

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

HerzAss-ratiopharm 100 mg tabletid Atsetüülsalitsüülhape

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama HerzAss-ratiopharm tablette täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui haigusümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on HerzAss-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HerzAss-ratiopharm 100 mg kasutamist
3. Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. HerzAss-ratiopharm 100 mg säilitamine
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON HERZASS-RATIOPHARM 100 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

HerzAss-ratiopharm 100 mg kuulub tromboosivastaste ainte ravimigruppi.

Näidustused

Tromboosi profülaktikaks südame isheemiatõve, müokardi infarkti ja ajuinfarkti korral ning pärast südame pärgarterite revaskularisatsiooni protseduuri.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RAVIMI HERZASS-RATIOPHARM 100 MG KASUTAMIST

Ärge kasutage HerzASS-ratiopharm 100 mg:

- kui teil esineb ülitundlikkus, astma, allergiline nohu või nõgestõbi atsetüülsalitsüülhappe, teiste salitsülaatide, prostaglandiinide sünteesi pärssivate ainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes
- kui teil on või on hiljuti esinenud mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandid
- kui teil on hiljuti olnud ajuverejooks
- kui teil on soodumus veritsuse tekkeks (trombotsütopeenia, vitamiin K defitsiit, hemofiilia)
- kui teil on raske maksapuudulikkus, maksatsirroos
- kui teil on raske neerupuudulikkus
- kui teil on raske südamepuudulikkus
- kui teil on käes raseduse viimane kolmandik.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga HerzASS-ratiopharm 100 mg:

- antikoagulantide (verehüübimist pärssivate ravimite) samaaegne kasutamine,
- bronhiaalastma, hingamisteede kroonilised infektsioonid ja allergilised reaktsioonid - atsetüülsalitsüülhappe kasutamine võib esile kutsuda astmahoo,
- kroonilised või korduvad mao- ja kaksteistsõrmiksoole kahjustused,
- neerukahjustus,

- maksakahjsutus,
- ravimata hüpertensioon.

HerzASS-ratiopharm 100 mg'i pikemaagset kooskasutamist mitte-steroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA) tuleks vältida kõrvaltoimete sagenemise tõttu.

Väikestes annustes vähendab atsetüülsalitsüülhape kusihappe eritumist ja võib eelsoodumusega patsiendil esile kutsuda podagrahooge.

Maksa- ja/või neerutalitluse häiretega patsiendil tuleb annuseid vähendada või manustamise intervalle pikendada.

Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

HerzASS-ratiopharm 100 mg kasutamine tuleks katkestada 10 päeva enne plaanitud kirurgilisi protseduure verejooksu riski vähendamiseks.

Atsetüülsalitsüülhapet ei ole soovitatav lastel ja alla 16-aastastel noorukitel kasutada palavikuga kulgevate viirusinfektsioonide (sh tuulerõuged, gripp) korral, kuna võib tekkida Reye' sündroom (kauakestev oksendamine, maksafunktsiooni häired, entsefalopaatia, kooma).

Märkus: HerzAss-ratiopharm 100 mg ei sobi valuvaigistiks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti.

Kui pikaajalise HerzAss-ratiopharm kasutamise ajal patsient rasestub, tuleb sellest informeerida arsti.

Raseduse viimasel trimestril on atsetüülsalitsüülhape annuses üle 100 mg/ööpäevas vastunäidustatud.

Atsetüülsalitsüülhape ja tema metaboliidid erituvad väheses koguses rinnapiima. Kuigi ei ole täheldatud kahjulikke tagajärgi imikule, ei soovitata ööpäevast annust 150 mg atsetüülsalitsüülhapet ületada rinnaga toitmise ajal. Annustamisel üle 150 mg ööpäevas tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Ravi toime võib olla mõjutatud kui atsetüülsalitsüülhapet kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega nagu:

- verehüübivust pärssivad ravimid (sh. varfariin teised kumariini derivaadid, hepariin)
- transplantatsiooni järgselt organi äratõukereaktsiooni vähendavad ravimid (tsüklosporiin, takroliimus)
- kõrge vererõhu raviks (nt diureetikumid ja AKE inhibiitorid)
- valu ja põletiku raviks (nt kortikosteroidid või põletikuvastased ravimid)
- podagra (probenetsiid)
- vähktõve või reumatoidartriidi raviks (metotreksaat)
- veresuhkrutaseme langetamiseks ravimid (sulfonüüluurea)
- kemoterapeutilised sulfoonamiidid (nt kotrimoksasool), trijoodtüroniin
- digoksiini, barbituraatide ja liitiumi kontsentratsioon veres võib tõusta.

Vähenevad järgmiste ravimite toimed:

- aldosterooni antagonistid (spironolaktoon ja kanrenoaat, lingudiureetikumid (furosemiid)
- vererõhku alandavad ravimid (antihüpertoonikumid)
- kusihapet väljutavad podagra ravimid (nt probenetsiid, sulfiinpüraasoon).

Ravi ajal mitte tarvitada alkoholi.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

3. KUIDAS RAVIMIT HERZASS-RATIOPHARM 100 MG KASUTADA

Kasutage HerzAss-ratiopharm 100 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliselt kehtib järgmine annustamisskeem:

- stenokardia, ägeda müokardiinfarkti, infarktide profülaktika puhul, samuti pärast veresoonte kirurgilisi operatsioone 100...300 mg ööpäevas ühe annusena.
- trombotsüütide agregatsiooni pärssimine, aju mööduvate verevarustushäirete (transitoorsed isheemiahood) korral ja ajuinfarkti profülaktika 50...300 mg ööpäevas ühe annusena.

Tabletid manustatakse rohke vedelikuga. Soovitav on lasta tablettidel väheses vedelikus laguneda. Ravimit manustada koos toiduga või pärast sööki.

HerzAss-ratiopharm on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi võib alustada pärast arstiga konsulteerimist.

Lapsed ja noorukid – vt Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga HerzASS-ratiopharm 100 mg:

Kui teil on tunne, et HerzAss-ratiopharm 100 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate HerzAss-ratiopharm 100 mg rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võivad tekkida pearinglus ja kohin kõrvus (eriti lastel ja vanematel patsientidel), viitavad raskele mürgistusele. Üleannustamissümptomite ilmnemisel võtta koheselt ühendust arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka HerzAss-ratiopharm 100 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Esinemissagedus on esitatud järgmiselt:

Väga sage - rohkem kui 1-l inimesel 10-st

Sage - kuni 1-l inimesel 10-st

Aeg-ajalt - kuni 1-l inimesel 100-st

Harv - kuni 1-l inimesel 1000-st

Väga harv - kuni 1-l inimesel 10 000-st

Seedetrakti häired:

Väga sage: kõrvetised ja röhatised.

Sage: seedetrakti ülaosa erütem ja erosioonid, iiveldus, düspepsia, oksendamine ja kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: seedetrakti ülaosa haavand ja verejooks kaasa arvatud veriokse ja verirote.

Harv: seedetrakti ülaosa tõsine verejooks ja perforatsioon.
Väga harv: stomatiit, ösofagiit, seedetrakti alaosa kahjustused - haavandumine, striktuurid, koliit või põletikulise soolehaiguse ägenemine.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Väga sage: pikenenud veritsusaeg, trombotsüütide agregatsiooni pidurdumine.
Aeg-ajalt: äge veritsus.
Harv: pikaajaline ravi puhul aneemia.
Väga harv: hüpoprotrombineemia suurte dooside puhul, trombotsütopeenia, neutropeenia, eosinofiilia, agranulotsütoos ja aplastiline aneemia.

Immuunsüsteemi häired:

Aeg-ajalt: anafülaktiline reaktsioon.

Endokriinsüsteemi häired:

Harv: hüpoglükeemia.

Närvisüsteemi häired:

Sage: peavalu, unetus.
Aeg-ajalt: peapööritus, pearinglus, uimasus.
Harv: ajuverejooks.

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Aeg-ajalt: kohin kõrvus.
Harv: annusest sõltuv pöörduv kuulmislangus ja kurtus koos madalama plasma salitsülaatide sisaldusega.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Sage: bronhospasm astmahaigetel.

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: transaminaaside ja alkaalse fosfataasi tõus.
Väga harv: annusest sõltuv, kerge või pöörduv toksiline hepatiit mõnede viirusinfektsioonide (eriti gripp A ja B ning tuulerõuged) ajal; salitsülaatide kasutamine võib omada rolli Reye' sündroomi patogeneesis lastel (vt lõik 4.2 ja 4.4).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: nõgestõbi, erinevad eksanteemid, angioödem.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS HERZASS-RATIOPHARM 100 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

.

Ärge kasutage HerzAss-ratiopharm 100 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida HerzAss-ratiopharm 100 mg sisaldab

Toimeaine on atsetüülsalitsüülhape. Üks tablett sisaldab 100 mg atsetüülsalitsüülhapet. Abiained on maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, pulbristatud tselluloos.

Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on kumeralt risti asetsev poolitusjoon ja tesel pool märke „100”.

PVC/Alumiinium blister, mis sisaldab 50 tabletti.

PVC/Alumiinium blister mis sisaldab 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str.3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm,
Akadeemia tee 19,
12 618, Tallinn,
Tel: +372 6838 006

Infoleht on viimati kooskõlastatud septembris 2009