

Bipacksedel: Information till användaren

Thromboass 300 mg enterotabletter

acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Thromboass är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Thromboass
3. Hur du tar Thromboass
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thromboass ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thromboass är och vad det används för

Thromboass innehåller acetylsalicylsyra som i låga doser tillhör läkemedelsgruppen trombocyttaggregationshämmande medel. Trombocyter (blodplättar) är små celler i blodet som gör att blodet koagulerar och som kan förorsaka blodproppsbildning. När en blodpropp uppstår i en artär stoppas blodflödet och stänger av syretillförseln. När detta händer i hjärtat kan det orsaka en hjärtinfarkt eller angina pectoris; i hjärnan kan det orsaka stroke.

Thromboass tas för att minska risken för bildningen av blodproppar och därmed vidare förhindra:

- hjärtinfarkter
- stroke
- kardiovaskulära problem hos patienter som lider av stabil eller instabil angina pectoris (en typ av bröstsmärta).

Thromboass används också för att förhindra bildningen av blodproppar efter vissa typer av hjärtkirurgi som utförts för att vidga kärlen eller avlägsna proppen.

Detta läkemedel rekommenderas inte vid akuta fall. Det kan endast användas i förebyggande syfte.

Acetylsalicylsyra som finns i Thromboass kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Thromboass

Ta inte Thromboass

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i Thromboass (anges i avsnitt 6)

- om du allergisk mot andra salicylater eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). NSAID-preparat används ofta mot artrit eller reumatism och smärta
- om du har haft en astmaattack eller svullnad av vissa delar av kroppen, t.ex. ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem) efter att ha tagit salicylater eller NSAID-preparat
- om du för närvarande har eller någonsin har haft magsår eller tolvfingertarmssår eller någon annan typ av blödning tex. stroke
- om du någonsin har haft problem med att ditt blod inte koagulerar som det ska
- om du har allvarliga lever- eller njurproblem
- om du har svåra hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna vrist
- om du befinner dig i de 3 sista månaderna av en graviditet ska du inte använda doser över 100 mg/dag (se avsnitt "Graviditet och amning").
- om du tar läkemedlet metotrexat (t.ex. mot cancer eller reumatism) i doser över 15 mg/vecka.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Thromboass om du:

- har problem med njurar, lever eller hjärta
- har eller någonsin har haft problem med magen eller tunntarmen
- har okontrollerat högt blodtryck
- har astma, hörsnuva, näspolyper eller kronisk luftvägssjukdom; acetylsalicylsyra kan utlösa en astmaattack
- någonsin har haft gikt
- har kraftiga menstruationsblödningar.
- om du lider av en brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD)

Du måste omedelbart uppsöka läkare om symtomen förvärras eller om du får allvarliga eller oförutsedda biverkningar, t.ex. ovanlig blödning, allvarliga hudreaktioner eller andra tecken på allvarlig allergi (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

Tala om för din läkare om du vet att du opereras (även mindre ingrepp som t.ex. utdragning av tand) eftersom acetylsalicylsyra är blodförtunnande och det kan finnas en ökad risk för blödningar.

Du bör se till att du inte blir uttorkad (känsla av törst och muntorrhet) eftersom intag av acetylsalicylsyra vid sådana tillfällen kan försämra njurfunktionen.

Detta läkemedel är inte lämpligt som smärtstillande eller febernedsättande medel.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

Thromboass kan orsaka Reyes syndrom om det ges till barn. Reyes syndrom är en mycket allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan och levern och kan vara livshotande. Thromboass ska därför inte ges till barn under 16 såvida inte en läkare har rekommenderat det.

Andra läkemedel och Thromboass

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingens effekt kan påverkas om acetylsalicylsyra tas samtidigt med vissa andra läkemedel, t.ex:

- läkemedel som är blodförtunnande, som förebygger och löser upp blodproppar (t.ex. warfarin, heparin, klopidoogrel, alteplase)
- läkemedel som motverkar avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika och ACE-hämmare)
- hjärtrytmreglerande läkemedel (digoxin)
- läkemedel mot manodepressiv sjukdom (litium)
- smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. NSAID:er som ibuprofen, eller steroider)

- Metamizol (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid)
- läkemedel mot epilepsi (valproat, fenytoin)
- läkemedel mot glaukom (acetazolamid) läkemedel mot cancer eller ledgångsreumatism (metotrexat i doser under 15 mg/vecka)
- läkemedel mot diabetes (glibenklamid, insulin)
- antidepressiva läkemedel (selektiva serotininåterupptagshämmare (SSRI) som t.ex. sertralin eller paroxetin)
- hormonersättningsbehandling när binjurarna eller hypofysen har förstörts eller avlägsnats, eller för behandling av inflammation, inklusive reumatiska sjukdomar och tarminflammationer (kortikosteroider).

Thromboass med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol kan eventuellt öka risken för gastrointestinala blödningar samt öka blödningstiden.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor bör inte ta acetylsalicylsyra under graviditeten om de inte ordinerats detta av sin läkare. Du bör inte ta Thromboass om du befinner dig i de tre sista månaderna av graviditeten om inte din läkare har ordinerat detta och då ska den dagliga dosen inte överstiga 100 mg (se avsnittet "Ta inte Thromboass"). Normala eller höga doser av detta läkemedel under den sena delen av graviditeten kan orsaka allvarliga komplikationer hos modern eller barnet.

Ammande kvinnor bör inte ta acetylsalicylsyra om de inte ordinerats detta av sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Thromboass påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Thromboass innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Thromboass

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Förebyggande av hjärtinfarkt:

- Rekommenderad dos är 75-160 mg en gång dagligen.

Förebyggande av stroke:

- Rekommenderad dos är 75-300 mg en gång dagligen.

Förebyggande av kardiovaskulära problem hos patienter med stabil eller instabil angina pectoris (en typ av bröstsmärta):

- Rekommenderad dos är 75-160 mg en gång dagligen.

Förebyggande av blodproppar efter vissa typer av hjärtkirurgi:

- Rekommenderad dos är 75-160 mg en gång dagligen.

Detta läkemedel ska inte användas i högre doser om inte så rekommenderats av läkare, och då ska inte dosen överskrida 300 mg per dag.

Äldre patienter

Som för vuxna. I allmänhet bör acetylsalicylsyra användas med försiktighet hos äldre patienter som kan uppleva fler biverkningar. Behandlingen bör ses över regelbundet.

Barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra bör inte ges till barn eller ungdomar under 16 år om inte läkare har ordinerat detta (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Administreringssätt

Användning via munnen.

Tabletterna bör sväljas hela med tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten). Tabletterna har ett magsyrabeständigt hölje som motverkar irritation av magslemhinnan och tabletterna bör därför inte krossas, delas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Thromboass

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa eventuella kvarvarande tabletter eller den tomma förpackningen för läkaren.

Symtom på en överdos kan vara öronsusningar, nedsatt hörsel, huvudvärk, yrsel, förvirring, illamående, kräkningar och buksmärtor. En större överdos kan leda till snabbare andning än normalt (hyperventilering), feber, svettningar, rastlöshet, kramper, hallucinationer, lågt blodsocker, koma och chock.

Om du har glömt att ta Thromboass

Om du glömmar en dos, vänta tills det är dags för din nästa dos och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Thromboass

Tala med läkare innan du slutar att ta Thromboass.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker några av nedanstående allvarliga biverkningar, sluta då ta Thromboass och kontakta genast läkare.

- Plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, ansikte eller kropp, utslag, svimningar eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsor eller flagnande som kan vara kopplat till feber och ledsmärtor. Detta kan vara erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller Lyells syndrom.
- Onormala blödningar, såsom att hosta blod, blod i kräkningar eller urin eller svart avföring.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Illamående, kräkningar, diarré.
- Matsmältningsproblem
- Ökad blödningsbenägenhet.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Nässelfeber
- Rinnande näsa
- Andningssvårigheter.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- Svåra blödningar i magsäck eller tarmar, hjärnblödning, förändrat antal blodkroppar
- Kramp i nedre luftvägar, astmaattack
- Inflammation i blodkärlen
- Blåmärken med lila ton (ytliga blödningar)
- Svåra hudutslag som t.ex. erythema multiforme och dess livshotande former Stevens-Johnsons syndrom och Lyells syndrom
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. svullnad i läppar, ansikte eller kropp, eller chock.
- Reyes syndrom (en mycket sällsynt sjukdom hos barn som påverkar hjärnan och levern (se avsnitt 2 Barn och ungdomar)
- Onormalt kraftiga eller långa menstruationsperioder.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Öronsusningar (tinnitus) eller nedsatt hörsel
- Huvudvärk
- Yrsel
- Sår i magsäck eller tunntarm samt perforation
- Förlängd blödningstid
- Nedsatt njurfunktion, akut njursvikt
- Nedsatt leverfunktion, förhöjda leverenzymmer
- Höga nivåer av urinsyra eller låga nivåer av socker i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Thromboass ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra. Varje enterotablett innehåller 300 mg acetylsalicylsyra.
- Övriga innehållsämnen i Thromboass 300 mg är:
laktosmonohydrat, potatisstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, triacetin, metakrylsyra–etylakrylat-sampolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thromboass enterotabletter 300 mg: vit, rund, bikonvex tablett med en diameter på ungefär 10,2 mm.

Förpackningsstorlekar:

10,20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Tillverkare:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österrike

Denna bipacksedel godkändes senast den

2020-02-24