

UPUTSTVO ZA LEK

Aspirin[®] protect, 100 mg, gastrozistentne tablete acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

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 uzima lek Aspirin protect
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aspirin protect
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aspirin protect i čemu je namenjen

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

Lek Aspirin protect se koristi:

- U sprečavanju nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara kod pacijenata koji su već imali ova stanja
- Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premošćavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi)

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin protect

Lek Aspirin protect ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, salicilate ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste ranije prilikom upotrebe lekova protiv bolova, povišene telesne temperature ili zapaljenja (salicilati ili drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi) imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije),
- ako imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ako imate patološku povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska dijateza),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako imate tešku srčanu slabost (insuficijenciju),
- ako istovremeno uzimate metotreksat (lek koji se koristi u terapiji malignih oboljenja ili reumatskih stanja) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- u poslednjem trimestru trudnoće,
- kod dece mlađe od 16 godina, sa izuzetkom sprečavanja nastanka tromba (tromboze) pri hirurškim zahvatima na srcu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aspirin protect:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova (analgetici), lekove protiv nastanka zapaljenja (antiinflamatorni lekovi) ili lekove za lečenje reumatskih stanja (antireumatici) ili imate neku drugu vrstu preosetljivosti,
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevima, uključujući hroničnu ili rekurentnu pojavu čira,
- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili crevima (krvarenje u organima za varenje)
- ako koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (*videti odeljak „Drugi lekovi i lek Aspirin protect”*),
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili oštećenje kardiovaskularne funkcije (npr. bubrežna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana slabost, smanjenje (deplecija) volumena, velike operacije, sepsa, ili veliki hemoragijski događaji), jer acetilsalicilna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutne bubrežne slabosti,
- potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nadostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), jer acetilsalicilna kiselina može izazvati razaranje crvenih krvnih zrnaca sa oslobađanjem hemoglobina (hemoliza ili hemolitička anemija). Faktori koji mogu povećati rizik od hemolize su npr. visoka doza, povišena telesna temperatura ili akutna infekcija.
- ako imate oštećenje funkcije jetre,
- ako koristite nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen i naproksen (lekovi protiv bolova, groznice i zapaljenja) (*videti odeljak „Drugi lekovi i lek Aspirin protect”*),
- ako imate bronhijalnu astmu, polensku alergiju, otok sluznice nosa (nazalni polipi) ili hronično oboljenje organa za disanje ili ispoljavate znakove reakcije preosetljivosti na druge supstance.

Ukoliko treba da imate operaciju (uključujući i manje zahvate, kao što je vađenje zuba), recite Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko ste uzimali lek Aspirin protect, jer može doći do povećane sklonosti ka krvarenju.

Ukoliko se posećete ili povredite, možda će proći više od uobičajenog vremena da krvarenje prestane. To je povezano sa dejstvom leka Aspirin protect. Manje posekotine ili povrede (npr. tokom brijanja) su obično bez značaja. Ako primetite neobično krvarenje (na neobičnom mestu ili ako krvarenje traje neobičajeno dugo), potražite pomoć lekara.

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

Deca i adolescenti

Lek Aspirin protect ne treba davati deci i adolescentima mlađim od 16 godina u slučaju virusnih infekcija (npr. kod gripa) sa ili bez povišene telesne temperature, ukoliko prethodno ne potražite savet lekara. Kod određenih 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; međutim, nije dokazana uzročno-posledična veza. Ukoliko se kod takvih bolesti javi uporno povraćanje, to može biti znak Rejevog sindroma.

Drugi lekovi i lek Aspirin protect

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste do uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Aspirin protect, primenjen u visokim dozama i istovremeno sa dole navedenim lekovima, može uticati na ispoljavanje neželjenih dejstava tih lekova.

Lek Aspirin protect može pojačati dejstvo i povećati rizika od pojave neželjenih dejstava sledećih lekova:

- Metotreksata (lek koji se koristi u terapiji karcinoma i određenih reumatskih bolesti) – povećana toksičnost metotreksata na jetru.
- NSAIL (nestereodni antiinflamatorni lekovi; lekovi protiv bola, groznice ili zapaljenja) i drugi antireumatici (lekovi protiv reume) uopšteno: povećan rizik od stvaranja čira i krvarenja u organima za varenje.
- Antikoagulanasa (lekovi protiv zgrušavanja krvi), trombolitika (lekovi za razbijanje krvnog ugruška) ili drugih lekova koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): povećan rizik od krvarenja; ukoliko uzimate ove lekove obratite pažnju na pojavu nakova znakova spoljašnjeg ili unutrašnjeg krvarenja (npr. modrice).
- Selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije): povećan rizik od krvarenja u organima za varenje.
- Digoksina (lek za jačanje srčanog rada): povećana koncentracija digoksina u krvi.
- Antidijabetika (npr. insulin, sulfonilurea): smanjenje nivoa glukoze u krvi.
- Sistemskih glukokortikoida (kortizona/kortikosteroida/steroida uzetih oralnim putem ili putem injekcije) osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisinove bolesti: povećan rizik od predoziranja acetilsalicilnom kiselinom nakon što se terapija ovim lekovima završi.
- Valproinske kiseline (lek koji se koristi za lečenje epilepsije): povećana toksičnost valproinske kiseline.
- Alkohola: povećano krvarenje u organima za varenje i produženo vreme krvarenja.

Ako uzmete sledeće lekove, lek Aspirin protect može smanjiti njihovo dejstvo:

- Neki NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), kao što su ibuprofen i naproksen: smanjuju dejstvo leka Aspirin protect da dovede do smanjenog slepljivanja krvnih pločica (trombocita) i sprečavanja nastanka krvnog ugruška (tromba): na ovaj način se može ograničiti dejstvo leka Aspirin protect na sprečavanje nastanka srčanog udara ili šloga.
- Diuretika (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće): smanjeno filtriranje krvi u bubrežima.

- Sistemskih glukokortikoida (kortizona/kortikosteroida/steroida uzetih oralnim putem ili putem injekcije), osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisinove bolesti: smanjena koncentracija acetilsalicilne kiseline u krvi.
- ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori - grupa lekova za snižavanje krvnog pritiska: smanjena filtracija krvi u bubrezima i smanjeno dejstvo na snižavanje krvnog pritiska
- Urikozurika (lekovi koji se koriste u lečenju gihta i koji ubrzavaju izlučivanje mokraćne kiseline, npr. benzbromaron, probenecid): smanjeno izlučivanje mokraćne kiseline, što može dovesti do napada gihta.

Ne bi trebalo da uzimate lek Aspirin protect ukoliko istovremeno uzimate neki od gore pomenutih lekova, osim ako vam lekar nije drugačije rekao.

Uzimanje leka Aspirin protect sa alkoholom

Nemojte uzimati Aspirin protect tablete sa alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije lekom Aspirin protect, odmah obavestite o tome Vašeg lekara.

U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Aspirin protect možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao.

Dojenje

Lek Aspirin protect u malim količinama prolazi u majčino mleko. O primeni leka tokom dojenja posavetujte se sa lekarom. Ukoliko uzimate lek Aspirin protect kao redovnu terapiju ili u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, treba da prestanete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Aspirin protect nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Aspirin protect

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U terapiji srčanih ili krvno-moždanih oboljenja:

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara. Uobičajena terapija, za dugotrajnu upotrebu je 100 mg jednom dnevno. U pojedinim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno za kratkotrajnu terapiju po savetu lekara i do 300 mg dnevno. Uopšteno, acetilsalicilna kiselina treba da se koristi za oprezom kod starijih pacijenata koji su podložniji nastanku neželjenih događaja. Uobičajena doza za odrasle se preporučuje kod pacijenata koji nemaju ozbiljnu slabost bubrega ili jetre (videti odeljke „Lek Aspirin protect ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“). Terapiju treba kontrolisati u redovnim intervalima.

Antitrombotičko dejstvo:

Preporučena dnevna doza je 100 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanje dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Deca:

Lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 16 godina, osim ukoliko nije indikovana (npr. kod Kavasakijeve bolesti). Videti odeljak „*Lek Aspirin protect ne smete uzimati*“.

Način primene:

Lek Aspirin protect je namenjen za oralnu upotrebu. Gastrorezistentne tablete je potrebno uzimati cele uz dosta vode, po mogućstvu pre obroka.

Ako ste uzeli više leka Aspirin protect nego što treba

Ako Vi (ili neko drugi) uzmete više leka nego što ste trebali, odmah obavestite lekara ili idite do najbliže hitne službe. Vaš lekar će sprovesti neophodne mere u skladu sa stepenom ozbiljnosti predoziranja/trovanja. Simptomi umerenog trovanja mogu uključiti ošamućenost, vrtoglavicu, tinitus (osećaj zujanje u ušima), oštećenje sluha, preznojavanje, mučninu i povraćanje, glavobolju i konfuziju (zbunjenost).

Teško predoziranje (moguće po život opasno) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), povišene telesne temperature, prekomernog znojenja, dehidracije (osećaja žeđi), nemira, napada, halucinacija (doživljaji koji nisu stvarni), niske koncentracije šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aspirin protect

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka. Nastavite da uzimate lek u skladu sa ovim uputstvom ili kako Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aspirin protect

Ne prekidajte terapiju lekom Aspirin protect bez predhodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaji organa za varenje:

- Problemi sa varenjem kao što su gorušica, bol u želucu i proliv
- Krvarenje. Pri dugotrajnoj primeni leka Aspirin protect mogu se javiti skrivena (okultna) krvarenja iz organa za varenje koja mogu izazvati anemiju usled nedostatka gvožđa. Ukoliko primetite tamnu prebojenost stolice ili povraćate krv (simptomi ozbiljnog krvarenja iz želuca), morate se odmah obratiti lekaru.
- Čirevi koji u veoma retkim slučajevima mogu dovesti do perforacije (pucanje čira)
- Zapaljenje

Poremećaji krvi:

- Krvarenje, npr. modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje na koži ili krvarenje iz urinarnog trakta ili genitalija, moguće uz produženo vreme krvarenja.
- Hemoliza i hemolitička anemija kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (vidite odeljak 2 „*Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin protect*“)
- Retka do vrlo retka ozbiljna krvarenja, kao što su krvarenje u mozgu, pogotovu kod pacijenata sa nekontrolisanim povišenim krvnim pritiskom i/ili kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse). U pojedinačnim slučajevima, ovo može biti životno-ugrožavajuće.

Poremećaji bubrega:

Poremećaj funkcije bubrega, bubrežna slabost.

Poremećaj imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti, reakcije preosetljivosti na lek, alergijski edem i angioedem, anafilaktička reakcija uključujući šok sa odgovarajućim laboratorijskim nalazima i klinačkim manifestacijama.

Reakcije preosetljivosti na koži (osip, koprivnjača, svrab), reakcije organa za disanje, organa za varenje i reakcije kardiovaskularnog sistema, posebno kod astmatičara.

Simptomi mogu biti: pad krvnog pritiska, napadi otežanog disanja, curenje iz nosa, zapušen nos, oticanje lica, jezika i grkljana.

Kardiološki poremećaji:

Kardio-respiratorni distress sindrom (teško oboljenje srca i pluća).

Poremećaji jetre:

Oštećenje funkcije jetre, povećana vrednost enzima jetre transaminaze.

Poremećaji nervnog sistema:

Vrtoglavica i zujanje u ušima (tinitus) mogu biti znaci predoziranja.

Respiratorni, torakalni i medijastilni poremećaji:

Sindrom astme izazavan analgeticima.

Mere predostrožnosti

Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koje od gore pomenutih neželjenih dejstva, prestanite da uzimate lek Aspirin protect.

Obratite se Vašem lekaru koji će ustanoviti ozbiljnost neželjene reakcije/neželjenih reakcija i odlučiti o daljim merama. Prilikom prve pojave simptoma preosetljivosti prestanite da uzimate lek.

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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aspirin protect

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aspirin protect posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon oznake „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aspirin protect

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

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; celuloza, prašak;

Gastrozistentna obloga: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%; talk; trietilcitrat.

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

Metakrilnu kiselinu – etilakrilat kopolimer 1:1; polisorbit 80 i natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Aspirin protect i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Bele obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PP folija bezbojna transparentna/„hard” Al folija i PP folija bezbojna transparentna/„soft” Al folija) koji sadrži 10 ili 14 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa 10 gastrozistentnih tableta (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) ili 2 blistera sa 14 gastrozistentnih tableta (ukupno 28 gastrozistentnih tableta) ili 7 blistera sa 14 gastrozistentnih tableta (ukupno 98 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER BITTERFELD GMBH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Aspirin protect, gastrozistentne tablete, 30x100 mg : 515-01-00875-18-002 od 02.04.2019.

Aspirin protect, gastrozistentne tablete, 28x100 mg : 515-01-00879-18-002 od 02.04.2019.

Aspirin protect, gastrozistentne tablete, 98x100 mg : 515-01-00885-18-002 od 02.04.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00366-2019-8-003 od 20.09.2019.