



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ASPIRIN protect, gastrorezistentne tablete, 100 mg, 30 tableta

Proizvođač: **Bayer Bitterfeld GmbH**

Adresa: **Salegaster Chaussee 1, 06803 Greppin, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija**

ASPIRIN protect, 100 mg, gastrorezistentne tablete **Acetilsalicilna kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ASPIRIN protect i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ASPIRIN protect
3. Kako se upotrebljava lek ASPIRIN protect
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ASPIRIN protect
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ASPIRIN protect I ČEMU JE NAMENJEN

ASPIRIN protect inhibira slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) – inhibicija agregacije trombocita.

Lek ASPIRIN protect se upotrebljava:

- Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put primenite ovaj lek.
- Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na akutni srčani infarkt;
- Za smanjenje rizika od smrtnosti i oboljenja kod pacijenata koji su ranije imali srčani infarkt;
- Za sekundarno sprečavanje moždanog udara;
- Za smanjenje rizika od pojave tranzitornih ishemijskih napada (TIA-prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA;
- Za smanjenje rizika od oboljenja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pectoris;
- Za prevenciju tromboembolije posle operacije na krvnom sudu ili hirurške intervencije, npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi;
- Za profilaksu duboke venske tromboze i embolije pluća posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle većeg hiruškog zahvata;
- Za smanjenje rizika od pojave prvog infarkta miokarda kod ljudi sa faktorima rizika za oboljevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemije (povećanje koncentracije lipida u krvi), hipertenzije (povišenog krvnog pritiska), gojaznosti, pušenja, starosti.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ASPIRIN protect

Lek ASPIRIN protect ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, salicilate ili bilo koji drugi sastojak leka ASPIRIN protect,
- ako ste ranije kod upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova, imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti (alergijske),
- ako imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska dijateza),
- ako imate ozbiljno oboljenje bubrega,
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre,
- ako imate ozbiljno oboljenje srca,
- ako paralelno uzimate metotreksat u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- u poslednjem trimestru trudnoće,
- kod dece mlađe od 16 godina sa izuzetkom sprečavanja tromboze pri hirurškim zahvatima na srcu

Kada uzimate lek ASPIRIN protect posebno vodite računa:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova, zapaljenja (antiinflamatorna sredstva) ili na neke druge alergene,
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevu ili želudačnocrevna krvarenja,
- ako primате terapiju antikaogulantnim lekovima (videti deo „Na šta morate paziti ako uzimate druge lekove“),
- ako imate oštećenje bubrežne funkcije,
- ako imate oštećenje funkcije jetre,
- Ibuprofen može da ometa korisna svojstva gastrorezistentnih tableta ASPIRIN protect. Konsultujte svog lekara ukoliko uzimate terapiju ASPIRIN protect, a uzmete ibuprofen protiv bolova.

Acetilsalicilna kiselina može da prouzrokuje bronhospazam (grč disajne muskulature) i da prouzrokuje napade astme ili neku drugu reakciju preosetljivosti (alergijsku). Faktori rizika su već postojeća astma, polenska alergija, polipi u nosu ili hronično oboljenje disajnog sistema. Ovo se takodje odnosi na pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije (npr. reakcije na koži, svrab, koprivnjača) na ostale supstance.

Usled svog inhibirajućeg dejstva na nakupljanje trombocita koje traje nekoliko dana posle uzimanja, acetilsalicilna kiselina može prouzrokovati tendenciju ka povećanom krvavljenju tokom i posle operacija (uključujući manje operacije, npr. vađenje zuba).

Potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nadostatak glukozo-6-fosfat dehidrogenaze).

U niskim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. Ovo može prouzrokovati napade gihta kod pacijenata koji za to imaju predispozicije.

ASPIRIN protect ne treba davati deci i adolescentima u slučaju virusnih infekcija sa ili bez temperature ukoliko prethodno ne potražite savet doktora. Kod odredjenih virusnih bolesti, naročito gripa tipa A, gripa tipa B i varicele, postoji rizik od Rejevog sindroma, veoma retke bolesti koja može biti opasna po život i koja zahteva hitnu medicinsku intervenciju. Rizik može biti veći ukoliko se acetilsalicilna kiselina daje kao propratna terapija; međjutim, nije dokazana uzročno-posledična veza. Ukoliko se kod takvih bolesti javi uporno povraćanje, to može biti znak Rejevog sindroma.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji

se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Treba uzeti u obzir sledeće interakcije između leka ASPIRIN protect i sledećih lekova:

Povećanje efekta povećava rizik od neželjenih dejstava:

- Antikoagulanasi (lekovi protiv zgrušavanja), trombolitici/ostali lekovi koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvavljenja kada se uzima pre trombolitičke terapije;
- Sistemski glukokortikosteroidi, osim hidrokortizona koji se koriste kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti ili upotreba alkohola: povećan rizik od želudačnocrevnih čireva i krvarenja;
- Ostali nesteroidni antiinflamatorni lekovi sa salicilatima koji se koriste u većim dozama: Povećan rizik od pojave čireva i želudačnocrevnih krvarenja.
- Antidijabetici, npr. insulin, sulfonilurea: nivo glukoze u krvi se može smanjiti;
- Digoksina (lek za jačanje srčanog rada);
- Metotreksata (lek koji se koristi kod u terapiji karcinoma i određenih reumatskih bolesti);
- Valproinske kiseline (lek koji se koristi za padavicu).

Slabljenje efekta:

- Diuretika (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće);
- Određenih lekova za sniženje povišenog krvnog pritiska (posebno ACE inhibitora);
- Lekova koji se koriste kod gihta (podagre) i koji ubrzavaju izlučivanje mokraćne kiseline.

Istovremena primena ibuprofena može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na sprečavanje zgrušavanja krvi.

Uzimanje leka ASPIRIN protect sa hranom ili pićima

ASPIRIN protect tablete nemojte uzimati sa alkoholom.

Primena leka ASPIRIN protect u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije sa ASPIRIN protect, odmah obavestite o tome Vašeg lekara. U toku prvog i drugog trimestra trudnoće ASPIRIN protect možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao. U poslednjem trimestru trudnoće acetilsalicilna kiselina, aktivna supstanca u leku ASPIRIN protect, ne sme se koristiti zbog povećanja rizika od nastanka komplikacija za majku i dete pre i tokom porođaja (videti deo „Kada ne smete uzimati lek“).

Salicilati i njegovi metaboliti prelaze u majčino mleko u malim količinama.

Budući da do sada nisu primećena nikakva neželjena dejstva na odojče posle povremene upotrebe, obično nije neophodno prekinuti dojenje. Ipak, u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, trebalo bi prestati sa dojenjem.

Uticaj leka ASPIRIN protect na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećen nikakav uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ASPIRIN protect

Ukoliko ste preosetljivi na neku od pomoćnih supstanci, obavestite o tome Vašeg lekara.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ASPIRIN protect

Lek ASPIRIN protect uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Uobičajena doza je:

Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na iznenadni srčani infarkt:

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svakog drugog dana. Prvu tabletu trebalo bi sažvakati kako bi se postigla brža resorpcija.

Za smanjenje rizika od morbiditeta i mortaliteta kod pacijenata koji su ranije imali srčani infarkt:

100 do 300 mg dnevno

Za sekundarno sprečavanje moždanog udara:

100 do 300 mg dnevno

Za smanjenje rizika od pojave prolaznih ishemijskih napada (TIA-prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA:

100 do 300 mg dnevno

Za smanjenje rizika od oboljenja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pectoris:

100 do 300 mg dnevno

Za prevenciju tromboembolije posle operacije krvnih sudova ili hirurške intervencije, npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi:

100 do 300 mg dnevno

Za profilaksu duboke venske tromboze i embolije pluća posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle većeg hirurškog zahvata:

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan

Za smanjenje rizika od pojave prvog srčanog infarkta kod ljudi sa faktorima rizika za oboljevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemije (povećanje koncentracije lipida u krvi), hipertenzije (povišenog krvnog pritiska), gojaznosti, pušenja, starosti:

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan

Primena leka ASPIRIN protect kod dece je kontraindikovana (videti odeljak „2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ASPIRIN protect“).

Način primene:

Za oralnu upotrebu. Gastrorezistentne tablete treba progutati cele uz dosta tečnosti, po mogućstvu pre jela.

Ako ste uzeli više leka ASPIRIN protect nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka ASPIRIN protect nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Toksičnost salicilata (> 100 mg/kg dnevno tokom 2 dana može dovesti do toksičnosti) može nastati usled

hroničnog, terapijski stečenog trovanja i **akutnih** trovanja koja mogu biti opasna po život (prekomerne doze), koji se kreću od slučajnog uzimanja kod dece do uzgrednog trovanja.

Hronično trovanje salicilatima može biti podmuklo, budući da znaci i simptomi nisu specifični. Blago hronično trovanje salicilatima, ili salicilizam, obično se dešava tek posle ponovljene upotrebe velikih doza. Simptomi uključuju vrtoglavicu, vertigo, zujanje u ušima, glovoću, znojenje, mučninu i povraćanje, glavobolju i pometenost mogu se kontrolisati smanjenjem doze.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ASPIRIN protect

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ASPIRIN protect

Ne prekidajte terapiju lekom ASPIRIN protect bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek ASPIRIN protect, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Zbog sprečavanja zgrušavanja krvi (dejstvo na krvne pločice), ASPIRIN protect, se može povezati sa povećanim rizikom od krvarenja.

Kao neželjena dejstva mogu se javiti poremećaji želuca i creva (krvarenja). U retkim slučajevima se mogu javiti reakcije preosetljivosti, kao što je oticanje kože i sluzokože, svrab, koprivnjača, grč disajne muskulature, pogoršanje astme, pad krvnog pritiska, angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, ruku, očnih kapaka i teškoće pri disanju). Ukoliko primetite znakove reakcija preosetljivosti, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko primetite crnu prebojenost stolice, ili povraćanje sa primesama krvi, potrebno je odmah prekinuti terapiju i obratiti se lekaru.

Takođe se retko može javiti proliv, poremećaj varenja, mučnina i čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Retko se mogu javiti smanjenje broja krvnih pločica, i crvenih i belih krvnih zrnaca.

Retko se može javiti poremećaj vida i sluha, vrtoglavica, zujanje u ušima.

Retko može doći do poremećaja funkcije bubrega i jetre (porast transaminaza-parametara koji pokazuju funkciju jetre).

Veoma retko može doći do smanjenja koncentracije šećera u krvi i promena u kiselosti krvi (acido-bazna ravnoteža).

Zabeleženi su i vrtoglavica i zujanje u ušima, koji mogu biti znaci prekomerne doze.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK ASPIRIN protect

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Nemojte koristiti lek ASPIRIN protect posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek ASPIRIN protect

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina. Svaka gastrozistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Ostali sastojci su: skrob, kukuruzni, celuloza prah, metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%, talk, trietil-citrat.

Metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer 1:1 disperzija 30 % sadrži:

Polisorbat 80 i natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek ASPIRIN protect i sadržaj pakovanja

ASPIRIN protect su okrugle gastrozistentne tablete bele boje.

Tablete su pakovane u blistere od PP folija bezbojna transparentna/“hard“ Al folija i PP folija bezbojna transparentna/“soft“ Al folija.

Jedan blister sadrži 10 tableta, a u pakovanju se nalaze 3 blistera odnosno 30 tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

Proizvođač: Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Greppin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2008.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

2781/2008/12 26.08.2008.
