

UPUTSTVO ZA LEK

Corasp[®], 75 mg, gastrorezistentne tablete
Corasp[®], 100 mg, gastrorezistentne tablete

acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer 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 neko neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.
- Ukoliko Vam se tokom terapije stanje pogorša, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Corasp i čemu je namenjen

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

Lek Corasp 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 Corasp

Lek Corasp ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste ranije nakon upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova, imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti kao što je oticanje pojedinih delova tela (npr. lica, usana, grla i jezika), koprivnjača ili curenje iz nosa,
- ako imate ili ste imali čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu
- ako imate ili ste imali krvarenje u želucu ili dvanaestopalačnom crevu (možete se osećati bolesno ili primetiti crno prebojenu stolicu ili krv u stolici),
- ako ste imali bilo koji vid krvarenja kao što je moždani udar,
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju (npr. hemofilija ili trombocitopenija) ili uzimate lekove za razređivanje krvi,
- ako imate giht,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ako imate tešku srčanu slabost (insuficijenciju),
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće; ne smete primenjivati doze veće od 100 mg na dan (videti odeljak Trudnoća i dojenje),
- ako istovremeno uzimate lek metotreksat (npr. u terapiji malignih oboljenja ili reumatoidnog artritisa) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- ako ste mlađi od 16 godina, osim ako je terapija ovim lekom indicovana od strane lekara (npr. u terapiji Kavasakijeve bolesti).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek:

- ako imate astmu, polensku groznicu, polipe u nosu ili druga hronična oboljenja sistema organa za disanje; acetilsalicilna kiselina može dovesti do astmatičnog napada,
- ako imate probleme sa bubrezima, jetrom ili srcem,
- ako imate visok krvni pritisak (Vaš lekar će možda hteti da Vas redovno kontroliše),
- ako ste dehidrirani,
- ako imate nedostatak glukozo-6-fosfat dehidrogenaze,
- ako ste starija osoba (Vaš lekar će možda hteti da Vas redovno kontroliše),
- ako ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja u želucu ili crevima,
- ako ste ikada imali napad gihta,
- ako imate obilna menstrualna krvarenja,
- ako koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (videti odeljak Drugi lekovi i lek Corasp).

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se simptomi pogoršaju ili imate teška ili neočekivana neželjena dejstva npr. simptome neuobičajenog krvarenja, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji znak ozbiljne alergije (videti odeljak Moguća neželjena dejstva).

Obavestite lekara ukoliko planirate da imate hiruršku intervenciju (čak i malu, kao što je vađenje zuba), s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina razređuje krv i može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Neophodno je da vodite računa da ne dehidrirate (možete osetiti žeđ i suvoću usta), jer uzimanje acetilsalicilne kiseline u isto vreme može rezultovati pogoršanjem funkcije bubrega.

Ovaj lek nije odgovarajući kao analgetik (za smanjenje bolova) ili antipiretik (za snižavanje povišene telesne temperature).

Deca i adolescenti

Acetilsalicilna kiselina može uzrokovati pojavu *Reye*-ovog sindroma kada se lek daje deci. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje koje zahvata mozak i jetru i može biti opasno po život. Iz ovog razloga, lek Corasp se ne daje deci mlađoj od 16 godina, osim ukoliko lekar drugačije savetuje.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Corasp

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se uzimaju bez recepta, naročito sledeće:

- lekove za razređivanje krvi/sprečavanje stvaranja krvnog ugruška (npr. varfarin, heparin, fenindion, klopidogrel, dipiridamol),
- lekove za terapiju depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI, kao što su sertralin ili paroksetin),
- metotreksat (terapija malignih oboljenja, kožnih oboljenja, reumatoidnog artritisa ili Kronove bolesti) u dozama manjim od 15 mg nedeljno,
- ciklosporin, takrolimus (za sprečavanje odbacivanja nakon transplantacije organa, u terapiji psorijaze ili reumatizma),
- mifepriston (za prekid trudnoće)- nemojte uzimati lek Corasp 8-12 dana nakon prekida primene mifepristona,
- druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) kao što je ibuprofen (za ublažavanje bola, smanjivanje otoka zglobova, mišića i ligamenata),
- kortikosteroide kao što je prednizolon (koristi se u terapiji mnogih stanja kao što su bol, otoci, alergija, astma, reumatizam i oboljenja kože),
- fenitoin, valproat (za terapiju epilepsije),
- lekove za terapiju dijabetesa kao što su glibenklamid, glipizid (derivati sulfoniluree) ili insulin,
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska kao što su ACE inhibitori (npr. ramipril i kaptopril),
- lekove koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti (diuretici npr. spironolakton i acetazolamid),
- metoklopramid (za terapiju mučnine i povraćanja),
- probenecid i sulfinpirazon (za terapiju gihta),
- litijum (za terapiju manično-depresivne bolesti),
- lekove koji se koriste za srčane probleme (npr. digoksin),
- sulfonamide (antibiotici kao što je kotrimoksazol),
- acetazolamid (za terapiju glaukoma),
- zafirlukast (za terapiju astme),
- antacide (karbonati, alkalni hidroksidi- za otežano varenje) ili adsorbense (npr. kaolin za proliv),
- soli gvožđa (u terapiji nedostatka gvožđa).

Acetilsalicilna kiselina može da utiče na testove funkcije štitaste žlezde. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate ovaj lek.

Uzimanje leka Corasp sa alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate ovaj lek.

Konzumiranje alkohola potencijalno može povećati rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja i produženja vremena krvarenja.

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

- U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Corasp možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao.
- Ne smete da uzimate lek Corasp, ako ste u trećem trimestru trudnoće, osim ukoliko Vas je lekar savetovao drugačije, a u toj situaciji, dnevna doza ne sme da prelazi 100 mg (videti odeljak Lek Corasp ne smete primenjivati). Uzimanje uobičajenih ili velikih doza ovog leka tokom pozne trudnoće može uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke ili bebe.

Dojenje

- Dojlje ne treba da uzimaju lek Corasp, osim ukoliko ih lekar ne savetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Corasp nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Corasp

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

Doziranje

Odrasli, starije osobe i deca iznad 16 godina:

Uobičajena doza za dugotrajnu upotrebu je 75 mg –150 mg dnevno. U nekim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno za kratkotrajnu primenu, i do 300 mg dnevno u zavisnosti od saveta lekara.

Potrebno je oprez kod starijih pacijenata koji su podložniji nastanku neželjenih događaja. Potrebno je redovno ići na preglede kod lekara.

Treba da konsultujete svog lekara pre početka dugotrajne primene acetilsalicilne kiseline kako bi sprečili nastanak ponovnog srčanog ili moždanog udara.

Za antitrombotičko dejstvo uobičajeno se primenjuje 150 mg u vreme postavljanja dijagnoze, a nakon toga 75 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Ovaj lek ne smeju koristiti deca mlađa od 16 godina, osim ukoliko Vas lekar drugačije savetuje (npr. kod Kavasakijeve bolesti). Postoji moguća povezanost između primene acetilsalicilne kiseline i *Reye*-ovog sindroma kada se ovaj lek koristi kod dece. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje, koje može biti smrtonosno.

Nemojte uzimati više od preporučene doze.

Način primene leka

Za oralnu upotrebu. Gastrorezistentnu tabletu bi trebalo uzimati celu, po mogućstvu uz obrok, sa dovoljnom količinom tečnosti (pola čaše vode). Tablete imaju gastrorezistentan omotač koji sprečava iritirajuće dejstvo na želudac, i usled toga ih ne bi trebalo mrviti, lomiti ili žvakati (osim u slučaju postavljanja dijagnoze kod trombotičkih oboljenja).

Ako ste uzeli više leka Corasp nego što treba

Važno je da se pridržavate doze koja je navedena u ovom uputstvu ili koju Vam je rekao lekar. Ukoliko se uzme veća doza od preporučene to može dovesti do toga da se ne osećate dobro. U slučaju da ste uzeli veću dozu leka, odmah se obratite lekaru ili se javite u najbližu bolnicu ili hitnu pomoć.

Česti simptomi predoziranja mogu biti: povraćanje, dehidracija, zujanje u ušima, vrtoglavica, gluvoća, prenojavanje, tople ruke, izraženi puls na arterijama ruku i nogu, brzo i produbljeno disanje (hiperventilacija) i ubrzano disanje.

Kod većine pacijenata je prisutan neki stepen poremećaja acidobazne ravnoteže.

Povremeni simptomi uključuju krv u ispljuvku, hiperpireksiju, smanjene koncentracije šećera, smanjene koncentracije kalijuma, smanjenje broja krvnih pločica, povećane vrednosti INR/PTR, intravaskularnu koagulaciju, bubrežnu slabost i edem pluća, koji nije srčanog porekla.

Simptomi od strane centralnog nervnog sistema uključuju konfuziju (zbunjenost), dezorijentaciju, komu i epileptične napade (konvulzije), i manje su česti kod odraslih u poređenju sa decom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Corasp

Ukoliko ne uzmete propisanu dozu leka, sačekajte i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme, i nastavite prema propisanom režimu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Corasp

Ne prekidajte da uzimate lek Corasp bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo u nastavku pomenutih, **prestanite** sa uzimanjem leka Corasp i odmah kontaktirajte lekara:

- iznenadna pojava zviždanja u grudima, oticanje usana, lica i tela, osip, gubitak svesti ili poteškoće pri gutanju (ozbiljna alergijska reakcija), šok,
- crvenilo kože sa plikovima ili ljuštenjem, koje može biti povezano sa visokom telesnom temperaturom i bolovima u zglobovima. Ovo se može dogoditi kod *erythema multiforme*, *Steven-Johnson*-ovog sindroma ili *Lyell*-ovog sindroma,
- neočekivano krvarenje, kao što je iskašljavanje krvi, krv u povraćenom sadržaju ili urinu, ili moždani udar usled krvarenja u mozgu ili pojava crne stolice.

Ostala neželjena dejstva

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

- otežano varenje,
- produženo vreme krvarenja.

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

- koprivnjača,
- curenje iz nosa,
- poteškoće pri disanju.

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

- teško krvarenje u želucu ili crevima, krvarenje u mozgu, poremećen broj krvnih ćelija (smanjen broj krvnih pločica, povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca ili drastično smanjen broj svih krvnih ćelija),
- mučnina i povraćanje, zapaljenje želuca (gastritis),
- suženje disajnih puteva,
- zapaljenje krvnih sudova,
- tačkasto krvarenje na koži (purpura),
- ozbiljne kožne reakcije kao što je osip poznat kao *erythema multiforme* (pojava osipa u obliku meta), *Steven-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom (pojava visoke telesne temperature sa zahvatanjem velikih regija praćenih crvenilom i ljuštenjem kože), *erythema nodosum* (pojava crvenih čvorova po koži),
- reakcije preosetljivosti, kao što su osip na koži, koprivnjača, suženje disajnih puteva, oticanje npr. usana, lica, grla ili ekstremiteta, alergijski edem, anafilaktičke reakcije uključujući šok,
- obilno ili produženo menstrualno krvarenje.

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

- krvarenje, krvarenje usled operacije, hematoma, krvarenje u mišićima, produženo vreme krvarenja npr. kada imate krvarenje iz nosa, krvarenje desni (ukoliko je krvarenje teško ili traje duže vremena, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom); prisustvo krvi u urinu, krvarenje po koži, iskašljavanje krvi
- sindrom astme izazvan analgeticima,
- zujanje u ušima (tinitus) ili oslabljen sluh,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- ulkusi u želucu ili dvanaestopalačnom crevu i perforacija,
- proliv,
- poremećaj funkcije bubrega,
- zadržavanje vode i soli,
- poremećaj funkcije jetre, povećane vrednosti transaminaza,
- povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi,
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji mogu da dovedu do toga da izgledate bledo ili da se osećate umorno) koja može da se javi zbog krvarenja,
- kamenje u bubregu (oštar, probadajući bol u predelu trbuha ili leđa sa prisustvom krvi u urinu),
- kardio-respiratorni distres (teška oboljenja srca i pluća).

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 Corasp

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Corasp 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 u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 Corasp

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina.

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (Tip 102); skrob, kukuruzni; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina.

Film (obloga) tablete: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbit 80; natrijum-laurilsulfat; trietilcitrati; talk.

Kako izgleda lek Corasp i sadržaj pakovanja

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

Ovalne, bele, bikonveksne, gastrozistentne tablete.

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

Okrugle, bele, bikonveksne, gastrozistentne tablete.

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

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

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

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 gastrozistentnih tableta (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvom za lek

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11

Beograd

Proizvođač

1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa,
Bugarska
2. ACTAVIS LTD BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, Malta
3. ADOC D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 9
Beograd, Republika Srbija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Corasp, gastrozistentne tablete, 30 x (75 mg): 515-01-01449-19-001 od 18.10.2019.

Corasp, gastrozistentne tablete, 30 x (100 mg): 515-01-01450-19-001 od 18.10.2019.