

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **TROMBOPIRIN 75 mg gastrorezistentne tablete** *acetilsalicilna kiselina*

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo u cjelosti prije neo počnete koristiti ovaj lijek, jer su u njemu sadržane za Vas bitne informacije.**

- Uputstvo nemojte baciti. Možda ćete htjeti opet da ga pročitate.
- Za svako dodatno pitanje obratite se svom ljekaru ili apotekaru.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im škoditi, čak i u slučaju da imaju znake oboljenja iste Vašima.
- U slučaju pojave bilo kojeg neželjenog efekta, obratite se svom ljekaru ili apotekaru. To se odnosi na bilo koji neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu. Pogledajte Poglavlje 4.

#### **Sadržaj ovog uputstva**

1. Šta je lijek Trombopirin i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego uzmete lijek Trombopirin
3. Kako uzimati lijek Trombopirin
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek Trombopirin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je lijek Trombopirin i za šta se koristi**

Lijek Trombopirin sadrži aktivni sastojak acetilsalicilnu kiselinu (ASK), koja djeluje tako što sprečava sljepljivanje krvnih pločica (trombocita) čak i pri relativno niskim dozama, i na taj način može smanjiti učestalost javljanja krvnih ugrušaka.

Primjenom gastrorezistentne obložene tablete se smanjuje neželjeno djelovanje acetilsalicilne kiseline na želudac.

#### **Trombopirin gastrorezistentne tablete se koriste**

- za smanjenje rizika od infarkta miokarda (srčanog udara) kod pacijenata s anginom pectoris.
- za smanjenje rizika od dodatnog začepjenja koronarnih krvnih sudova nakon infarkta miokarda (srčanog udara).
- za tromboprolaksu poslije operacije krvnih sudova, npr. poslije ugradnje koronarnog bajpasa.
- za prevenciju prolaznih ishemijskih udara (mini udara) i apopleksije (moždanog udara).
- za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja (događaja vezanih za srce i sistem krvnih sudova) kao što su angina pectoris ili infarkt miokarda kod pacijenata oboljelih od šećerne bolesti sa visokim kardiovaskularnim rizikom.

#### **2. Šta treba da znate prije nego uzmete lijek Trombopirin**

##### **Nemojte uzimati lijek Trombopirin**

- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu, ostale salicilate, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u Poglavlju 6).
- ako ste ranije imali reakcije preosjetljivosti (alergiju, napade astme) na neke lijekove protiv bolova, na primjer na više doze acetilsalicilne kiseline (ASK) ili na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).
- ako ste nekada imali čir ili krvarenje iz želuca ili tankog crijeva (uključujući i puknuće [perforaciju] zida) koji mogu biti posljedica terapije nesteroidnim protuupalnim lijekom (NSAIL).
- ako trenutno imate ili ste ranije imali čir ili krvarenje/perforaciju na Vašem želucu ili tankom crijevu.
- ako ste ranije imali problem zgrušavanja Vaše krvi, na primjer zbog sklonosti krvarenju ili hemofilije (nasljednog poremećaja krvi) ili smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija).
- ako imate teške probleme sa jetrom.
- ako imate teške probleme sa bubrezima.
- ako imate teške probleme sa srcem (zatajenje srca).
- ako uzimate metotreksat (lijek koji se koristi u terapiji nekih zloćudnih tumora ili reumatskih bolesti) u sedmičnoj dozi od minimalno 15 mg.

- ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse, tzv. 'razređivače krvi') ili ASK u visokoj dozi.
- tokom posljednja 3 mjeseca trudnoće (vidjeti i poglavlje 'Trudnoća, dojenje i plodnost').
- ako patite od oksalurije (stanja koje često uzrokuje stvaranje kamenca u bubregu).

### Upozorenja i mjere predostrožnosti

Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili apotekarom prije uzimanja lijeka Trombopirin

- ako ste preosjetljivi na druge lijekove protiv bola (analgetike, protuupalne lijekove ili lijekove koji se koriste u terapiji reumatskih poremećaja) ili ako patite od drugih alergija.
- ako imate visok krvni pritisak ili zatajenje srca. Sa terapijom acetilsalicilnom kiselinom u visokim dozama su prijavljeni slučajevi zadržavanja vode u organizmu i pojave otoka (edema).
- ako istovremeno uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse).
- ako imate ili ste ranije imali čireve u probavnom traktu, uključujući i hronične ili ponavljajuće čireve, ili imate ili ste imali krvarenje iz organa za varenje.
- ako je funkcija Vaše jetre oslabljena.
- prije operativnih zahvata (čak i manjih intervencija kao što je vađenje zuba). Rizik od krvarenja može biti povećan. Obavijestite svog ljekara ili stomatologa da uzimate lijek Trombopirin.
- ako planirate uzeti ibuprofen (lijek protiv bolova), jer on može oslabiti djelovanje lijeka Trombopirin. Porazgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka Trombopirin:
- ako je funkcija Vaših bubrega oslabljena ili je Vaš kardiovaskularni sistem zatajio (problemi krvnih sudova u Vašim bubrezima, zatajenje srca, smanjena kočina krvi u organizmu, veći operativni zahvati, sepsa, tj. pojava gnoja u krvi ili tkivu, ili ozbiljna krvarenja), jer ASK može povećati rizik od slabljenja funkcije bubrega i akutnog popuštanja bubrega.
- ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili planirate trudnoću.
- ako dojite.
- ako uzimate još druge lijekove, naročito lijekove na bazi ASK ili lijekove protiv bolova ili reumatizma.
- ako patite i od drugih bolesti ili alergija.

### Reakcije preosjetljivosti/alergijske reakcije

Trombopirin može izazvati grčenje dušnica (bronhijalne spazme), napade astme ili druge reakcije preosjetljivosti u disajnom sistemu. Rizik od takvih reakcija je povećan ako ste astmatičar, imate polensku groznicu, polipe u nosu ili hronične respiratorne bolesti. Isto se odnosi na pacijente sa alergijama na druge supstance (na primjer sa kožnim reakcijama, svrabom ili koprivnjačom).

### Gastrointestinalni problemi

Teška - čak po život opasna - krvarenja, čirevi i/ili perforacija koji se mogu javiti u svakom trenutku tokom terapije, čak i ako niste ranije imali bilo kakav problem u probavnom sistemu. Stoga dok budete koristili lijek Trombopirin pomno pratite pojavu svakog simptoma ili tegobe u Vašem želucu ili crijevima.

Što je doza veća i rizik je veći, kao i kod osoba starije dobi, osoba s ranijim čirevima na želucu (naročito ako su praćeni komplikacijama kao što su krvarenje ili perforacija), i kod pacijenata koji inače već uzimaju druge lijekove koji mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja, na primjer protuupalne lijekove, kortikosteroide, neke lijekove protiv depresije (selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI), razređivače krvi, trombolitičke lijekove ili druge lijekove protiv agregacije trombocita.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, Vaš ljekar može smatrati da je potrebno smanjiti Vašu dozu lijeka Trombopirin i propisati Vam dodatni lijek za zaštitu želuca. Svom ljekaru obavezno odmah prijavite svaki neobičan simptom u probavnom traktu (naročito znake krvarenja), naročito u ranim fazama terapije.

Ako Vam se u želucu ili crijevima jave čirevi ili krvarenje odmah se mora obustaviti terapija lijekom Trombopirin.

### Mogući simptomi i znaci gastrointestinalnih komplikacija:

Bol u želucu, povraćanje krvi, povraćanje nalik talogu kafe, crna stolica.

Ako Vam se javi bilo šta od navedenog odmah prestanite koristiti lijek Trombopirin i javite se ljekaru.

### Skлонost krvarenju

ASK sprečava zgrušavanje krvnih pločica (trombocita), čak i pri relativno niskim dozama. Time se povećava rizik od krvarenja tokom i nakon operacija (uključujući i manje hirurške intervencije kao što je vađenje zuba), koji može biti prisutan i nekoliko dana nakon prestanka korištenja lijeka.

U rijetkim i vrlo rijetkim slučajevima su prijavljivani slučajevi teškog krvarenja na primjer u mozak, naročito kod pacijenata sa nekontrolisano visokim krvnim pritiskom i/ili pacijenata koji inače već uzimaju neki drugi lijek protiv zgrušavanja krvi. Ova krvarenja, u iznimnim slučajevima, mogu biti opasna po život.

#### Napad gihta

Trombopirin smanjuje izbacivanje mokraćne kiseline iz organizma, povećavajući tako njen nivo u krvi. To kod podložnih pacijenata može biti okidač za napad gihta.

#### Oštećenje bubrega

Ako se ASK koristi duže vrijeme funkcija bubrega može oslabiti ili može doći do trajnog oštećenja bubrega (nefropatije), sa rizikom od popuštanja bubrega. Taj rizik je naročito visok ako uz terapiju koju Vam je propisao ljekar 'na svoju ruku' uzimate i lijekove protiv bolova.

#### Laboratorijski testovi

Ako je neophodno da duže vrijeme uzimate lijek Trombopirin, Vaš ljekar će tražiti da uradite neke krvne pretrage (na primjer testove za funkcionalni status jetre i bubrega, krvnu sliku, koagulacioni status).

#### Deficit glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Kod nekih osoba sa tzv. deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (metabolička bolest), ASK u visokim dozama može prouzrokovati propadanje crvenih krvnih zrnaca. Ako pacijent sa nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze treba da koristi lijek Trombopirin, to mora učiniti pod strogim ljekarskim nadzorom.

#### Plodnost

Trombopirin može uticati na plodnost kod žena (pogledajte Poglavlje 2 'Trudnoća, dojenje i plodnost').

#### **Djeca i adolescenti**

U vrlo rijetkim slučajevima kod djece i adolescenata koji su liječeni acetilsalicilnom kiselinom je prijavljen tzv. Reyeov sindrom (teška, po život opasna bolest mozga i jetre), naročito kada se ASK koristila za snižavanje visoke tjelesne temperature ili liječenje varicele. Moguća je povezanost Reyeovog sindroma sa ASK-om, a sindrom se može javiti i kod mladih odraslih osoba.

Stoga se lijekovi na bazi acetilsalicilne kiseline kao što je Trombopirin primjenjuje kod djece mlađe od 12 godina i adolescenata samo ako ga je ljekar propisao i samo ako su druge terapije bile nedjelotvorne. Odmah prestanite uzimati lijek Trombopirin i potražite ljekarsku pomoć u slučaju da neprestano povraćate, da Vam je nivo svijesti snižen i/ili da Vam je ponašanje izmijenjeno (čak i nakon privremenog poboljšanja opšteg stanja).

Preporučuje se da se lijek Trombopirin iz predostrožnosti ne koristi najmanje 6 sedmica poslije vakcinacije protiv varicele.

#### **Drugi lijekovi i Trombopirin**

Obavijestite svog ljekara ili apotekara ako koristite, ste nedavno koristili ili planirate koristiti bilo koji drugi lijek.

Terapijski učinak može biti izmijenjen ako se ASK koristi istovremeno sa nekim drugim lijekovima (pogledajte u nastavku listu lijekova i grupa lijekova).

Ako uzimate metotreksat (za liječenje nekih zloćudnih tumora ili reumatskih bolesti) *u sedmičnoj dozi od najmanje 15 mg*, ne smijete uzimati Trombopirin.

ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse, tzv. 'razređivače krvi') ne smijete uzimati ASK u visokoj dozi.

Kombinacije koje zahtijevaju poseban oprez:

- Metotreksat (za liječenje nekih zloćudnih tumora ili reumatskih poremećaja) *u sedmičnim dozama od najviše 15 mg*. Postoji rizik od pojačanog (neželjenog) djelovanja metotreksata.
- Lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi) ili lijekovi za 'razbijanje' krvnog ugruška, ili drugi lijekovi koji sprečavaju sljepljivanje trombocita (inhibitori agregacije trombocita, antiagregacioni lijekovi) ili lijekovi za sprečavanje zastoja protoka krvi (tzv. inhibitori hemostaze): Pojačano djelovanje koje može izazvati ili pojačati krvarenje.
- Trombopirin može povećati rizik od krvarenja ako je uziman prije terapije protiv krvnih ugrušaka (npr. sa varfarinom). U slučaju da koristite takvu terapiju pomno pratite pojavu svakog znaka ili simptoma vanjskog ili unutrašnjeg krvarenja (npr. pojava modrica/krvnih podliva), a terapija mora biti pod strogim nadzorom ljekara.
- Lijekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja presađenog organa (ciklosporin, takrolimus).
- Ostali nesteroidni protuupalni / antireumatski lijekovi s ASK-om u velikoj dozi (više od 3.000 mg/dan). Povećan rizik od čireva i krvarenja u želucu ili crijevima, mogućnost predoziranja.
- Neki lijekovi protiv depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI): Povećan rizik od krvarenja u želucu.
- Digoksin, kardiotonični glikozid (za liječenje zatajenja srca i regulisanje srčanog ritma): Djelovanje može biti pojačano i mogu se javiti neželjeni efekti. Preporučuje se praćenje pacijenta, i po potrebi podešavanje doze digoksina od strane ljekara.
- Neki lijekovi protiv gihta (npr. benzbromaron, probenecid): Vjerovatno oslabljeno djelovanje lijekova protiv gihta.
- Lijekovi protiv šećerne bolesti (npr. inzulin, derivati sulfoniluree) kada se koriste s ASK-om u visokim dozama: Pojačano djelovanje antidijabetika što može dovesti do hipoglikemije (preniskog nivoa šećera u krvi). Pacijenti bi trebalo da često kontrolišu nivo šećera u krvi.
- Određeni lijekovi protiv visokog krvnog pritiska (diuretici, odnosno tablete za izmokranje): Postoji rizik od ozbiljnih problema sa bubrezima ako se uzimaju u kombinaciji s ASK-om u visokim dozama (većim od 3.000 mg na dan). Ako se koristi takva terapijska kombinacija pacijenti treba da vode računa da unose dovoljnu količinu tečnosti. Sa nekim diureticima (npr. furosemidom) njihovo djelovanje na spuštanje krvnog pritiska može biti oslabljeno; treba kontrolisati krvni pritisak.
- Neki lijekovi koji se koriste za srčanu bolest i visok krvni pritisak (verapamil): Kada se koristi zajedno s ASK-om Vaš ljekar će kontrolisati vrijeme krvarenja.
- Lijekovi koji sadrže kortizon ili supstance slične kortizonu (izuzev preparata namijenjenih za lokalnu primjenu na kožu, i hidrokortizona koji se koristi kao zamjenska terapija za kortizol u slučaju Addisonove bolesti): Poveća rizik od neželjenih efekata u probavnom traktu.
- Neki lijekovi za snižavanje krvnog pritiska i/ili probleme sa srcem (ACE inhibitori, antagonisti aldosterona): Postoji rizik od ozbiljnih problema sa bubrezima ako se uzimaju u kombinaciji s ASK-om u visokim dozama (većim od 3.000 mg na dan). Osim toga i efekat na snižavanje krvnog pritiska biva oslabljen. Ako se koristi takva terapijska kombinacija pacijenti treba da vode računa da unose dovoljnu količinu tečnosti. Preporučuje se kontrolisanje krvnog pritiska.
- Neki lijekovi protiv epilepsije (valproinska kiselina): Rizik od pojačanog (neželjenog) djelovanja valproinske kiseline.
- Neki lijekovi koji svoje djelovanje ispoljavaju u probavnom sistemu (soli magnezija, aluminija i kalija, oksidi i hidroksidi): Djelovanje ASK može biti oslabljeno:
- Ibuprofen i drugi lijekovi protiv bolova i upale (npr. steroidi ili protuupalni lijekovi) mogu oslabiti kardioprotektivno djelovanje lijeka Trombopirin (pogledajte i Poglavlje 2 'Upozorenja i mjere predostrožnosti').
- Metamizol (lijek za ublažavanje bola i spuštanje visoke tjelesne temperature) može oslabiti djelovanje acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (sljepljivanje krvnih pločica i stvaranje ugrušaka). Stoga se takva kombinacija lijekova mora koristiti pažljivo kod pacijenata koji koriste ASK u niskim, kardioprotektivnim dozama.

#### *Uzeti u obzir još i*

ASK u višim dozama može uticati na rezultate laboratorijskih testova. Stoga treba da obavijestite svog ljekara da koristite lijek Trombopirin.

#### **Trombopirin s alkoholom**

Konzumiranje alkohola tokom terapije lijekom Trombopirin može povećati gastrointestinalne neželjene efekte (povećan rizik od krvarenja u želucu i crijevima) ili neželjene efekte na centralni nervni sistem, kao i na poremećaje zgrušavanja krvi (produženo vrijeme krvarenja). Stoga tokom terapije lijekom Trombopirin izbjegavajte alkohol.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate na trudnoću ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili apotekarom prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

##### *Prvo i drugo tromjesečje trudnoće*

Acetilsalicilnu kiselinu možete koristiti tokom prvih 6 mjeseci trudnoće i u periodu kada pokušavate da začnete samo ako je to preporuka Vašeg ljekara. Treba da koristite najmanje moguće doze najkraće vrijeme.

##### *Treće tromjesečje trudnoće*

Tokom posljednja 3 mjeseca trudnoće, Trombopirin se ne smije koristiti jer je povećan rizik od komplikacija i po majku i po dijete.

Postoji rizik od razvojnih poremećaja ploda (anomalija krvotoka i/ili poremećaja funkcije bubrega ili čak zatajenja bubrega).

Tokom porođaja krvarenje može biti pojačano i kod majke i kod novorođenčeta, a sam porođaj može biti ili zakašnjeni ili dugotrajan.

#### Dojenje

U majčino mlijeko prelaze male količine aktivne supstance acetilsalicilne kiseline i njenih metabolita.

Kratkotrajna primjena lijeka Trombopirin u niskim dozama obično nije razlog za prekid dojenja. Međutim, ako morate uzimati ovaj lijek u višim dozama i duže vrijeme, prestanite dojit svoju bebū.

#### Plodnost

Trombopirin može nepovoljno uticati na plodnost kod žena. To djelovanje obično prestaje sa prekidom terapije.

#### **Upravljanje motornim vozilima i rad sa mašinama**

Ne očekuje se bilo kakav uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

#### **Trombopirin sadrži mliječni šećer (laktozu)**

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati lijek Trombopirin**

Ovaj lijek uzmite uvijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni upitajte svog ljekara ili apotekara.

#### Odrasli

Ukoliko Vam ljekar nije drugačije propisao, preporučuju se sljedeće doze

- za smanjenje rizika od infarkta miokarda (srčanog udara) kod pacijenata s anginom pektoris, osim u slučaju da je ljekar propisao drugačije, je:  
75 do 300 mg acetilsalicilne kiseline dnevno.
- za smanjenje rizika od dodatnog začepljenja koronarnih krvnih sudova nakon infarkta miokarda (srčanog udara):  
75 do 300 mg acetilsalicilne kiseline dnevno.
- za prevenciju prolaznih ishemijskih udara (mini udara) i apopleksije (moždanog udara):  
75 do 300 mg acetilsalicilne kiseline dnevno.
- za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka poslije operacije krvnih sudova, npr. poslije ugradnje koronarnog bajpasa:  
75 do 300 mg acetilsalicilne kiseline dnevno.
- za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja (događaja vezanih za srce i sistem krvnih sudova) kao što su angina pektoris ili srčani udar kod pacijenata oboljelih od šećerne bolesti sa visokim kardiovaskularnim rizikom:  
75 mg acetilsalicilne kiseline dnevno.

Za primjenu kroz usta.

Gastrorezistentne tablete bi trebalo progutati čitave sa nešto tečnosti, uz obrok ili na prazan želudac, svaki dan u isto vrijeme.

Gastrorezistentne tablete Trombopirin nemojte žvakati niti poloviti jer će se uništiti gastrorezistentni sloj (obloga) tablete.

#### ***Upotreba kod djece i adolescenata***

Trombopirin nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata.

Općenito se lijekovi na bazi acetilsalicilne kiseline mogu davati djeci mlađoj od 12 godina samo kada ih propiše ljekar (pogledajte Poglavlje 2 'Djeca i adolescenti').

#### ***Napomena:***

Za primjenu acetilsalicilne kiseline za ublažavanje bola i/ili snižavanje visoke tjelesne temperature dostupni su lijekovi u višim dozama.

#### **Ako ste uzeli više lijeka Trombopirin nego što je trebalo**

Simptomi i znaci srednje-teškog predoziranja mogu biti: tinitus (zujanje u ušima), problemi sa sluhom, poremećaji vida, glavobolja, omaglica, bol u želucu, mučnina, povraćanje, znojenje, smušenost, drhtanje.

Teško predoziranje se može očitovati kao:

groznica, pregrijanost tijela i znojenje, nemir, ubrzano disanje, kratak dah, konvulzije, srčana aritmija, metabolički poremećaj (npr. acidoza, snižen ili povišen nivo šećera u krvi, nedostatak kalija), problemi sa plućima, nakupljanje tečnosti u plućima, propadanje mišića, smušenost, nesvjesnost, kardiovaskularni šok.

Trovanje može biti opasno za starije osobe i naročito za djecu mlađeg uzrasta.

Prevelike terapijske doze i zadesno predoziranje mogu imati smrtni ishod.

Ako ste uzeli previše tableta ili je Vaše dijete slučajno progutalo nekoliko tableta, odmah se javite ljekaru ili službi hitne pomoći najbliže bolnice. Sa sobom ponesite ostatke tableta ili pakovanje kako bi ljekar mogao identifikovati lijek koji ste uzeli.

*Savjet za zdravstvene radnike: Više informacija o predoziranju može se naći na kraju ovog uputstva.*

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Trombopirin**

Nemojte uzimati duplu dozu da nadoknadite propuštenu, već sačekajte redovno vrijeme za narednu dozu lijeka Trombopirin.

#### **Ako ste prestali uzimati lijek Trombopirin**

Porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego prestanete uzimati lijek Trombopirin:

Ako primjetite neželjene efekte, Vaš ljekar će s Vama porazgovarati o tome i savjetovati Vam eventualnu promjenu terapije.

Za svako dodatno pitanje o upotrebi ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili apotekaru.

#### **4. Mogući neželjeni efekti**

I ovaj lijek, baš kao i ostali lijekovi, može uzrokovati neželjene efekte (nuspojave), premda ne kod svih.

ASK može izazvati abdominalne tegobe, gastroduodenalne ulkuse i erozivni gastritis koji mogu dovesti do ozbiljnog gastrointestinalnog krvarenja. Što su primijenjene doze ASK veće to je i vjerovatnoća pojave tih efekata veća, premda se oni mogu javiti i sa nižim dozama. Ako se ASK koristi duže vrijeme, gastrointestinalno krvarenje može dovesti do sideropenijske anemije.

Sa lijekovima kao što je Trombopirin su prijavljivani edem (otеченost zbog zadržavanja vode u organizmu), visok krvni pritisak i popuštanje srca.

**Česti** (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 korisnika lijeka)

- Povećana sklonost krvarenju,
- Bol u abdomenu, žgaravica/gorušica, mučnina, povraćanje, proliv, loša probava.

**Povremeni** (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 korisnika lijeka)

- Reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača (urtikarija), kožne reakcije,
- Curenje iz nosa,
- Otežano disanje,
- Gastrointestinalno krvarenje, kao i ulceracije, koje *vrlo rijetko* mogu dovesti do perforacije zida gastrointestinalnog trakta.

**Rijetki** (mogu se javiti kod najviše 1 od 1.000 korisnika lijeka)

- Glavobolja, vrtoglavica, smušenost, poremećaji sluha ili zujanje u ušima (tinitus) mogu biti simptomi predoziranja, naročito kod djece i starijih.
- Smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj određenih vrsta bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) ili svih krvnih ćelija (aplastična anemija).
- Reakcije preosjetljivosti kao što su teške kožne reakcije (multiformni eritem u izolovanim slučajevima i toksična epidermalna nekroliza [Lyellov sindrom], teška bolest kože sa plikovima i ljuštenjem kože), uz moguće prateće pad krvnog pritiska, iznenadno otežano disanje, opšte kardiovaskularne reakcije ili otečenost lica, jezika i grla (angioneurotski edem), naročito kod astmatičara.
- Upala krvnih sudova (hemoragijski vaskulitis).
- Grčevi u donjim disajnim putevima, napad astme,
- Upalna bolest potkožnog tkiva sa bolnim čvorovima (nodozni eritem),
- Reyeov sindrom (rijedak, ali po život opasan poremećaj koji se ponekad javlja kod febrilne djece i adolescenata; pogledajte Poglavlje 2 'Djeca i adolescenti').

*Rijetko do vrlo rijetko*, je prijavljeno teško krvarenje, npr. moždano krvarenje, koje u nekim slučajevima može biti opasno po život, a naročito kod pacijenata sa nekontrolisanom hipertenzijom i/ili kod pacijenata koji inače koriste neku antikoagulantnu terapiju.

**Vrlo rijetki** (mogu se javiti kod najviše 1 od 10.000 korisnika lijeka)

- Snižen nivo šećera u krvi (hipoglikemija).
- Povišeni enzimi jetre, oslabljena funkcija jetre.
- Oslabljena funkcija bubrega, akutno popuštanje bubrega.

**Nije poznato** (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)

- Krvarenje kao što je krvarenje iz nosa, desni ili potkožna krvarenja sa mogućim produženjem vremena krvarenja (ovaj efekat može potrajati 4 do 8 dana nakon prekida terapije i može predstavljati rizik od krvarenja za operacije. Obavezno obavijestite svog ljekara-hirurga ili stomatologa da uzimate ASK!).
- Visok nivo mokraćne kiseline ili snižen nivo šećera u krvi.
- Anemija uslijed nedostatka željeza može biti posljedica skrivenog gubitka rvi iz gastrointestinalnog trakta (uz prateće povraćanje krvi ili crnu stolicu ili bez). Ovo je učestalije sa višim dozama.

#### **Prijavljivanje neželjenih efekata**

U slučaju pojave bilo koje nuspojave obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati lijek Trombopirin**

Čuvajte ovaj lijek van pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Nemojte koristiti lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na kartonskoj kutijici. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Upitajte svog apotekara kako da odbacite lijekove koje više ne koristite. Te mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta lijek Trombopirin 75 mg sadrži**

- Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina. Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline (ASK).

- Ostali sastojci su laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, krompirov škrob, talk, triacetin, metakriina kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%.

### **Kako izgleda lijek Trombopirin i sadržaj pakovanja**

Trombopirin 75 mg gastrotolerantne tablete su bijele, obložene tablete, okrugle i bikonveksne, bez podijelne crte.

Trombopirin dolazi u PVC / aluminijskim blisterima sa 30 tableta u jednom pakovanju.

### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište):

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austrija

#### Proizvođač gotovog lijeka:

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austrija

#### Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Viennapharm d.o.o.  
Jezero 3  
71 000 Sarajevo  
BiH

#### **Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-1-9862/20 od 22.04.2021.

---

### **Informacije u nastavku su namijenjene samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Predoziranje**

Predoziranje može biti štetno za starije osobe i naročito za djecu mlađeg uzrasta (terapijsko predoziranje ili često zadesno trovanje mogu biti fatalni).

#### *Simptomi srednje-teške intoksikacije*

Zujanje u ušima, poremećaji sluha, poremećaji vida, mučnina, povraćanje, glavobolja, vrtoglavica, znojenje, tremor, dezorijentacija, smušenost. Simptomi se mogu (is)kontrolisati smanjenjem doze.

#### *Simptomi teške intoksikacije*

Febrilnost, hipertermija, hiperventilacija, dispneja, konvulzije, respiratorna alkalozna, metabolička acidoza, dehidracija, plućni edem, rhabdomioliza, aritmije, delirij, koma, kardiovaskularni šok, respiratorna insuficijencija, teška hipo- ili hiperglikemija, hipokalijemija. Simptomi se mogu javiti kasnije i po nekoliko sati od unosa toksične doze.

#### *Urgentna terapija*

- Hospitalizacija što je prije moguće
- Ispiranje želuca, primjena medicinskog uglja, praćenje acido-baznog statusa



- Alkalizirati diurezu (ciljna pH vrijednost urina u rasponu do 7,5 do 8,0). Ako je koncentracija salicilata u plazmi iznad 500 mg/l (3,6 mmol/l) kod odraslih ili 300 mg/l (2,2 mmol/l) kod djece dolazi u obzir forsirana diureza.
  - Hemodijaliza u slučaju teške intoksikacije
  - Rehidracija
  - Simptomatska terapija
- Antidot ne postoji.