



**ТРОМБО ASS 100 mg стомашно-устойчиви филмтаблетки**  
**THROMBO ASS 100 mg gastro-resistant filmtablets**

**Състав**

**Лекарствено вещество:**

Една стомашно-устойчива филмтаблетка ТРОМБО ASS 100 mg съдържа:  
Acetylsalicylic acid (ASA):100 mg

**Помощни вещества:**

**Таблетно ядро:** лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, колоидален безводен силициев двуокис, картофено нишесте.

**Филмово покритие:** талк, глицерол триацетат, кополимер метакрилова киселина-етилакрилат, пречистена вода.

**Лекарствена форма**

Стомашно-устойчиви филмтаблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

LANNACHER HEILMITTEL GmbH,  
Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria

**Производител**

“Фармацевтични заводи Милве” АД  
3200 гр. Бяла Слатина, Промишлена зона, България  
в сътрудничество с Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H

**Начин на действие**

Ацетилсалициловата киселина (ASA) притежава антитромботични свойства и по този начин намалява наличието на кръвни съсиреци. Прилагането на стомашно-устойчиви филмтаблетки намалява стомашно-чревните нежелани ефекти, предизвикани от ацетилсалициловата киселина.

**Показания**

- За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис;
- За профилактика след инфаркт на миокарда;
- За профилактика на тромбоза след операция на кръвоносни съдове, например коронарен байпас;
- За вторично предпазване от преходни исхемични пристъпи и апоплексия;
- Остър инфаркт на миокарда;
- За периодична терапия при мигрена.

**Противопоказания**

Тромбо ASS 100 mg стомашно-устойчиви филмтаблетки не се препоръчва при:

- свръхчувствителност към ацетилсалициолова киселина, салицилати или към някоя от съставките на продукта;
- стомашно-чревни язви
- предразположеност към кървене, намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), нарушения на кръвосъсирването (хемофилия)
- тежко нарушение на бъбреchnата функция и повищено концентриране на оксалатите в урината (оксалурия)



### **Специални предпазни мерки при употреба**

Преди планова операция трябва да се има предвид антитромботичния ефект на Thrombo ASS.

Допълнителната употреба на други салицилати или нестероидни противовъзпалителни/противоревматични средства трябва да бъде определена от лекуващия Ви лекар.

Приемането на високи дози на ASA в продължение на много години, може да доведе до увреждане на бъбреците. Поради това бъбречната функция трябва да се проверява редовно.

При деца и подрастващи в отделни случаи са наблюдавани опасни усложнения (синдром на Рей).

В случай на продължително повръщане, дехидратация, нарушение на съзнанието, гърчове уведомете лекуващия Ви лекар незабавно.

Препоръчва се особено внимание при вече известна свръхчувствителност към други аналгетици и средства за лечение на ревматични заболявания, бронхиална астма, хемолитична анемия, стомашно-чревни заболявания (напр. гастрит), чернодробни и/или бъбречни дисфункции. Вашият лекар трябва да бъде информиран при наличието им.

### **Бременност и кърмене**

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага през последните три месеца на бременността, защото може да предизвика удължаване времето на кървене при майката и детето по време на раждането. През първите шест месеца от бременността и по време на кърмене Ацетилсалицилова киселина трябва да се прилага само при крайна необходимост.

Уведомете незабавно лекуващият Ви лекар в случай на бременност!

### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина (ASA) с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

Уведомете Вашия лекуващ лекар ако приемате редовно други лекарствени средства.

ASA засилва:

- ефекта на лекарствата, които забавят кръвосъсирването (напр. производни на кумарина, хепарин, дилиридамол и сулфинпиразон);
- ефекта на лекарствените средства, намаляващи нивото на кръвната захар (сулфанилурейните препарати);
- желаните и нежеланите ефекти на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства;
- желаните и нежеланите ефекти на метотрексата
- риска от кървене от стомашно-чревния тракт след едновременно приложение с глюкокортикоиди или алкохол;

Също така, концентрацията на дигоксин, барбитурати и литий в кръвта може да се повиши.

ASA отслабва:

- ефекта на дехидратиращите средства (спиронолактон и фуросемид).



- ефекта на лекарства, които засилват отделянето на никочна киселина с урината (пробенецид, сулфинлиразон);
- ефекта на лекарствените средства, понижаващи високото кръвно налягане.

Едновременният прием на ибупрофен може да намали антитромботичния ефект на Тромбо ASS 100 mg филмтаблетки.

При по-продължителна употреба на антиациди, H<sub>2</sub>-блокери и антихолинергични средства може да се наложи повишаване на дозата на ASA.

Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до образуването на нерезорбируеми комплекси. Поради това трябва да се спазва интервал от най-малко 1-3 часа между приема на различните лекарства.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проведени специални изследвания.

Не се очаква съществено влияние върху реакциите на пътя и работата с машини.

Една стомашно-устойчива филмтаблетка Тромбо ASS 100 mg съдържа 60 mg лактоза. Това количество вероятно е недостатъчно за образуване на лактозо-непоносими реакции.

#### **Как да определим дозировката ТРОМБО АСС 100 mg филмтаблетки?**

Ако лекарят не е предписал друго, се придръжайте стриктно към дозировката.

#### **Дозировка**

За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис:

Профилактика на рецидиви след прекаран инфаркт на миокарда:

Вторична профилактика след преходни исхемични пристъпи (TIA) и апоплексия:

За тези показания се препоръчва от 30 mg до 300 mg ASA дневно

Профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас:

За тези показания се препоръчва от 50 mg до 300 mg ASA дневно

Остър инфаркт на миокарда:

От 100 mg до 300 mg ASA дневно

За периодична терапия при мигрена:

От 100 mg до 300 mg ASA дневно

#### **Начин на употреба**

Филмтаблетките се приемат с малко течност и цели, без да се чупят. Разделянето на филмтаблетката ще разруши стомашно-устойчивото и покритие. Затова Тромбо ASS 100 mg филмтаблетки не трябва да се делят.

#### **Предозиране**

Симптомите на предозиране се свързват с дразнене на стомашно-чревния тракт като гадене, повръщане, стомашни болки, както и със световъртеж, главоболие, объркване, шум в ушите. Ако забележите дори един от тези признания, се свържете с лекуващия Ви лекар.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Като цяло филмтаблетките се понасят добре, но понякога могат да се появят следните нежелани ефекти:



Рядко може да се наблюдават следните реакции:

- реакции на съръхчувствителност (бронхоспазъм, кожни реакции);
- стомашни оплаквания (гадене, повръщане);
- кървене от стомашно-чревния тракт, което в редки случаи може да доведе до желязодефицитна анемия;
- удължаване на времето на кървене;
- провокиране на астматичен пристъп;
- тромбоцитопения;
- продължителното приемане на по-високи дози може да се свърже с чернодробни и бъбречки увреждания;
- по-високите дози могат да доведат до световъртеж, шум в ушите или язви на стомашно-чревния тракт със силно кървене (повръщане, наподобяваща утайка на кафе или със светло-червен оттенък; тъмни екскременти).

Моля, да уведомите лекуващия Ви лекар или фармацевта, ако забележите каквито и да е нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка.

#### **Условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо, защитено от светлина / влага място при температура под 25°C. Да се съхранява във вторичната си опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Режим на отпускане – без лекарско предписание.

#### **Срок на годност**

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последна редакция: м. май 2006 г.

