

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HerzAss-ratiopharm 100 mg tabletid** atsetüülsalitsüülhape

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nagu arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HerzAss-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

HerzAss-ratiopharm 100 mg kuulub tromboosivastaste ainete ravimirühma.

##### *Näidustused*

Koronaartromboosi (pärgarteri umbumus) profülaktika:

- müokardiinfarkti kahtluse korral ja järgselt,
- stenokardia (valud rindkeres) korral,
- pärast südame pärgarterite revaskularisatsiooni (veresoonte ja seejärel vereringe taastamine) protseduuri,
- esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) riskitegurite kaasnemisel.

Ajuarterite tromboosi profülaktika:

- mööduva ajuisheemia (aju väheveresus) järgselt,
- isheemilise (paiksest väheveresusest tingitud) ajuinsuldi järgselt.

#### **2. Mida on vaja teada enne 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 varem tekkinud astmahoog või angioödeem (näo ja limaskestade turse) pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu põletikuvastase valuvaigisti kasutamist;
- 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, hemofilia);
- kui teil on raske maksapuudulikkus, maksatsirroos;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui te saate ravi metotreksaadi annustega 15 mg nädalas või rohkem;
- kui teil on käes raseduse viimane kolmandik.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne HerzASS-ratiopharm 100 mg kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- antikoagulantide (verehübimist pärssivate ravimite) samaaegne kasutamine;
- kui teil on kerge või mõõdukas maksa-, neeru- või südamepuudulikkus;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on mõni seedetrakti haigus;
- kui teil on varem olnud seedetrakti haavand või seedetrakti verejooks;
- kui teil on varem esinenud ülitundlikkuse sümptomeid, nt nahalöövet või nohu, mis tekkis pärast mõne põletikuvastase valuvaigisti kasutamist;
- kui teil on bronhiaalastma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (atsetüülsalitsüülhappe kasutamine võib esile kutsuda astmahoo).

HerzASS-ratiopharm 100 mg'i pikemaajalist kooskasutamist mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA) tuleks vältida kõrvaltoimete sagenemise tõttu.

Väikestes annustes vähendab atsetüülsalitsüülhappe kusihaiguse 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.

Atsetüülsalitsüülhappel on hüübimisevastane toime, mis avaldub juba väga väikeste annuste kasutamisel ning kestab mitmeid päevi. Seetõttu võib teil olla suurem risk verejooksude tekkeks kirurgiliste protseduuride ajal, isegi kui tegemist on väiksemate protseduuridega nagu hamba väljatõmbamine.

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).

Atsetüülsalitsüülhapet ei tohiks pidevalt kasutada patsiendid, kellel on suurem risk ajuverejooksude tekkeks, nt kõrgvererõhutõvega patsiendid.

Kui teil tekib ravi ajal kauakestev oksendamine, teadvusekaotus või muutused käitumises, siis lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Märkus: HerzAss-ratiopharm 100 mg ei sobi valuvaigistiks.

### **Fertiilsus, 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 atsetüülsalitsüülhappe annuses üle 100 mg/ööpäevas vastunäidustatud.

Atsetüülsalitsüülhappe 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.

Atsetüülsalitsüülhappe võib vähendada naiste viljakust. Kui soovite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisel, võiksite kaaluda atsetüülsalitsüülhappe kasutamisest loobumist.

### **Muud ravimid ja HerzAss-ratiopharm 100 mg**

Atsetüülsalitsüülhappe toimet võib mõjutada samaaegne kasutamine koos teiste ravimitega.

- Suukaudsed antikoagulandid (hüübimisvastased ained): verejooksu riski suurenemine. Arst võib kontrollida vereanalüüsi abil veritsusaega.
- Tiklopidiin, klopidogreel: verejooksu riski suurenemine. Ravi toimub arsti kontrolli all.
- Teised mittesteroidsed põletikuvastased valuvaigistid: seedetrakti kõrvaltoimete tugevnemine.
- Metotreksaat: vastunäidustatud.
- Kortikosteroidid: seedetrakti verejooksu riski suurenemine.
- Atsetasoolamiid: atsetüülsalitsüülhappe suurendab atsetasoolamiidi sisaldust veres, seetõttu on suurem risk raskekujulise ainevahetuse kõrvalekalde (metaboolse atsidoosi) tekkeks.
- Naatriumvalproaat/valproehape: atsetüülsalitsüülhappe suurendab valproaadi sisaldust veres. Ravimi toime ja kõrvaltoimete tugevnemine.
- Suhkurtõve ravimid (insuliin, sulfonüüluurea preparaadid): veresuhkru taset langetava toime tugevnemine.
- Fenütoiin: fenütoiini sisaldus veres väheneb.
- Digoksiin, barbituraadid, liitium: sisaldus veres suureneb.
- Aldosterooni antagonistid, lingudiureetikumid (teatud tüüpi vett välja viivad ravimid) ja probenetsiidid: toime nõrgenemine.
- Diureetikumid (vett välja viivad ravimid), AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid (südame- ja vererõhuravimid): vererõhku langetava toime vähenemine, neerukahjustuste arenemine (kuni neerupuudulikkuseni) langenud neerufunktsiooniga patsientidel (eakad, vedelikupuuduse korral). Samaaegne ravi peab toimuma arsti järelevalve all. Vajalik on piisav vedelikutarbimine.
- Probenetsiidid (podagra ravim): kusihaige taset langetava toime vähenemine.
- Alkohol: suurenenud risk seedetrakti verejooksu tekkeks. Ravi ajal mitte tarvitada alkoholi.
- Ibuprofeen: regulaarsel kasutamisel hüübimisvastase toime vähenemine.
- Metamisool: samaaegsel kasutamisel võib metamisool (valu vaigistav ja palavikku alandav aine) väheneda atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsiooni (vererakkude kokkukleepumine ja verehüübe moodustumine) takistavat toimet. Seetõttu tuleb südame kaitseks väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet võtvatel patsientidel kasutada sellist ravimikombinatsiooni ettevaatusega.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **3. Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. 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.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Vt lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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. Üleannustamise sümptomite ilmnemisel pöörduge otsekohe kiirabisse või erakorralise meditsiini osakonda. Te võite vajada kiiret arstiabi.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Esinemissagedus on esitatud järgmiselt:

Väga sage:	rohkem kui 1 inimesel 10st
Sage:	kuni 1 inimesel 10st
Aeg-ajalt:	kuni 1 inimesel 100st
Harv:	kuni 1 inimesel 1000st
Väga harv:	kuni 1 inimesel 10 000st

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Sage:	Suurenenud kalduvus verejooksude tekkeks
Harv:	Intrakraniaalne (koljusisene) verejooks, trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), agranulotsütoos (teatud tüüpi valgete vereliblede vähesus), aplastiline aneemia (luuüdis ei toodeta piisavalt vererakke)

#### *Immuunsüsteemi häired*

Harv:	Anafülaktilised (tugevad ülitundlikkus-) reaktsioonid
-------	---

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Väga harv:	Veresuhkru taseme langus
------------	--------------------------

#### *Närvisüsteemi häired*

Harv:	Peavalu, pearinglus, segasus, kuulmise halvenemine, tinnitus (helin kõrvus)
-------	---

#### *Vaskulaarsed häired*

Harv:	Hemorraagiline vaskuliit (lööbega kulgev veresoonte põletik)
-------	--

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Aeg-ajalt:	Nohu, hingeldus
Harv:	Bronhospasm, astmahoog

#### *Seedetrakti häired*

Sage:	Seedehäire, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõrvetised, kõhulahtisus
Harv:	Tugev seedetrakti verejooks, mao või soolte haavandid, mille tagajärjeks võib väga harvadel juhtudel olla mao või soolte mulgustumine

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Väga harv:	Maksaensüümide aktiivsuse tõus (nähtav vereanalüüsides)
------------	---

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt:	Nõgestõbi
Harv:	rasked villilised nahareaktsioonid (Stevens-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom), purpur, sõlmeline erüteem, multiformne erüteem, Quincke ödeem

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Väga harv: Neerufunktsiooni häired

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit 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 pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida HerzAss-ratiopharm 100 mg sisaldab**

- Toimeaine on atsetüülsalitsüülhape. Üks tablett sisaldab 100 mg atsetüülsalitsüülhapet.
- Teised koostisosad on maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, pulbristatud tselluloos.

#### **Kuidas HerzAss-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümar, kaksikkumer tablett läbimõelduga 7 mm ja kõrgusega 3,2 mm, mille ühel poolel on ristpoolitusjoon ja teisel pool märke „100“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

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:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**