

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150208
Разрешение №	12-03-2024
BG/MA/MP	- 64911 /
Листовка: информация за потребителя...../.....	

Зеротромб 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Zerotromb 100 mg gastro-resistant tablets

(ацетилсалицилова киселина / acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Зеротромб** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Зеротромб**
3. Как да приемате **Зеротромб**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Зеротромб**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зеротромб и за какво се използва

Зеротромб се използва при:

- лечение на нестабилна ангина пекторис- като част от стандартната терапия;
- остър миокарден инфаркт - като част от стандартната терапия;
- профилактика на повторен миокарден инфаркт;
- след артериални съдови операции или интервенции (след аортокоронарен байпас, при перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика);
- за профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, когато се наблюдават предупредителни симптоми;
- За намаляване на риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, например захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, старческа възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеротромб

Не приемайте Зеротромб

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС се използват най-често при артрит, ревматизъм или болка;
- ако в миналото сте имали астматичен пристъп или подуване на лицето, устните, езика, гърлото (състояние известно като ангиоедем) след прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- при хеморагичен инсулт (мозъчен удар с кръвоизлив в мозъка);
- ако имате проблем със съсирването на кръвта;
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако сте в трети триместър от бременността не трябва да приемате дози по-високи от 100 mg/дневно (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (което се използва при ракови заболявания или ревматоиден артрит) в дози по-високи от 15 mg /седмично.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Зеротромб, непременно се консултирайте с лекар, ако страдате от някое от по-долу посочените заболявания.

- ако имате бъбречни или чернодробни заболявания;
- ако имате или сте имали заболявания на стомаха или тънкото черво;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако страдате от астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система;
- Зеротромб може да провокира астматичен пристъп при хора с диагностицирана астма;
- ако страдате от подагра;
- ако страдате от тежък и обилен менструален цикъл.

Трябва веднага да потърсите медицинска помощ, ако симптомите се влошат или ако забележите тежки и/или неочаквани нежелани лекарствени реакции, например необичайни симптоми на кървене, сериозни кожни реакции или други признаци на сериозна алергия (вижте раздел "Възможни нежелани реакции").

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (дори и лека интервенция, като изваждане на зъб), тъй като ацетилсалицилова киселина е лекарство, използвано за разреждане на кръвта и може да има повишен риск от кървене.

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до синдром на Рей, когато се прилага при деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Поради тази причина, Зеротромб не трябва да се прилага при деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар.

Трябва да внимавате да не се дехидратирате (може да се чувствате жадни, или да усетите сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до леко влошаване на бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ да се приема като обезболяващо средство или за понижаване на телесната температура.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, или ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Зеротромб



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Зеротромб влияе върху ефектите на:

- Антикоагуланти (например кумарин, хепарин, клопидогрел);
- Имуносупресори (лекарства използвани за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган – напр. циклоспорин и такролимус);
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори);
- Лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. дигоксин);
- Лекарства за лечение на манийни епизоди (литий);
- Нестероидни противовъзпалителни средства за лечение на болка и възпаление (НСПВС като ибупрофен или стероиди);
- Пробенецид – лекарство използвано при подагра;
- Валпроат, фенитоин – лекарства за лечение на епилепсия;
- Ацетазолamid – лекарство използвано при глаукома;
- Пероралните антидиабетни средства (сулфанилурейни продукти);
- Метотрексат при дози над 15 mg/седмично;
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (напр. сертралин или пароксетин) – използвани за лечение на депресия;
- хормон заместващата терапия при отстранени или увредени надбъбречни жлези или хипофизната жлеза; или лекарства за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаления на червата (кортикостероиди).

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Зеротромб с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохол може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене или да удължи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приемането на Зеротромб по време на бременност, освен ако не е изрично предписан от лекар.

Не трябва да приемате Зеротромб през последните три месеца от бременността, освен ако не Ви е предписан от лекар. В такъв случай дневната доза не трябва да надвишава 100 mg (вижте раздел „Не приемайте Зеротромб“). По-високи дози от този лекарствен продукт по време на късна бременност може да причини сериозни увреждания на майката и детето.

Кърмене

Ако кърмите, не трябва да приемате Зеротромб, освен ако не ви е предписан от Вашия лекар.

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след



случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием обаче или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне рано.

Шофиране и работа с машини

Зеротромб не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Зеротромб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

Профилактика при миокарден инфаркт:

Препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно.

Профилактика при инсулт, мозъчно-съдови инциденти, преходни исхемични атаки

Препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно.

Профилактика при сърдечно-съдови проблеми при пациенти със стабилна или нестабилна стенокардия (гръдна болка)

Препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно.

Профилактика при образуване на тромби след определени хирургични операции на сърцето или кръвоносните съдове

Препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно.

Обичайната доза при продължително лечение е 100 mg (1 таблетка) веднъж дневно. Лечението с по- високи дози трябва да бъде предписано от лекар, като дневна доза от 300 mg не трябва да бъде превишавана.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се прилага препоръчваната доза при възрастни.

Обикновено ацетилсалицилова киселина трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които са в по-голяма степен предразположени към нежелани лекарствени реакции. Лечението трябва да се преценява на определени интервали от време.

Деца

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага при деца и юноши под 16 години, освен ако лекарствения продукт не е предписан от лекар (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Начин на приложение

За перорална употреба. Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се приемат цели, преди хранене и с достатъчно количество течност (½ чаша вода). Тъй като имат стомашно-устойчиво покритие, което предпазва стомаха и червата от дразнене, те не трябва да се натрошават, чупят или дъвчат.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Зеротромб

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако случайно Вие (или някой друг) сте приели повече таблетки Зеротромб. Покажете опаковката на лекаря и/или останалите таблетки в нея. Лекарят ще определи какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозира-



Симптомите при умерено предозиране включват шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, световъртеж, обърканост, гадене, повръщане и коремна болка. Симптомите при тежко предозиране включват повишена температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипокаликемия.

Лечение:

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие, алкализирание на урината, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Зеротромб

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Следващата доза приемете в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате някое от изброените по-долу състояния:

- Внезапни хрипове, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция);
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или лющене, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болка в ставите. Това може да бъде еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел;
- Необичайно кървене, например изкашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения.

Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)

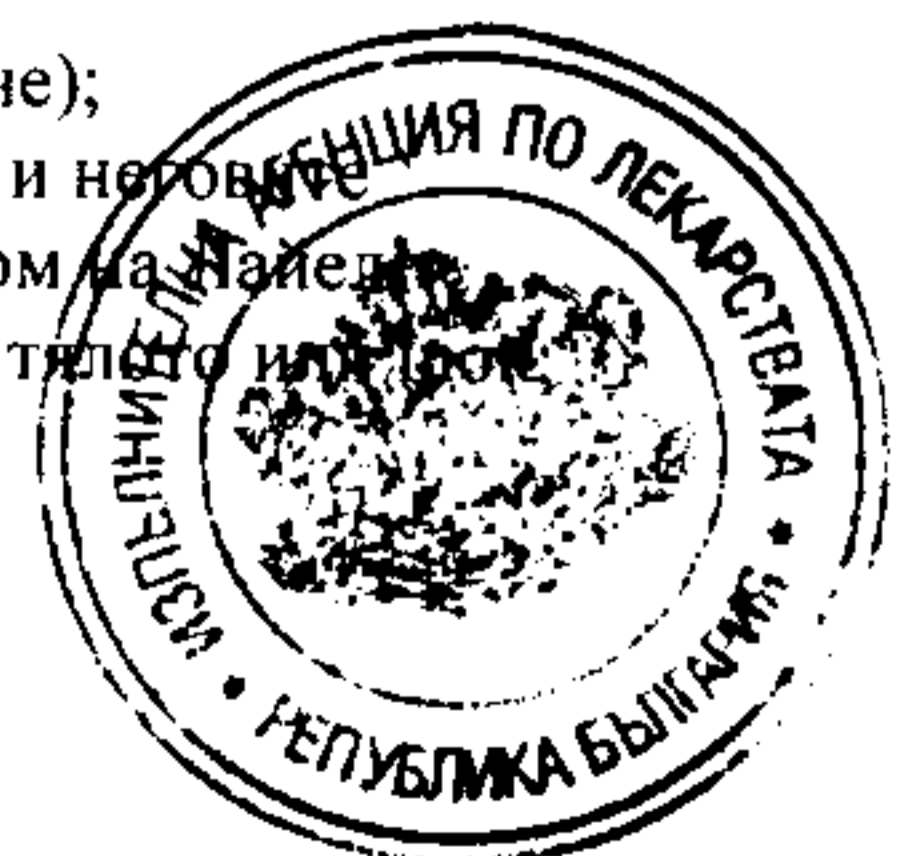
- Лошо храносмилане;
- Повишена склонност към кървене.

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 пациенти)

- Обрив;
- Хрема;
- Затруднено дишане.

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 пациенти)

- Сериозно кървене от стомаха или червата, кръвоизлив в мозъка; промяна в броя на кръвните клетки;
- Гадене и повръщане;
- Спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма;
- Възпаление на кръвоносните съдове;
- Натъртване (синини) с червено-лилави петна по кожата (кожно кървене);
- Тежки кожни реакции като обрив, известен като еритема мултиформе и неровна животозастрашаващи форми синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел;
- Реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето и тялото или бронхоспазъм.



- Необичайно тежък или продължителен менструален цикъл.

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота

- Шум в ушите или намален слух;
- Главоболие;
- Световъртеж;
- Язви на стомаха или тънките черва и перфорация;
- Удължено време на кървене;
- Нарушена бъбречна функция;
- Нарушена чернодробна функция;
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зеротромб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С в оригиналната опаковка за защита от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зеротромб

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката:

целулоза микрокристална тип 102, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, стеаринова киселина

Филмово покритие:

Eudragit L30 D-55* (съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат), триетил цитрат, талк.

Как изглежда Зеротромб и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с диаметър 7,1



Таблетките са налични в опаковки от:

Блистери: PVC/Al фолио и PVC/PVDC/Al фолио. Опаковки от 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 таблетки.

Полиетиленови опаковки с полиетиленови капачки. Опаковки от 10, 30, 50, 100 и 500.

LDPE опаковки с полипропиленови капачки. Опаковки от 10, 30, 50, 100 и 500.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители

Hemopharm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2024

