

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 pročitćete:

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, 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 diateza),
- 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 reumatoidnog artritisa) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim (videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Aspirin protect*”),
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće, ne smete uzimati doze veće od 100 mg po danu (videti odeljak „*Trudnoća, dojenje i plodnost*”),
- kod dece mlađe od 16 godina, osim ako je terapija ovim lekom indicirana od strane lekara za sprečavanje 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.

Pažljivo pročitajte sledeći tekst i **obavestite** svog lekara ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako ste alergični (preosetljivi) 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 imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu, bilo kakve alergije (npr. reakcije kože, svrab, osip), hroničnu opstruktivnu bolest pluća, polensku alergiju (zapaljenje sluzokože nosa izazvano alergijom na polen) ili otok sluzokože nosa (polipi u nosu);
- ako imate oštećenje funkcije jetre;
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili oštećenje kardiovaskularne funkcije (npr. bubrežna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana slabost, smanjenje (deplecija) volumena, velike operacije, sepsa (sindrom sistemskog zapaljenskog odgovora sa kliničkim znacima kao što su visoka telesna temperatura, ubrzan rad srca i ubrzano disanje) ili veliki hemoragijski događaji), jer acetilsalicilna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutne bubrežne slabosti;
- ako imate ozbiljan nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, jer acetilsalicilna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju;
- ako ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja u želucu ili crevima. Znakovi ovih stanja mogu biti krvarenje iz usta, krv u stolici i crna prebojenost stolice;

- ako koristite druge lekove, lekove protiv zgrušavanja krvi, navedene u odeljku „*Drugi lekovi i lek Aspirin protect*”;
- ako koristite nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što su ibuprofen i naproksen (lekovi protiv bolova, povišene telesne temperature i zapaljenja) (videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Aspirin protect*”);
- pre bilo koje operacije ili posle nedavne operacije (uključujući i manje zahvate, kao što je vađenje zuba), jer može doći do povećane sklonosti ka krvarenju primenom ovog leka. Obavestite Vašeg lekara ili stomatologa, koji će obaviti operaciju, ukoliko ste uzimali lek Aspirin protect;
- ako imate zapaljensko oboljenje vezivnog tkiva i zglobne hrskavice, koje se zove giht.

Ukoliko imate manju povredu (npr. modrice) ili posekotinu (npr. od svakodnevne aktivnosti), krvarenje može trajati duže nego što je uobičajeno. To je povezano sa dejstvom leka Aspirin protect na zgrušavanje krvi. Manje posekotine ili povrede (npr. tokom brijanja) su obično bez značaja. Ako primetite neobično krvarenje (na neobičnom mestu ili ako krvarenje traje neuobičajeno dugo), potražite pomoć lekara.

Deca i adolescenti

Lek Aspirin protect se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih 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 pojave Rejovog sindroma, veoma retkog oboljenja koje zahvata mozak i jetru i može biti životno ugrožavajuće i koje 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 Rejovog sindroma.

Drugi lekovi i lek Aspirin protect

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je još važnije ukoliko redovno uzimate lek Aspirin protect.

Istovremena primena leka Aspirin protect sa drugim lekovima može dovesti do njihove interakcije. Lek Aspirin protect može pojačati dejstvo nekih lekova; iz tog razloga, obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- metotreksat (lek koji se koristi u terapiji karcinoma i reumatoidnog artritisa);
- nestereodni antiinflamatorni lekovi (lekovi protiv bola, zapaljenja ili povišene telesne temperature) ili drugi antiinflamatorni lekovi, zbog povećanog rizika od stvaranja čira i krvarenja u organima za varenje;
- antikoagulansi (lekovi za razređivanje krvi ili protiv zgrušavanja krvi), lekovi koji razgrađuju krvne ugruške (trombolitici) ili drugi lekovi koji utiču na funkciju krvnih pločica (trombocita). S obzirom na povećan rizik od krvarenja, ukoliko istovremeno uzimate ove lekove obratite pažnju na pojavu znakova potkožnog krvarenja, kao što su modrice;
- lekovi za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), zbog povećanog rizika od stvaranja čira i krvarenja u organima za varenje;
- lek za lečenje srčane insuficijencije (slabosti) (digoksin);
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (tzv. antidijabetici, npr. insulin, derivati sulfoniluree)), zbog toga što smanjenje vrednosti glukoze (šećera) u krvi može biti izraženije nego inače;
- sistemski glukokortikoidi (osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti). Postoji rizik od predoziranja salicilatima nakon što se terapija kortikosteroidima završi;
- sistemski glukokortikoidi (osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti), zbog postojanja povećanog rizika od stvaranja čira i krvarenja u organima za varenje,
- lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije (npr. valproinska kiselina).

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- lekovi za snižavanje krvnog pritiska (npr. diuretici i ACE inhibitori);
- lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline i koriste se za lečenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron);

- neki nesteroidni antiinflamatorni lekovi, kao što su ibuprofen i naproksen, mogu da smanje dejstvo leka Aspirin protect na slepljivanje krvnih pločica (trombocita) i spreče nastanak krvnog ugruška (tromba) i na ovaj način se može ograničiti dejstvo leka Aspirin protect na sprečavanje nastanka srčanog udara ili šloga;
- metamizol (lek koji se koristi za ublažavanje bola i snižavanje povišene telesne temperature) može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na slepljivanje trombocita (krvne ćelije koje učestvuju u stvaranju krvnog ugruška), kada se uzimaju istovremeno. Zbog toga ovu kombinaciju treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline za kardioprotekciju.

Uzimanje leka Aspirin protect sa alkoholom

Dok uzimate lek Aspirin protect, nemojte konzumirati alkoholna pića, jer istovremeni unos alkoholnih pića povećava rizik od krvarenja u organima za varenje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Ukoliko, prema uputstvima Vašeg lekara, nastavite ili započnete lečenje sa lekom Aspirin protect tokom trudnoće, koristite lek Aspirin protect onako kako Vam je savetovao lekar i ne koristite veću dozu od preporučene.

Trudnoća

Trudnoća - treći trimestar

Nemojte uzimati lek Aspirin protect u dozi većoj od 100 mg/dan ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće, jer ovaj lek može da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju. Može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Lek Aspirin protect kod Vas i Vaše bebe može uticati na sklonost ka krvarenju i uzrokovati da porođaj bude odložen ili traje duže od očekivanog.

Ako uzimate lek Aspirin protect u manjim dozama (100 mg i manjim na dan), biće Vam potrebno strogo akušersko praćenje, u skladu sa uputstvima lekara.

Trudnoća - prvi i drugi trimestar

Ne treba da uzimate lek Aspirin protect tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ako je apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ako Vam je potrebna terapija tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba koristiti najmanju dozu u najkraćem mogućem periodu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana počevši od 20. nedelje trudnoće nadalje, lek Aspirin protect može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do male količine amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebna terapija lekom Aspirin protect duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Lek Aspirin protect u malim količinama prolazi u majčino mleko. O primeni leka tokom dojenja **posavetujte se sa lekarom**, lekar će razmotriti odnos rizika i koristi lečenja acetilsalicilnom kiselinom.

Plodnost

Lek Aspirin protect spada u grupu onih lekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Ovo dejstvo nestaje nakon prestanka uzimanja leka.

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 doza 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 teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre (videti odeljke „*Lek Aspirin protect ne smete uzimati*“ i „*Upozorenja i mere opreza*“). Terapiju treba kontrolisati u redovnim vremenskim intervalima.

Antitrombotičko dejstvo:

Za antitrombotičko dejstvo preporučena dnevna doza je 100 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Deca:

Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 16 godina, osim ukoliko nije indikovano (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 dovoljnu količinu tečnosti, po mogućstvu najmanje 30 minuta pre obroka.

Ako ste uzeli više leka Aspirin protect nego što treba

Ako Vi (ili neko drugi) uzmete više leka nego što treba, 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 uključivati ošamućenost, vrtoglavicu, tinitus (osećaj zujanja u ušima), oštećenje sluha, znojenje, mučninu i povraćanje, glavobolju i konfuziju (zbunjenost).

Teško predoziranje (moguće životno ugrožavajuće) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), povišene telesne temperature, prekomernog znojenja, dehidracije (osećaja žeđi), nemira, epileptičnih napada, halucinacija (doživljaji koji nisu stvarni), smanjene vrednosti šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aspirin protect

Ne uzimajte duplu dozu da biste 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 prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

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

Lek Aspirin protect sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po gastrorezistentnoj tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

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.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica;
- zujanje u ušima;
- krvarenje iz nosa;
- zapaljenje sluzokože nosa;
- otežano varenje;
- bol u organima za varenje i stomaku;
- zapaljenje u organima za varenje;
- krvarenje u organima za varenje;
- osip;
- svrab;
- krvarenje iz mokraćnih i polnih organa;
- predoziranje (videti odeljak *Ako ste uzeli više leka Aspirin protect nego što treba*).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija usled nedostatka gvožđa;
- reakcije preosetljivosti;
- reakcije preosetljivosti na lek;
- alergijski otok i angioedem;
- krvarenje u mozgu (cerebralno i intrakranijalno);
- hematoma (krvni podliv);
- zapušten nos;
- krvarenje desni;
- čir i oštećenje sluzokože u organima za varenje;
- oštećenje funkcije jetre;
- koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija izazvana krvarenjem;
- anafilaktička reakcija;
- krvarenje;
- krvarenje u mišićima;
- pucanje (perforacija) čira u organima za varenje;
- povećana vrednost enzima jetre (transaminaze);
- oštećenje funkcije bubrega;
- oštećenje funkcije bubrega, akutna insuficijencija bubrega.

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

- hemoliza;
- hemolitička anemija;
- anafilaktički šok;
- kardiorespiratorni distres sindrom (teško oboljenje srca i pluća);
- krvarenje u slučaju operativnog zahvata;
- bolest organa za disanje pogoršana acetilsalicilnom kiselinom;
- suženja tankog creva (tzv. intestinalna dijafragmalna bolest).

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.

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; trietilcitrast.

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

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

Kako izgleda lek Aspirin protect i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Bele obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je:

- blister koji se sastoji od polipropilenske (PP) bele, neprovidne folije i aluminijumske folije ili
- blister koji se sastoji od polipropilenske (PP) bele, neprovidne folije i aluminijumske folije obložene papirnim slojem ili
- blister koji se sastoji od polipropilenske (PP) bezbojne, providne folije i aluminijumske folije.

Aspirin protect, gastrozistentna tableta, 28x100 mg:

Spoljašnje pakovanje je:

- složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 gastrozistentnih tableta (ukupno 28 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Aspirin protect, gastrozistentna tableta, 98x100 mg:

Spoljašnje pakovanje je:

- složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 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

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Aspirin protect, gastrotezistentne tablete, 28x(100 mg): 000457209 2023 od 09.10.2024.

Aspirin protect, gastrotezistentne tablete, 98x(100 mg): 000457211 2023 od 09.10.2024.