

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Aspirin<sup>®</sup> Rapid, 500 mg, obložene 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 posle 3 u slučaju povišene telesne temperature, odnosno 3 do 4 dana u slučaju bola, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Aspirin Rapid i čemu je namenjen

Lek Aspirin Rapid sadrži acetilsalicilnu kiselinu (aspirin). Acetilsalicilna kiselina je analgetik (otklanja bol) i antipiretik (snižava povišenu telesnu temperaturu).

Lek Aspirin Rapid se koristi sa simptomatsko lečenje povišene telesne temperature i/ili blagog do umerenog bola, kao što je glavobolja, sindrom sličan gripu, zubobolja, bol u mišićima.

Lek Aspirin Rapid je namenjen odraslima i adolescentima od 16 godina i starijima.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 3 dana (u slučaju povišene telesne temperature) ili 3-4 dana (u slučaju bola).

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

### Lek Aspirin Rapid ne smete uzimati:

- ako ste dete i/ ili adolescent do 16 godina, sa izuzetkom upotrebe leka u specifičnim indikacijama - sprečavanja tromboze pri hirurškim zahvatima na srcu
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili druge salicilate, ili na bilo koju drugu supstancu leka (koje su navedene u odeljku 6).
- ako ste ranije imali astmu ili alergijsku reakciju (npr. svrab, oticanje lica, jako zapaljenje sluzokože nosa, šok) koja je bila uzrokovana primenom acetilsalicilne kiseline ili sličnih lekova (posebno nesteroidnim antiinflamatornim lekovima)
- ako imate čir na želucu ili crevima (uključujući dvanaestopalačno crevo)
- ako imate krvarenje ili rizik od krvarenja
- ako imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega, jetre ili srca
- ako uzimate metotreksat u dozi koja je veća od 20 mg nedeljno
- ako ste na terapiji oralnim antikoagulansima (lekovi koji razređuju krv i time sprečavaju zgrušavanje krvi)
- posle 5. meseca trudnoće (nakon 24 nedelje od prestanka ciklusa)

Ukoliko niste sigurni da li treba da uzimate ovaj lek, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što upotrebite lek Aspirin Rapid:

- ako koristite druge lekove koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu (aspirin), da biste izbegli rizik od predoziranja.
- ako Vam se tokom dužeg vremena javljaju glavobolje nakon uzimanja velike doze aspirina, ne povećavajte dozu, već zatražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta.
- ako redovno koristite lekove protiv bolova, posebno kombinacije nekoliko lekova protiv bolova, jer može doći do smanjenja bubrežne funkcije.
- ako imate nedostatak G6PD (glukoza 6 fosfat dehidrogenaza) enzima (nasledno oboljenje koje utiče na crvene krvne ćelije), jer povećane doze acetilsalicilne kiseline mogu dovesti do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca).
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevima, krvarenje u želucu ili crevima ili zapaljenje sluzokože želuca (gastritis).
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre.
- ako je kod Vas oštećena funkcija bubrega ili kod pacijenata sa oslabljenom kardiovaskularnom cirkulacijom.
- ako imate astmu: kod nekih pacijenata, pojava napada astme može biti povezana sa alergijskim reakcijama na nesteroidne antiinflamatorne lekove ili acetilsalicilnu kiselinu. U tom slučaju, upotreba ovih lekova se ne preporučuje.
- u slučaju obilnih menstrualnih krvarenja.

- ako imate gastrointestinalna krvarenja nastala tokom lečenja (krvarenje u ustima, krv u stolici, crna boja stolice); morate prestati sa terapijom i odmah zatražiti pomoć lekara ili hitne medicinske službe.
- ako istovremeno uzimate i lekove koji razređuju krv i sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi).
- Acetilsalicilna kiselina povećava rizik od krvarenja čak i u malim dozama, čak i ako je uzeta nekoliko dana ranije. Recite svom lekaru, hirurgu, anesteziologu ili stomatologu u slučaju da imate hirurške intervencije, čak i one manje.
- acetilsalicilna kiselina menja količinu mokraćne kiseline u krvi. Ovo se mora uzeti u obzir kod istovremene primene lekova koji se koriste u terapiji gihta.
- ne preporučuje se uzimanje leka tokom dojenja.

## Deca

Rey-ev sindrom (retka, ali ozbiljna bolest koja primarno dovodi do oštećenja nerava i jetre) je primećen kod dece koja boluju od virusnih oboljenja, a kojima je primenjena acetilsalicilna kiselina. Zbog toga:

- u slučaju virusnog oboljenja kao što su grip ili male boginje kod dece mlađe od 16 godina, acetilsalicilna kiselina se ne sme primeniti bez prethodne konsultacije sa lekarom.
- ako se pojave simptomi vrtoglavice ili nesvestice, drugačije ponašanje ili povraćanje kod deteta mlađeg od 16 godina koje je uzelo acetilsalicilnu kiselinu, obavestite lekara odmah.

## Drugi lekovi i Aspirin Rapid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

U nastavku teksta su korišćene sledeće definicije:

Acetilsalicilna kiselina se može koristiti **za lečenje reumatskih poremećaja u visokim dozama (tzv. antiinflamatorna doza)** koja se definiše kao: 1 g ili više kao pojedinačna doza, i/ili 3 g ili više dnevno.

Acetilsalicilna kiselina se može koristiti **za lečenja bola i povišene telesne temperature u dozama** koje se definišu kao: 500 mg ili više kao pojedinačna doza, i/ili do 3 g dnevno.

Ne uzimajte lek Aspirin Rapid:

- ako se lečite metotreksatom u dozi koja je veća od 20 mg nedeljno. U tom slučaju, treba izbegavati primenu acetilsalicilne kiseline u visokim (antiinflamatornim) dozama, ili za lečenje bola i povišene telesne temperature.
- ako se lečite oralnim antikoagulansima i u slučaju da ste ranije imali čir na želucu ili crevima. U tom slučaju, treba izbegavati primenu acetilsalicilne kiseline u visokim (antiinflamatornim) dozama, ili za lečenje bola i povišene telesne temperature.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe acetilsalicilne kiseline ukoliko uzimate:

- oralne antikoagulanse sa acetilsalicilnom kiselinom kada se primenjuje za lečenje bola i povišene telesne temperature bez prethodnog prisustva čira na želucu ili crevima
- nesteroidne antiinflamatorne lekove sa acetilsalicilnom kiselinom u visokim (antiinflamatornim) dozama, ili za lečenje bola i povišene telesne temperature
- heparine u terapijskim dozama, ili kod starijih pacijenata ( $\geq 65$  godina) sa acetilsalicilnom kiselinom u visokim (antiinflamatornim) dozama posebno za lečenje reumatskih poremećaja, ili za lečenje bola i povišene telesne temperature
- trombolitike (lekovi za razaranje nastalog krvnog ugruška)
- klopidogrel (lek za sprečavanje lepljenja krvnih pločica)
- tiklopidin (lek za sprečavanje lepljenja krvnih pločica)
- urikozurike koji se koriste za lečenje gihta (npr. benzobromaron, probenecid)
- glukokortikoide (osim hidrokortizona kao supstituciona terapija) sa acetilsalicilnom kiselom u visokim (antiinflamatornim dozama)
- pemetreksed kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem bubrežne funkcije
- anagrelid

- lekove za povećano izlučivanje vode (diuretike)
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima, anatagoniste angiotenzin II receptora
- metotreksat u dozi od 20 mg ili manje nedeljno
- gastrointestinalne preparate, antacide i medicinski ugalj
- deferasiroks (lek za vezivanje gvožđa)
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)

Da biste izbegli interakcije između lekova, upozorite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji drugi lek.

### **Primena leka Aspirin Rapid sa alkoholom**

Nemojte uzimati lek Aspirin Rapid 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 ili bilo koji drugi lek.

#### **Trudnoća**

U prvih pet meseci trudnoće treba da konsultujete svog lekara pre nego što uzmete ovaj ili neki drugi lek koji sadrži acetilsalicilnu kiselinu. Od početka 6. meseca trudnoće (nakon 24 nedelja od prestanka ciklusa), nikako ne smete uzimati ovaj lek jer može ozbiljno naškoditi Vama ili Vašem detetu.

Ukoliko ste uzeli ovaj lek tokom trudnoće, potrebno je da se javite svom lekaru što pre.

#### **Dojenje**

Ovaj lek može preći u majčino mleko. Kao mera predostrožnosti, **lek Aspirin Rapid se ne preporučuje tokom dojenja.**

#### **Plodnost**

Ovaj lek pripada grupi lekova koja može umanjiti plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan pri prestanku primene leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Acetilsalicilna kiselina nema uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek Aspirin Rapid sadrži natrijum**

Jedna obložena tableta sadrži 71,7 mg natrijuma. To je jednako 3,6 % od maksimalne preporučene dnevne doze unosa natrijuma za odraslu osobu.

### **3. Kako se uzima lek Aspirin Rapid**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Doziranje**

**Samo za oralnu primenu.** Tablete treba uzimati sa dovoljnom količinom vode.

### **Odrasli i adolescenti (uzrasta od 16 godina i stariji)**

- Preporučena pojedinačna doza je 1 tableta, koja po potrebi može ponovo biti uzeta nakon najmanje 4 sata. Za intenzivniji bol ili povišenu telesnu temperaturu, preporučena pojedinačna doza je 2 tablete, koja po potrebi može ponovo biti uzeta nakon najmanje 4 sata.
- **Ukupna dnevna doza ne sme iznositi više od 6 tableta.**

### **Stariji pacijenti (starosti od 65 godina i stariji)**

- Preporučena pojedinačna doza je 1 tableta, koja po potrebi može ponovo biti uzeta nakon najmanje 4 sata.
- Ukupna dnevna doza ne sme iznositi više od 4 tableta.**

### **Posebne populacije**

Pacijenti sa abnormalnom funkcijom bubrega ili jetre ili problemima sa cirkulacijom (npr. srčana slabost ili obilna krvarenja): potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta. Ukoliko Vam lekar nije drugačije rekao, ne uzimajte ovaj lek duže od 3 dana (u slučaju povišene telesne temperature) odnosno 3-4 dana (u slučaju bola).

### **Ako ste uzeli više leka Aspirin Rapid nego što treba**

Tokom lečenja, moguće je da osetite zujanje u ušima, osećaj gubitka sluha, glavobolju, vrtoglavicu – ovo su tipični simptomi predoziranja.

Ukoliko posumnjate na predoziranje ovim lekom, prestanite sa lečenjem i odmah se obratite lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aspirin Rapid**

Ne uzimajte dvostruko veću dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

## **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 proceniti na osnovu dostupnih podataka.

### **Moguća neželjena dejstva su:**

Navedena neželjena dejstva su veoma ozbiljna i može Vam biti potreban hitan medicinski nadzor ili hospitalizacija. Odmah recite svom lekaru ili idite do najbliže bolnice ako primetite nešto od sledećeg:

- krvarenje (krvarenje iz nosa, krvarenje desni, tačkasta krvarenja na koži i sl.)
- alergijske reakcije kao što su kožne erupcije, napadi astme ili oticanje lica uz poteškoće pri disanju
- glavobolja, vrtoglavica, osećaj gubljenja sluha, tinitus (zujanje u ušima), koji obično ukazuju na predoziranje
- krvarenje u mozgu
- bol u želucu
- krvarenje u organima za varenje. Pogledajte odeljak "Kada uzimate lek Aspirin Rapid, posebno vodite računa". Ovo se dešava češće pri uzimanju velikih doza.
- povećanje vrednosti enzima jetre koje uglavnom prestaje nakon obustave terapije, oštećenje funkcije jetre (uglavnom ćelija jetre)
- svrab, reakcije po koži
- *Rey-ov* sindrom (poremećaj svesti ili abnormalno ponašanje, ili povraćanje) kod dece koja boluju od virusnog oboljenja i uzimaju acetilsalicilnu kiselinu (pogledajte odeljak 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin Rapid)
- oštećena funkcija bubrega, oštećenje bubrega
- intestinalna striktura nalik dijafragmi (posebno u dugotrajnoj terapiji)

## 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Aspirin Rapid**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aspirin Rapid 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 30°C.

Ne koristiti lek ako postoje vidljivi znaci oštećenja.

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 Rapid**

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina.

Jedna obložena tableta sadrži 500 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- natrijum-karbonat

Obloga tablete:

- karnauba vosak
- hipromeloza
- cink-stearat

### **Kako izgleda lek Aspirin Rapid i sadržaj pakovanja**

Bela do skoro bela, okrugla bikonveksna tableta sa utisnutom oznakom "BA 500" na jednoj strani i oznakom proizvođača (Bayer krst) na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je strip (papir /PE /Al /kopolimerna folija) u kome se nalaze 4 obložene tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 strip pakovanja 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**

Jul, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

Aspirin Rapid, obložene tablete, 8 x (500 mg): 515-01-02450-22-001 od 18.07.2023.