

Bipacksedel: Information till användaren

Trombyl

75 mg eller 160 mg tabletter
acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trombyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trombyl
3. Hur du använder Trombyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trombyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trombyl är och vad det används för

Trombyl är ett s.k. blodförtunnande medel, som minskar risken för blodproppsbildning genom att förhindra att blodplättar klumpar ihop sig.

Trombyl används av patienter som har svår kärlkramp i hjärtat (instabil angina pectoris) eller som tidigare har drabbats av hjärt- eller hjärninfarkt (stroke). Trombyl bidrar till att minska risken för återfall i ny infarkt, genom att förhindra att proppar bildas i hjärtats och hjärnans blodkärl.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trombyl

Använd inte Trombyl

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, andra läkemedel med smärtlindrande och inflammationshämmande effekt (s.k. icke steroida inflammationshämmande medel) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fått allergiska symtom (t ex andningssvårigheter, nästäppa och rinn snuva, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande medel mot inflammation.
- om du lider av magsår.
- om du har blödarsjuka.
- om du har brist på de blodplättar som hjälper till att levra blodet.
- om du har skrumplever
- om du svår hjärtsvikt.

Den dagliga dosen av Trombyl får inte överstiga 100 mg under graviditetens sista tre månader (se avsnittet Graviditet och amning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trombyl.

Informera läkare innan behandling med Trombyl påbörjas:

- om du behandlas med läkemedel som förebygger uppkomst av blodproppar eller är vätskedrivande
- om du har mag-tarmsjukdom
- om du har hjärtsvikt
- om du har njur- eller leversjukdom.

Personer med bronkialastma, kronisk lungsjukdom, hösnuva eller näspolyper har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.

Du måste omedelbart söka vård om dina symtom försämras eller om du upplever svåra eller oförutsedda biverkningar, t.ex. ovanliga blödningar, svåra hudutslag eller andra tecken på svår allergi (se avsnittet "Eventuella biverkningar").

Andra läkemedel och Trombyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Trombyl tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot:

- blodproppar (t ex warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t ex diuretika och ACE-hämmare)
- smärta och inflammation (t ex kortikosteroider och NSAID)
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- epilepsi (fenytoin och valproinsyra)
- diabetes typ II (sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- smärta och feber (metamizol). Metamizol kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.

Trombyl med mat, dryck och alkohol

Trombyl i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte ta acetylsalicylsyra under graviditeten såvida detta inte ordinerats av läkare. Den dagliga dosen får inte

överstiga 100 mg under graviditetens sista tre månader (se avsnittet Ta inte Trombyl). Regelbundna eller höga doser av detta läkemedel under slutet av graviditeten kan orsaka allvarliga komplikationer för modern och barnet.

Acetylsalicylsyra passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Trombyl under amning.

Trombyl kan, som många antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID), försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Trombyl har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Trombyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare som avpassar den individuellt för dig.

Vanlig dos är 1 tablett om dagen.

Om du använt för stor mängd av Trombyl

Om du fått i Dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Trombyl

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker några av nedanstående allvarliga biverkningar, sluta ta Trombyl och kontakta genast läkare.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):

- Blödningar i mag-tarmkanalen, kan visa sig som svart avföring

- Hjärnblödning, symtom kan vara domningar eller förlamningar i ansiktet, armarna och benen, oftast i ena kroppshalvan, talsvårigheter, förvirring, synstörningar, yrsel, problem med balansen, kraftig huvudvärk
- Svåra hudutslag såsom:
- Rödaktiga utslag som ofta uppträder först på överkroppen, utslagen uppträder som måltavleliknande eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, hudavflagningsår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar som uppträder ungefär 2-6 veckor (ibland upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom))

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 100):
Magbesvär, ökad risk för blödningar.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 1000): Överkänslighetsreaktioner såsom nässelfeber, allergisk snuva och astma.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):
Njurpåverkan.

Personer med känd allergi eller astma löper ökad risk för överkänslighetsreaktioner. Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Trombyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blister efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burkarna innehåller torkmedel som ska vara kvar i förpackningen.

Plastburkar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blisterförpackningar 75 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Blisterförpackningar 160 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra 75 mg respektive 160 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumoxid, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (endast 75 mg), talk, gelatin, kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

75 mg:	Endosblister innehållande 50x1 tabletter, blister innehållande 98 tabletter, plastburk innehållande 100 tabletter samt plastburk för dosdispensering innehållande 1000 tabletter.
160 mg:	Endosblister innehållande 50x1 tabletter, blister innehållande 98 tabletter samt plastburk innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25