

UPUTSTVO ZA LEK

Andol[®] Protect 75, 75 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 leka 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 AndolProtect 75 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AndolProtect 75
3. Kako se uzimalek AndolProtect 75
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Andol Protect 75
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Andol Protect 75 i čemu je namenjen

Lek Andol Protect 75 sprečava slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) – inhibicija agregacije trombocita.

Lek Andol Protect 75 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 Andol Protect 75

Lek Andol Protect 75 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 težu 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 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 Andol Protect 75:

- 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 reakciju 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 Andol Protect 75")
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili oštećenje kardiovaskularne cirkulacije (npr. bubrežna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana slabost, smanjenje (deplecija) volumena, velike hirurških intervencija, 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 Andol Protect 75").
- 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 bi trebalo da imate hiruršku intervenciju (uključujući i manje zahvate, kao što je vađenje zuba), recite Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko ste uzimali lek Andol Protect 75, 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 Andol Protect 75. 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 Andol Protect 75 ne treba davati deci i adolescentima u slučaju virusnih infekcija (npr. kod gripa) sa povišenom telesnom temperaturom ili bez nje, ukoliko prethodno ne potražite savet lekara. Kod određenih virusnih bolesti, naročito gripa tipa A, gripa tipa B i varicele, 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 Andol Protect 75

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

Lek Andol Protect 75, primenjen u visokim dozama i istovremeno sa dole navedenim lekovima, može uticati na ispoljavanje neželjenih dejstava tih lekova.

Lek Andol Protect 75 može pojačati dejstvo i povećati rizik od nastanka 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 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 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 Adisonove 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 Andol Protect 75 može smanjiti njihovo dejstvo:

- Neki NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), kao što su ibuprofen i naproksen: smanjuju dejstvo leka Andol Protect 75 da dovede do smanjenog slepljivanja krvnih pločica (trombocita) i sprečavanja nastanka krvnog ugruška (tromba): na ovaj način se može ograničiti dejstvo leka Andol Protect 75 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 Adisonove bolesti: smanjena koncentracija acetilsalicilne kiseline u krvi.
- ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori - grupa lekova za snižavanje krvnog pritiska: smanjena filtracija krvi u bubrežima 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 Andol Protect 75 ukoliko istovremeno uzimate neki od prethodno navedenih lekova, osim ako Vam lekar nije drugačije rekao.

Uzimanjeleka Andol Protect 75 sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Andol Protect 75 nemojte uzimati 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 sa lekom Andol Protect 75, odmah obavestite o tome Vašeg lekara.

Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće lek Andol Protect 75 možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao.

Dojenje

Lek Andol Protect 75 u malim količinama prolazi u majčino mleko. O primeni leka tokom dojenja posavetujte se sa lekarom. Ukoliko uzimate lek Andol Protect 75 kao redovnu terapiju ili u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, treba da prestanete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Andol Protect 75 nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Andol Protect 75

Lek Andol Protect 75 uzimajte 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

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara.

Uobičajeno doziranje prilikom dugotrajne upotrebe acetilsalicilne kiseline je 75 – 100 mg jednom dnevno. U nekim slučajevima, pogotovo pri kratkotrajnoj primeni leka, može biti preporučljivo i uzimanje većih doza, do 300 mg dnevno. U tim slučajevima, lek se može izdavati isključivo po preporuci lekara (na recept). 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 tešku slabost bubrega ili jetre (videti odeljke: “Lek Andol Protect 75 ne smete uzimati” i odeljak “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 mlađe od 16 godina, osim ukoliko nije indikovana (npr. kod Kavasakijeve bolesti).

Način primene:

Lek Andol Protect 75 je namenjen za oralnu upotrebu. Gastrozistentne tablete je potrebno uzimati cele uz dosta vode, po mogućstvu pre obroka.

Ako ste uzeli više leka Andol Protect 75 nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Andol Protect 75 nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Simptomi umerenog trovanja mogu uključiti ošamućenost, vrtoglavicu, tinitus (osećaj zujenja u ušima), oštećenje sluha, preznojavanje, 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, napada, halucinacija (čulnih obmana), niske koncentracije šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Andol Protect 75

Ne uzimajte duplu dozu leka da bi ste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bio kakvih dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Andol Protect 75

Ne prekidajte terapiju lekom Andol Protect 75, 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.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji organa za varenje:

- Problemi sa varenjem kao što su gorušica, nelagodnost i bol u želucu
- Krvarenje - pri dugotrajnoj primeni leka Andol Protect 75 mogu se javiti skrivena (okultna) krvarenja iz organa za varenja 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 Andol Protect 75)
- 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, zapušten 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 opreza
Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstva, prestanite da uzimate lek Andol Protect 75.
Obratite se Vašem lekaru koji će ustanoviti ozbiljnost neželjene reakcije/neželjenih reakcija i odlučiti o daljnim 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> <ili medicinsku sestru>. 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 Andol Protect 75

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Andol Protect 75 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek 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 Andol Protect 75

Aktivna supstanca ovog leka je acetilsalicilna kiselina.
Jedna gastrozistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina.

Film (obloga) tablete: eudragit 30D-55, sastav: metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbata 80; natrijum-laurilsulfat; trietilcitrat; talk.

Kako izgleda lek Andol Protect 75 i sadržaj pakovanja

Lek Andol Protect 75 su okrugle, bele, bikonveksne gastrozistentne tablete dimenzije 9,2 mm x 5,2 mm. Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 gastrozistentnih tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 bistera (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek
ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač

1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD,
3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska
2. PLIVA HRVATSKA D.O.O.,
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

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

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

515-01-03454-18-001 od 26.07.2019.