evenimente ce privesc inima sau sistemul vascular) cum sunt angina pectorală sau infarctul miocardic la pacienții cu factori de risc cardiovascular ridicat, de exemplu diabet zaharat: 100 mg acid acetilsalicilic pe zi. În cazuri speciale, medicul dumneavoastră poate decide asupra scăderii dozei (75 mg acid acetilsalicilic pe zi).
- Vă rugăm să aveți în vedere:
Pentru utilizarea acidului salicilic în tratamentul durerii și/sau al, febrei sunt disponibile medicamente cu concentrații mai mari.

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 sângerare la nivelul 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 descumare (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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: 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 după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

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 acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 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. 7,1 mm.

Ambalaj

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

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 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. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1
București,
Tel:+40 314254547

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.