**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Thrombo ASS 50 mg skrandyje neirios tabletės**

Acetilsalicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Thrombo ASS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thrombo ASS

3. Kaip vartoti Thrombo ASS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thrombo ASS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thrombo ASS ir kam jis vartojamas**

Thrombo ASS veiklioji medžiaga yra acetilsalicilo rūgštis (ASR), kuri mažina kraujo plokštelių sulipimą ir tokiu būdu mažina kraujo krešulių susidarymą.

Vartojant skrandyje neirias tabletes ASR šalutinis poveikis skrandžiui yra silpnesnis.

**Thrombo ASS vartojamas**:

* miokardo infarkto rizikai mažinti sergantiesiems krūtinės angina;
* miokardo infarkto pasikartojimo profilaktikai (širdies vainikinių kraujagyslių pakartotino užkimšimo rizikai mažinti);
* trombozės pasikartojimo profilaktikai po vainikinių arterijų nuosrūvio operacijos;
* praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio (PSIP) ir insulto pasikartojimo profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thrombo ASS**

Thrombo ASS vartoti negalima:

* jeigu yra alergija ASR arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu padidėjęs jautrumas (alergija, astmos priepuolis) kitiems salicilatams arba panašioms medžiagoms;
* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) kitiems vaistams nuo skausmo arba nuo uždegimo, arba vaistams reumatui gydyti; jeigu Jums nustatyta skrandžio ar žarnų opa;
* jeigu padidėjęs polinkis kraujuoti (sergate hemoragine liga) arba sergate hemofilija, arba yra santykinai sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija);
* jeigu yra inkstų nepakankamumas ar nustatyta inkstų akmenligė (šlapime padaugėjo oksalatų);
* jeigu yra kepenų veiklos sutrikimas (sunkus kepenų pažeidimas);
* jeigu sergate sunkiu nepakankamai kontroliuojamu širdies nepakankamumu (širdies veiklos sutrikimu);
* jeigu vartojate kai kuriuos vaistus vėžio gydymui (15 mg per savaitę ar didesnę metotreksato dozę);
* jeigu yra trys paskutinieji nėštumo mėnesiai (žr. toliau „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Thrombo ASS:

* jeigu sergate kita, nei nurodyta anksčiau, alergijos forma (pvz., yra odos reakcija, niežulys, dilgėlinė);
* jeigu sergate astma, šienlige, nosies gleivinės paburkimu (nosies polipais) ar lėtinėmis kvėpavimo sistemos ligomis;
* jeigu kartu vartojate vaistų nuo kraujo krešumo (pvz.: kumarino preparatų, hepariną, išskyrus gydymą nedidele heparino doze);
* jeigu sergate reta paveldima medžiagų apykaitos liga (paveldima gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės stoka);
* jeigu yra skrandžio ir žarnų sutrikimų (pvz., sergate skrandžio uždegimu);
* jeigu anksčiau pasitaikė skrandžio ir žarnų opų ar kraujavimas iš virškinimo trakto;
* jeigu sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija;
* prieš chirurgines procedūras (netgi nedideles, pavyzdžiui, danties rovimą) gali pailgėti kraujavimo laikas, todėl pasakykite gydytojui arba odontologui, jei vartojate Thrombo ASS;
* jeigu vartojate kitų salicilo rūgšties preparatų arba vaistų nuo uždegimo, gydytojas nuspręs dėl tolesnio gydymo;
* jei vartojate didelę acetilsalicilo rūgšties dozę keletą metų, tokiu atveju Jūsų gydytojas įvertins inkstų funkciją, nes galimas inkstų pažeidimas.

ASR gali padidinti kraujavimo riziką jei vartojama gydymui nuo kraujo krešumo sutrikimų. Jeigu vartojate vaistų nuo kraujo krešumo, Jūs būtinai turite stebėti ar neatsiranda vidinio ar išorinio kraujavimo požymių (mėlynių).

Mažos Thrombo ASS dozės sumažina šlapimo rūgšties išsiskyrimą. Turintiems polinkį pacientams tai gali sukelti podagros priepuolį.

**Vaikams ir paaugliams**

Thrombo ASS negalima vartoti vaikams ir paaugliams, nes vartojant acetilsalicilo rūgštį (veikliąją Thrombo ASS medžiagą) pavieniais atvejais pasitaikė Reye sindromas (gyvybei pavojinga būklė, pasižyminti ilgalaikiu vėmimu, skysčių netekimu, sąmonės pritemimu ir traukuliais).

**Kiti vaistai ir Thrombo ASS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo veiksmingumas gali būti paveiktas, jei Thrombo ASS vartojama kartu su kitais vaistais:

* krešumo slopinimui (pvz., varfarinu ir kitais kumarino dariniais, heparinu, dipiridamoliu, sulfinpirazonu);
* transplantuotų organų atmetimo slopinimui (ciklosporinu, takrolimuzu);
* kraujospūdžio mažinimui (pvz., diuretikais ir AKF inhibitoriais), jeigu vartojamos didesnės kaip 3 g per parą Thrombo ASS dozės;
* skausmo slopinimui ir uždegimui gydyti (pvz., steroidais ir vaistais nuo uždegimo);
* podagrai gydyti (probenecidu, sulfinpirazonu), jeigu vartojamos didesnės kaip 3 g per parą Thrombo ASS dozės;
* vėžiui arba reumatoidiniam artritui gydyti (metotreksatu);
* nuo cukrinio diabeto (sulfonilurėjos preparatais);
* depresijai gydyti (selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais, pvz., sertralinu arba paroksetinu);
* infekcijos sukeltoms ligoms gydyti (sulfamidais arba sulfamidų dariniais, įskaitant kotrimoksazolį);
* skydliaukės ligoms gydyti (trijodtironinu);
* traukuliams slopinti (valpro rūgštimi);
* skysčio sankaupai audiniuose mažinti, pvz., sergant širdies liga arba esant padidėjusiam kraujospūdžiui (spironolaktonu, kanrenonu, furozemidu), jeigu vartojamos didesnės kaip 3 g per parą Thrombo ASS dozės.

Gali padidėti digoksino, barbitūratų ir ličio preparatų koncentracija kraujyje.

Jei sergate infekcine liga ir kartu su Thrombo ASS vartojate tetraciklinų preparatų, tarp šių dviejų vaistų vartojimo reikia daryti 3 valandų pertrauką.

Kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl šį derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).

**Thrombo ASS vartojimas su alkoholiu**

Thrombo ASS vartojimas su alkoholiu gali padidinti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Pirmuosius šešis nėštumo mėnesius Thrombo ASS galima vartoti tik būtiniausiu atveju.

Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Thrombo ASS vartoti negalima, nes gimdymo metu motina ir kūdikis gali ilgiau kraujuoti.

Žindymo laikotarpis

Žindyvei Thrombo ASS vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Thrombo ASS gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus poveikio nedaro.

**Thrombo ASS sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Thrombo ASS**

Skrandyje neirias tabletes reikia nuryti nesukramtytas, užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu valgio metu arba tarp valgymų tuo pačiu paros metu. Dalyti į dalis Thrombo ASS skrandyje neirių tablečių negalima, nes bus pažeista skrandyje neiri plėvelė.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Norint, kad tiktų individualiam vartojimui, Thrombo ASS skrandyje neirios tabletės gaminamos: 50 mg, 75 mg ir 100 mg.

Rekomenduojamos dozės

* Miokardo infarkto rizikos mažinimas sergantiesiems krūtinės angina: 75-300 mg Thrombo ASS per parą.
* Vainikinių kraujagyslių užsikimšimo pakartotinai rizikai po persirgto miokardo infarkto mažinti: 75-300 mg Thrombo ASS per parą.
* Trombozės profilaktika po vainikinių arterijų nuosrūvio operacijos: 75-300 mg Thrombo ASS per parą.

* Antrinei profilaktikai po praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio (PSIP) ir insulto: 50-300 mg acetilsalicilo rūgšties per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jaunesni kaip 12 metų vaikai vaistų, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties, paprastai gali vartoti tik gydytojo nurodymu. Thrombo ASS negalima vartoti vaikams ir paaugliams (žr. 2 skyriuje poskyrį „Vaikams ir paaugliams“).

Pastaba: skausmui malšinti arba karščiavimui mažinti yra kitų vaistų su didesne ASR doze.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thrombo ASS dozę**

Preparato perdozavus arba juo apsinuodijus, gali pykinti, atsirasti vėmimas, pilvo skausmas, galvos sukimasis bei skausmas, spengimas ausyse, minčių painiojimasis (sumišimas) ir padažnėjęs kvėpavimas (hiperventiliacija). Jeigu pasireiškia bent vienas minėtas požymis, būtina kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Thrombo ASS**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą tabletę; toliau gerkite vaisto nustatyta tvarka.

**Nustojus vartoti Thrombo ASS**

Prieš nutraukdami vartoti Thrombo ASS skrandyje neirias tabletes, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus kraujavimo skrandyje požymiai gali būti juodos išmatos arba vėmimas su krauju. Tokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šalutinio poveikio požymiai pagal sunkumą ir dažnį klasifikuojami toliau nurodytu būdu.

Dažni (pasitaiko 1-10 vartotojų iš 100).

* Virškinimo trakto sutrikimai: rėmuo, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ir viduriavimas, taip pat minimalus slaptas kraujavimas iš virškinimo trakto.

Nedažni (pasitaiko 1-10 vartotojų iš 1000).

* Padidėjusio jautrumo reakcijos - bronchų spazmas, odos reakcijos.
* Kraujavimas iš virškinimo trakto, skrandžio opos, kurios retais atvejais sukelia prakiurimą ir virškinimo trakto uždegimą.

Reti (pasitaiko 1-10 vartotojų iš 10 000).

* Pailgėjęs kraujavimo laikas, trombocitopenija.
* Kraujavimas iš nosies, dantenų, kraujosruvos odoje gali būti susiję su pailgėjusiu kraujavimo laiku (šis poveikis gali trukti 4-8 dienas nuo vaisto vartojimo pradžios).
* Padidėjusio jautrumo reakcijos (eksudacinė daugiaformė eritema - pavieniais atvejais), gali būti su sumažėjusiu kraujospūdžiu, dusuliu, anafilaksinės reakcijos ir angioneurozinė edema, ypač sergantiems astma pacientams.
* Išprovokuotas bronchinės astmos priepuolis.
* Ilgai vartojant dideles dozes gali būti inkstų pažeidimų.

Labai reti (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10000 vartotojų).

* Sunkus kraujavimas, pvz., kraujo išsiliejimas į smegenis, ypač kai pacientas serga nekontroliuojama hipertenzija ir (arba) kartu vartoja vaistus, mažinančius krešumą, galintis būti pavojingas gyvybei.
* Hipoglikemija.
* Padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujo plazmoje.

Dažnis nežinomas (iš gautų duomenų nustatyti dažnio negalima).

* Hemolizė (nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas) arba hemolizinė anemija (sumažėjęs dėl irimo raudonųjų kraujo ląstelių skaičius arba sumažėjęs hemoglobino kiekis) pasitaikė pacientams su sunkiu gliukozo-6-fosfatdehidrogenazės stoka (sunki paveldima liga, trikdanti eritrocitų metabolizmą).
* Thrombo ASS mažina šlapimo rūgšties išsiskyrimą. Turintiems polinkį podagrai pacientams tai gali sukelti podagros priepuolius.
* Galvos skausmas, sukimasis, sumišimas, klausos sutrikimai ar spengimas ausyse gali būti perdozavimo simptomai, ypač vaikams ir senyviems pacientams (žr. poskyrį „Ką daryti pavartojus per didelę Thrombo ASS dozę“).
* Klausos sutrikimai, ūžesys.
* Ūminis inkstų nepakankamumas.

Ilgai vartojus Thrombo ASS dėl slapto kraujavimo iš virškinimo trakto gali būti geležies stokos anemija.

Kuo didesnė dozė, tuo šalutinio poveikio dažnis didesnis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Thrombo ASS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Thrombo ASS** **50 mg tabletės sudėtis:**

* Veiklioji medžiaga yra acetilsalicilo rūgštis. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 50 mg acetilsalicilo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra tabletės branduolyje yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, bulvių krakmolas; plėvelėje - talkas, triacetinas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija (Eudragit L).

**Thrombo ASS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Thrombo ASS 50 mg skrandyje neirios tabletės yra baltos apvalios abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Tabletės supakuotos į PVC/aliuminio lizdines plokšteles, po 30 arba 100 skrandyje neirių tablečių kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A.Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  El. p. office@gl-pharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).