

UPUTSTVO ZA LEK

Rompirin Atb, 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 Rompirin Atb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rompirin Atb
3. Kako se primenjuje lek Rompirin Atb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rompirin Atb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rompirin Atb i čemu je namenjen

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

Lek Rompirin Atb 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 Rompirin Atb

Lek Rompirin Atb 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 tešku slabost bubrega (insuficijenciju),
- ako imate tešku slabost jetre,
- ako imate tešku srčanu slabost,
- ako istovremeno uzimate metotreksat (lek koji se koristi za lečenje malignih oboljenja ili reumatskih stanja) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- u poslednjem trimestru trudnoće,
- kod dece i adolescenata mlađih 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:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova (analgetici), lekove protiv 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 Rompirin Atb”*),
- 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 slabosti bubrega,
- potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nadostatak enzima glukozo-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. velike doza, povišena telesna temperatura ili akutna infekcija,
- ako imate oštećenje funkcije jetre,
- ako uzimate nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen i naproksen (lekovi protiv bolova, povišene telesne temperature i zapaljenja) (*videti odeljak „Drugi lekovi i lek Rompirin Atb”*),
- ako imate bronhijalnu astmu, polensku alergiju, otok sluznice nosa (polipe u nosu) 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), obavestite Vašeg lekara ili stomatologa ukoliko ste uzimali lek Rompirin Atb, 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 Rompirin Atb. 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.

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

Deca i adolescenti

Lek Rompirin Atb 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 varičele, postoji rizik od Rejovog 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 Rejovog sindroma.

Drugi lekovi i lek Rompirin Atb

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.

Lek Rompirin Atb, primenjen u velikim dozama i istovremeno sa u nastavku navedenim lekovima, može uticati na ispoljavanje neželjenih dejstava tih lekova.

Lek Rompirin Atb može pojačati dejstvo i povećati rizika od pojave neželjenih dejstava sledećih lekova:

- Metotreksata (lek koji se koristi za lečenje karcinoma (raka) i određenih reumatskih bolesti) – povećana toksičnost metotreksata na jetru.
- NSAIL (nestereodni antiinflamatorni lekovi; lekovi protiv bola, povišene telesne temperature ili zapaljenja) i drugi antireumatici (lekovi protiv reume) uopšteno: povećan rizik od pojave čira i želudačno-crevnih krvarenja.
- Antikoagulanasa (lekovi protiv zgrušavanja krvi), trombolitika (lekovi za razgradnju krvnog ugruška) ili drugih lekova koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): povećan rizik od krvarenja; ukoliko uzimate ove lekove obratite pažnju na pojavu 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 vrednost digoksina u krvi.
- Antidijabetika (npr. insulin, derivati sulfoniluree): smanjenje vrednosti glukoze u krvi.
- Sistemskih glukokortikoida (kortizona/kortikosteroida/steroida uzetih oralnim putem ili putem injekcije) osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisinoe bolesti: povećan rizik od predoziranja acetilsalicilnom kiselinom nakon što se lečenje 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 Rompirin Atb može smanjiti njihovo dejstvo:

- Neki NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), kao što su ibuprofen i naproksen: smanjuju dejstvo leka Rompirin Atb da dovede do smanjenog slepljivanja krvnih pločica (trombocita) i sprečavanja nastanka krvnog ugruška (tromba): na ovaj način se može ograničiti dejstvo leka Rompirin Atb 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 vrednost 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 Rompirin Atb ukoliko istovremeno uzimate neki od prethodno navedenih lekova, osim ako Vam lekar nije drugačije rekao.

Uzimanje leka Rompirin Atb sa alkoholom

Nemojte uzimati lek Rompirin Atb sa alkoholom.

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.

Trudnoća

Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije lekom Rompirin Atb, odmah obavestite o tome Vašeg lekara. U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Rompirin Atb možete uzimati samo ako Vam je to lekar propisao.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Rompirin Atb nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Rompirin Atb

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 Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za lečenje srčanih ili krvno-moždanih oboljenja:

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara. Uobičajeno doziranje prilikom dugotrajne upotrebe acetilsalicilne kiseline je 100 mg jednom dnevno. U pojedinim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno pri kratkotrajnoj primeni leka, 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 Rompirin Atb 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 i adolescenti:

Lek se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim ukoliko nije indikovana (npr. kod Kavasakijeve bolesti). Videti odeljak „*Lek Rompirin Atb ne smete uzimati*“.

Način primene:

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

Ako ste uzeli više leka Rompirin Atb nego što treba

Ako ste Vi (ili neko drugi) uzeli 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 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, konvulzija (grčevi), smanjene vrednosti šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rompirin Atb

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rompirin Atb

Ne prekidajte terapiju lekom Rompirin Atb bez prethodne 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.

Poremećaji organa za varenje:

- Problemi sa varenjem kao što su gorušica, nelagodnost i bol u želucu.
- Krvarenje. Pri dugotrajnoj primeni leka Rompirin Atb 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 Rompirin Atb“)
- Retka do veoma 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, slabost bubrega.

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 distres 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 prethodno pomenutih neželjenih dejstva, prestanite da uzimate lek Rompirin Atb.

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 Rompirin Atb

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rompirin Atb posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti..

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 Rompirin Atb**

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina.

Jedna gastrozistentna tableta sadži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni, delimično prežlatinizovan; stearinska kiselina.

Film (obloga) tablete (Acryl-Eze 93018359): metakrilna kiselina kopolimer tip c; talk; titan -dioksid (E171); trietilcitrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Rompirin Atb i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Bele, okrugle, bikonveksne, gastrozistentne tablete sa ujednačenim izgledom i neoštećenim ivicama.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) koji sadži 10 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 3 blistera sa po 10 gastrozistentnih tableta (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ATB PHARMA DOO, Hrastova 5, Sremska Kamenica

Proizvođač:

ANTIBIOTICE SA, Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, jud. Iasi, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoibar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01395-21-001 od 11.10.2021.