

Листовка: информация за потребителя

20140152/58

Тусари 75 mg стомашно-устойчиви таблетки
Tusari 75 mg gastro-resistant tablets

BG/MK/MK 52895-6

Одобрение №

04.01.2021

Тусари 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Tusari 100 mg gastro-resistant tabletsАцетилсалицилова 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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Тусари и за какво се използва

Тусари съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни средства. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които са причина за съсирването на кръвта и са свързани с тромбозата. Когато в артерия се образува кръвен съсирек, той спира кръвотока и прекъсва снабдяването с кислород. Когато това се случи в сърцето, то може да причини инфаркт или стенокардия, а в мозъка може да причини инсулт.

Тусари се взема за намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци и по този начин за предотвратяване на:

- инфаркт (при пациенти с предходен инфаркт)
- инсулт (при пациенти с предходен инсулт)
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна стенокардия (проявяваща се с болка в гърдите)
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които са имали нестабилна стенокардия (проявяваща се с болка в гърдите), с изключение на острата фаза (скорошен пристъп).

Тусари се използва също за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след някои видове хирургични операции на сърцето, които се извършват за разширяване или отпушване на кръвоносните съдове.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тусари

Не приемайте Тусари:

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС често се използват за артрит или ревматизъм и болка;
- ако сте имали астматичен пристъп или подуване в някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем), след приемане на салицилати или НСПВС;
- ако понастоящем имате или някога сте имали язва на стомаха или тънките черва или друг вид кървене като инсулт;
- ако някога сте имали проблем с кръвосъсирването;
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако сте в последните 3 месеца на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го приемате, като в такъв случай дневната доза не трябва да превишава 100 mg (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (например за рак или ревматоиден артрит), в дози, по-високи от 15 mg седмично.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Тусари:

- ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето;
- ако имате или някога сте имали проблеми със стомаха или тънките черва;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако страдате от астма, имате сенна хрема, носни полипи или други хронични дихателни заболявания – ацетилсалициловата киселина може да причини астматичен пристъп;
- ако някога сте имали подагра;
- ако имате тежък менструален цикъл.

Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, ако симптомите Ви се влошат или ако получите тежки или неочаквани нежелани реакции като например необичайни симптоми на кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вижте точка „Възможни нежелани реакции“).

Уведомете Вашия лекар, ако планирате да се подложите на операция (дори и лека, като например вадене на зъб). Тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта, е възможно да има повишен риск от кървене.

Трябва да внимавате да не се обезводните (може да почувствате жажда и сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина същевременно може да влоши бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ като обезболяващо или понижаващо температурата средство.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да причини синдром на Рей, когато се прилага при деца. Синдромът на Рей представлява много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Поради тази причина Тусари не трябва да се прилага при деца на възраст под 16 години, освен по предписание на лекар.



Други лекарства и Тусари

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

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с някои други лекарства за:

- разреждане на кръвта/предотвратяване на образуването на съсиреци (напр. варфарин, хепарин, клопидогрел);
- предотвратяване на отхвърлянето на орган след трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус);
- лечение на високо кръвно налягане (напр. диуретици или АСЕ инхибитори);
- регулиране на сърдечната честота (напр. дигоксин);
- лечение на биполарно разстройство (напр. литий);
- лечение на болка и възпаление (напр. НСПВС като ибупрофен, или стероиди);
- лечение на подагра (напр. пробенецид);
- лечение на епилепсия (напр. валпроат, фенитоин);
- лечение на рак или ревматоиден артрит (напр. метотрексат);
- лечение на диабет (напр. глибенкламид);
- лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) като сертралин или пароксетин);
- лекарства, използвани като хормонозаместваща терапия, когато надбъбречната или щитовидната жлеза е била разрушена или отстранена, или за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаление на червата (напр. кортикостероиди);
- лечение на променени нива на липидите в кръвта (никотинова киселина).
- 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 аспириин за кардиопротекция (предпазване).

Тусари с алкохол

Консумирането на алкохол може евентуално да увеличи риска от стомашно-чревни кървене и да удължи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременните не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременността, освен по предписание на лекуващия лекар.

Не трябва да приемате Тусари, ако сте в последните 3 месеца на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви го е предписал, като в такъв случай дневната доза не трябва да превишава 100 mg (вижте точка „Не приемайте Тусари“). Редовният прием или високи дози от този лекарствен продукт по време на късната бременност могат да предизвикат сериозни усложнения при майката или бебето.

Кърмачките не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен по предписание на лекуващия лекар.

Шофиране и работа с машини

Тусари може да предизвика вие не на свят. Не трябва да шофирате или да работите с машини, ако не разберете дали това лекарство засяга способността Ви да извършвате тези дейности.



Тусари съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тусари

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

Възрастни

Предотвратяване на инфаркт:

- Препоръчаната доза е 75-150 mg веднъж дневно.

Предотвратяване на инсулт:

- Препоръчаната доза е 75-300 mg веднъж дневно.

Предотвратяване на сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (проверяващи се с болка в гърдите):

- Препоръчаната доза е 75-150 mg веднъж дневно.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след някои видове хирургични операции на сърцето:

- Препоръчаната доза е 75-150 mg веднъж дневно.

Хора в напреднала възраст

Дозата е същата като за възрастни. По принцип ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, тъй като те са по-предразположени към нежелани събития. Лечението трябва периодично да се преразглежда.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години, освен по предписание на лекар (вижте точка „Деца и юноши“).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се гълтат цели с достатъчно количество течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчива обвивка, която предотвратява дразненето на стомаха и затова не трябва да се разтрошават, чупят или дъвчат. Таблетките не трябва да се приемат с антиациди (лекарства, използвани за облекчаване на стомашни киселини или лошо храносмилане), тъй като те ще разрушат стомашно-устойчивата обвивка на таблетките и могат да предизвикат дразнене на стомаха.

Тъй като стомашно-устойчивата обвивка забавя абсорбцията, Тусари не се препоръчва при пациенти с остър инфаркт на миокарда (за лечение на инфаркт). В случай на спешност обаче таблетките може да бъдат разтрошени или сдъвкани, за да се ускори абсорбцията на ацетилсалициловата киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тусари

Ако Вие (или някой друг) случайно приемете твърде много таблетки, съобщете веднага на Вашия лекар или незабавно се свържете с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря остатъка от лекарството или празната опаковка.

Симптомите на предозиране може да включват шум в ушите, проблеми със слуха, глътане, замаяване, объркване, гадене, повръщане и коремна болка. Значително предозиране може да доведе до по-учестено от нормалното дишане (хипервентилация), треска, прекомерно потене, припадъци, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.



Ако сте пропуснали да приемете Тусари

Ако сте пропуснали доза, изчакайте докато дойде време за следващата доза, след което продължете да приемате лекарството както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Тусари

Ако сте спрели приема на Тусари, свържете с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Тусари и незабавно се свържете с лекар:

- внезапно настъпило затруднено дишане, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадане, затруднено гълтане или шок (тежка алергична реакция или реакция на свръхчувствителност). (Могат да засегнат до 1 на 1 000 души.)
- зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да е свързано с висока температура и болки в ставите. Това може да е еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайъл. (Могат да засегнат до 1 на 1 000 души.)
- необичайно кървене в мозъка (вътречерепен кръвоизлив), който може да причини дискомфорт като тежко главоболие, придружено от сънливост, объркване, безсъзнание. (Могат да засегнат до 1 на 1 000 души.)
- синдром, който обикновено се проявява с треска, обрив, подуване на лицето и/или уголемени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS)). (От наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.)
- необичайно кървене като отхрачване на кръв, повръщане на кръв, поява на кръв в урината или черни изпражнения. (От наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.)

Други нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- лошо храносмилане;
- увеличена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- копривна треска;
- дразнене в носа;
- затруднено дишане.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежък кръвоизлив в стомаха или червата, променен брой кръвни клетки;
- гадене и повръщане;
- спазми на долните дихателни пътища, астматичен пристъп;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- кръвонасядане с пурпурни петна (подкожни кръвоизливи);
- необичайно тежки или продължителни менструални цикли.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- шум в ушите (тинитус) или отслабване на силата на слуха;



- главоболие;
- световъртеж (виене на свят);
- язви на стомаха или тънките черва и перфорация;
- удължено време на кървене;
- увреждане на бъбречна функция;
- увреждане на 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 8903 417, 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 Тусари

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Бутилка за таблетки: Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.
Блистер: Съхранявайте в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.
Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката за таблетки/блистера след „Годен до:“. 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 Тусари

Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Другите съставки са:

75 mg в дозова единица:

микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, талк, желатин, магнезиев оксид, тежък (ядро на таблетката); съполимер тип А на метакрилова киселина – етилакрилат, полисорбат 80, титанов диоксид, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, натриев бикарбонат, триетилов цитрат, талк (обвивка на таблетката).

100 mg в дозова единица:

микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, талк, желатин, магнезиев оксид, тежък (ядро на таблетката); съполимер тип А на метакрилова киселина – етилакрилат, полисорбат 80, титанов диоксид, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, натриев бикарбонат, триетилов цитрат, талк (обвивка на таблетката).



Как изглежда Тусари и какво съдържа опаковката

Тусари 75 mg стомашно-устойчиви таблетки представляват розови, двойноизпъкнали, немаркирани таблетки с форма на сърце.

Тусари 100 mg стомашно-устойчиви таблетки представляват бели, двойноизпъкнали, немаркирани таблетки с форма на сърце.

Видове опаковки:

Тусари се предлага в блистерни опаковки от 28 или 50 стомашно-устойчиви таблетки и бутилки, съдържащи 30, 50, 60, 90 или 100 стомашно-устойчиви таблетки. Всяка бутилка съдържа силика гел за поглъщане на влагата, който трябва да се държи в бутилката, за да бъдат Вашите таблетки защитени. Силика гелът се намира в отделно пакетче или кутия и не трябва да се поглъща.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

DK/JH/2277/001-002/10/10

