

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Thromboass, 75 mg, tabletki dojelitowe Thromboass, 160 mg, tabletki dojelitowe

*Acidum acetylsalicylicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thromboass i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thromboass
3. Jak przyjmować lek Thromboass
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thromboass
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Thromboass i w jakim celu się go stosuje

Lek Thromboass zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach zalicza się do grupy leków zwanych lekami przeciwkrwotocznymi. Płytki krwi to małe krwinki, które powodują krzepnięcie krwi i uczestniczą w powstawaniu zakrzepicy. Jeśli zakrzep krwi powstaje w tętnicy, zatrzymuje to przepływ krwi i odcina zaopatrzenie w tlen. Jeśli zakrzep krwi powstaje w sercu, powoduje to zawał mięśnia sercowego lub napad dławicy; zakrzep w mózgu powoduje udar.

Lek Thromboass stosowany jest w celu zmniejszenia ryzyka tworzenia się zakrzepów, a tym samym występowania:

- zawałów mięśnia sercowego
- udaru
- zaburzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną lub niestabilizowaną dławicą (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Thromboass stosowany jest również w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi po niektórych zabiegach kardiologicznych, w celu poszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Lek Thromboass nie jest zalecany w stanach nagłych. Jego stosowanie ograniczone jest do leczenia zapobiegawczego.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thromboass

##### Kiedy nie przyjmować leku Thromboass

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku uczulenia na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów, reumatyzmu lub bólu;
- jeśli po zastosowaniu salicylanów lub NLPZ wystąpił kiedykolwiek u pacjenta napad astmy lub obrzęk niektórych części ciała, np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli aktualnie lub w przeszłości występował u pacjenta wrzód żołądka lub jelita cienkiego lub jakiegokolwiek rodzaj krwawienia, np. udar;
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta zaburzenia krzepnięcia krwi;
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek;

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca powodujące duszność i obrzęk kostek;
- w trakcie trzeciego trymestru ciąży; nie należy stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent przyjmuje lek metotreksat (np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thromboass należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca;
- jeśli u pacjenta występują, lub występowały w przeszłości zaburzenia żołądka lub jelita cienkiego;
- w przypadku niekontrolowanego wysokiego ciśnienia krwi;
- w przypadku występującej astmy, wysokiej gorączki, polipów błony śluzowej nosa lub innych przewlekłych chorób układu oddechowego; kwas acetylosalicylowy może spowodować napad astmy;
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta występowała dna moczanowa;
- w przypadku występowania obfitych miesiączek;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy ulegną nasileniu lub jeśli wystąpią ciężkie lub niespodziewane działania niepożądane, np. nietypowe krwawienie, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek inne objawy ciężkiej nadwrażliwości (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu przez pacjenta leku Thromboass przed zabiegami chirurgicznymi (nawet niewielkimi jak, np. ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy ma właściwości zmniejszające krzepliwość krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Należy zwracać uwagę, aby nie odwodnić się (uczucie pragnienia i suchości w ustach), ponieważ kwas acetylosalicylowy stosowany w tym czasie może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Leku tego nie należy stosować jako leku przeciwbólowego, ani obniżającego gorączkę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowany u dzieci, kwas acetylosalicylowy może spowodować zespół Reye’a. Jest to bardzo rzadka choroba, która dotyczy mózgu i wątroby i może powodować zagrożenie życia. Z tego powodu leku Thromboass nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba, że jest to zalecone przez lekarza.

### **Lek Thromboass a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na wynik leczenia mogą mieć wpływ inne leki przyjmowane w tym samym czasie, co kwas acetylosalicylowy:

- leki przeciwplatekcyjne/zapobiegające powstawaniu zakrzepów lub rozpuszczające zakrzepy (np. warfaryna, heparyna, klopidogrel, aleplaza);
- leki przeciwko odrzuceniu przeszczepu po zabiegu transplantacji (cyklosporyna, takrolimus);
- leki stosowane w wysokim ciśnieniu krwi (np. leki moczopędne i inhibitory ACE);
- leki regulujące rytm serca (digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu stanów maniakalno-depresyjnych (lit);
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. NLPZ jak ibuprofen lub sterydy);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. probencyd);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (walproinian, fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu jaskry (acetazolamid);
- leki stosowane w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów (metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień);

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. glibenklamid, insulina);
- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny jak sertralina lub paroksetyna);
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u pacjentów z uszkodzeniem lub po usunięciu nadnerczy lub przysadki mózgowej albo w leczeniu zapalenia, w tym chorób reumatoidalnych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

### **Lek Thromboass z jedzeniem pić i alkoholem**

Picie alkoholu może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużać czas krwawienia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

W czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Thromboass, chyba że jest to zalecone przez lekarza, a dawka nie powinna wtedy być większa niż 100 mg na dobę (patrz punkt, „Kiedy nie przyjmować leku Thromboass”).

Regularne przyjmowanie leku lub przyjmowanie dużych jego dawek w czasie ostatnich miesięcy ciąży może powodować ciężkie powikłania u matki i dziecka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Thromboass nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Thromboass zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.

**Lek Thromboass 75 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110)**, która może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Thromboass 160 mg zawiera lecytynę sojową (E322)**

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Thromboass**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego:

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Zapobieganie udarowi:

- Zalecana dawka wynosi 75-300 mg raz na dobę.

Zapobieganie zaburzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ustabilizowaną lub niestabilną dławicą (rodzaj bólu w klatce piersiowej):

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów po niektórych zabiegach kardiochirurgicznych:

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Nie należy stosować większych dawek tego leku, chyba że zaleci to lekarz, a nawet wtedy dawka nie powinna być większa niż 300 mg na dobę.

### Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie takie jak u pacjentów dorosłych. Zazwyczaj, kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób w podeszłym wieku, ponieważ są one bardziej podatne na występowanie działań niepożądanych. Należy regularnie oceniać przebieg leczenia.

#### Dzieci i młodzież

Nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają otoczkę chroniącą przed działaniem soku żołądkowego, która chroni jelita przed podrażnieniem i dlatego nie należy tabletek kruszyć, rozłamywać, ani żuć.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Thromboass**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek z jego otoczenia) przypadkowo przyjmie za dużą ilość tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie udać się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: dzwonienie w uszach, osłabienie słuchu, ból głowy, zawroty głowy, stan splątania, nudności, wymioty i ból brzucha. Duże przedawkowanie może powodować przyspieszenie oddechu (hiperwentylacja), gorączkę, nadmierne pocenie, niepokój ruchowy, drgawki, omamy, małe stężenie cukru we krwi, śpiączkę i wstrząs.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Thromboass**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy poczekać do momentu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie postępować jak zwykle.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Thromboass**

Nie należy przerywać stosowania leku Thromboass bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Thromboass i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczenie skóry, które może być powiązane z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella.
- Nieoczekiwane krwawienie, jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krew w wymiotach lub moczu, smoliste stolce.

#### **Inne działania niepożądane:**

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Nudności, wymioty, biegunka.
- Niestrawność.
- Zwiększona skłonność do krwawienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Pokrzywka.
- Katar.
- Trudności w oddychaniu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- Ciężkie krwawienie z żołądka lub jelit, krwawienie mózgowe; zmieniona liczba krwinek.
- Skurcze w dolnej części układu oddechowego, napad astmy.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Wybroczyny z fioletowymi plamami (krwawienie w obrębie skóry).
- Ciężkie reakcje skórne, jak wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jego postaci zagrażające życiu, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella.
- Reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała albo wstrząs.
- Zespół Reya (bardzo rzadka choroba występująca u dzieci, która dotyczy mózgu i wątroby - patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”).
- Nieprawidłowe obfite lub przedłużające się miesiączki.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Wrzód żołądka lub jelita cienkiego i perforacja.
- Wydłużony czas krwawienia.
- Zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Duże stężenie kwasu moczowego lub małe stężenie cukru we krwi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Thromboass**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Należy szczelnie zamykać pojemnik w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Thromboass**

Substancją czynną jest kwas acetylosalicylowy.

Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 160 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, talk, triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

#### Dodatkowo dla Thromboass, 75 mg

##### Otoczka „Opadry II pink”:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, karmin (E120), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E110)

#### Dodatkowo dla Thromboass, 160 mg

##### Otoczka „Opadry II yellow”:

alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, lecytyna, żelaza tlenek żółty (E172)

### **Jak wygląda lek Thromboass i co zawiera opakowanie**

Thromboass, 75 mg - różowe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,2 mm.

Thromboass, 160 mg - żółte, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9,2 mm.

Thromboass, 75 mg pojemnik na tabletki: 500 i 1000 tabletek dojelitowych

Thromboass, 160 mg pojemnik na tabletki: 500 tabletek dojelitowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce

Al. Jana Pawła II 61

01-031 Warszawa

Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

Fax: 022/ 636 50 76

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**