



UPUTSTVO ZA LEK

Aspirin® protect, gastrorezistentna tableta, 100 mg

**Pakovanje: blister, 3x10 gastrorezistentnih tableta
blister, 2x14 gastrorezistentnih tableta
blister, 7x14 gastrorezistentnih tableta**

Proizvođač: Bayer Bitterfeld GmbH

Adresa: OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd



Aspirin® protect, 100 mg, gastrozistentna tableta

acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Aspirin protect, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

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 upotrebljava lek Aspirin protect
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aspirin protect
6. Dodatne informacije



1. ŠTA JE LEK Aspirin protect I ČEMU JE NAMENJEN

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

Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put primenite ovaj lek.

Lek Aspirin protect se upotrebljava:

- Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na iznenadni srčani napad (akutni infarkt miokarda);
- Za smanjenje rizika od smrtnosti i oboljenja kod pacijenata koji su ranije imali srčani napad (infarkt);
- Za sekundarno sprečavanje moždanog udara;
- Za smanjenje rizika od pojave tranzitornih ishemijskih napada (TIA - prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA;
- Za smanjenje rizika od oboljenja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pektoris;
- Za prevenciju tromboembolije posle operacije na krvnom sudu ili hirurške intervencije (npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi);
- Za sprečavanje tromboze dubokih vena i plućne embolije posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle većeg hirurškog zahvata;
- Za smanjenje rizika od pojave prvog srčanog napada (infarkta miokarda) kod ljudi sa faktorima rizika za oboljevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemija (povećanje koncentracije masnoća u krvi), hipertenzija (povišenog krvnog pritiska), gojaznost, pušenje, starost.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Aspirin protect

Lek Aspirin protect ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, salicilate ili bilo koji drugi sastojak leka Aspirin protect (videti deo „Šta sadrži lek Aspirin protect“),
- ako ste ranije prilikom upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije),
- ako imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska dijateza),
- ako imate ozbiljno oboljenje bubrega,
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre,
- ako imate ozbiljno oboljenje srca,
- ako paralelno uzimate metotreksat u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- u poslednjem trimestru trudnoće,
- kod dece mlađe od 16 godina, sa izuzetkom sprečavanja tromboze pri hirurškim zahvatima na srcu.

Kada uzimate lek Aspirin protect posebno vodite računa:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova, zapaljenja (analgetici, antiinflamatorni lekovi, antireumatici) ili imate neku drugu alergiju,
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevu ili krvarenja u želucu ili crevima,
- ako koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (videti odeljak "Primena drugih lekova")
- ako imate oštećenje bubrežne funkcije ili oštećenje kardiovaskularne funkcije (npr. renalna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana insuficijencija, deplecija volumena, velike operacije, sepsa ili veliki hemoragijski događaji) potrebno je pažljivo praćenje,

Broj rešenja: 515-01-01742-13-001 od 03.09.2013. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 30 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-001 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 28 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-002 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 98 x (100 mg)



- potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nadostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze), jer acetilsalicilna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju. Faktori koji mogu povećati rizik od hemolize su npr. visoka doza, groznica ili akutna infekcija;
- ako imate oštećenje funkcije jetre,
- ibuprofen može da ometa korisna svojstva gastrozistentnih tableta Aspirin protect. Konsultujte svog lekara ukoliko ste na terapiji lekom Aspirin protect, a uzmete ibuprofen protiv bolova.

Acetilsalicilna kiselina može da prouzrokuje bronhospazam (grč disajne muskulature) i da prouzrokuje napade astme ili neku drugu reakciju preosetljivosti (alergijsku reakciju). Faktori rizika su već postojeća astma, polenska alergija, polipi u nosu ili hronično oboljenje disajnog sistema. Ovo se takođe odnosi na pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije (npr. reakcije na koži, svrab, kopričnjača) na ostale supstance.

Usled svog inhibirajućeg dejstva na nakupljanje trombocita koje traje nekoliko dana posle uzimanja, acetilsalicilna kiselina može prouzrokovati tendenciju ka povećanom krvarenju tokom i posle operacija (uključujući manje operacije, npr. vađenje zuba).

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

Lek Aspirin protect ne treba davati deci i adolescentima u slučaju virusnih infekcija sa ili bez temperature 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.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Treba uzeti u obzir sledeće interakcije između leka Aspirin protect i sledećih lekova:

Povećanje efekta (povećava rizik od neželjenih dejstava):

- Antikoagulansi (lekovi protiv zgrušavanja krvi), trombolitici/ostali lekovi koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja kada se uzima pre trombolitičke terapije;
- Sistemski glukokortikosteroidi (osim hidrokortizona) koji se koriste kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti ili upotreba alkohola: povećan rizik od želudačno-crevnih čireva i krvarenja;
- Ostali nesteroidni antiinflamatorni lekovi sa salicilatima koji se koriste u većim dozama: povećan rizik od pojave čireva i želudačno-crevnih krvarenja.
- Antidiabetici, npr. insulin, sulfonilurea: nivo glukoze u krvi se može smanjiti;
- Digoksina (lek za jačanje srčanog rada);
- Metotreksata (lek koji se koristi u terapiji karcinoma i određenih reumatskih bolesti);
- Valproinske kiseline (lek koji se koristi za lečenje padavice).



Slabljenje efekta:

- Diuretika (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće);
- Određenih lekova za sniženje povišenog krvnog pritiska (posebno ACE inhibitora);
- Lekova koji se koriste kod gihta (podagre) i koji ubrzavaju izlučivanje mokraćne kiseline.

Istovremena primena ibuprofena može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na sprečavanje zgrušavanja krvi.

Uzimanje leka Aspirin protect sa hranom ili pićima

Aspirin protect tablete nemojte uzimati sa alkoholom.

Primena leka Aspirin protect u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije lekom Aspirin protect, odmah obavestite o tome Vašeg lekara. U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Aspirin protect možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao. U poslednjem trimestru trudnoće acetilsalicilna kiselina, aktivna supstanca u leku Aspirin protect, ne sme se koristiti zbog povećanja rizika od nastanka komplikacija za majku i dete pre i tokom porođaja (videti deo "*Lek Aspirin protect ne smete koristiti*").

Dojenje

Salicilati i njegovi metaboliti prelaze u majčino mleko u malim količinama.

Budući da do sada nisu primećena nikakva neželjena dejstva na odojčce posle povremene upotrebe, obično nije neophodno prekinuti dojenje. Ipak, u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, trebalo bi prestati sa dojenjem.

Uticaj leka Aspirin protect na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećen nikakav uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aspirin protect

Lek Aspirin protect ne sadrži pomoćne supstance koje imaju potvrđeno dejstvo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Aspirin protect

Lek Aspirin protect uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim 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 100 do 200 mg jednom dnevno. U nekim slučajevima, pogotovo pri kratkotrajnoj primeni leka, može biti preporučljiva i primena većih doza, do 300 mg dnevno. U tim slučajevima, lek se može izdavati isključivo po preporuci lekara (na recept).



Uobičajena doza je:

Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na iznenadni srčani napad (akutni infarkt miokarda):

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svakog drugog dana. Prvu tabletu trebalo bi sažvakati kako bi se postigla brža resorpcija.

Za smanjenje rizika od obolevanja i smrtnosti kod pacijenata koji su ranije imali srčani napad (infarkt miokarda):

100 do 300 mg dnevno

Za sekundarno sprečavanje moždanog udara:

100 do 300 mg dnevno

Za smanjenje rizika od pojave prolaznih ishemijskih napada (TIA - prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA:

100 do 300 mg dnevno

Za smanjenje rizika od obolevanja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pektoris:

100 do 300 mg dnevno

Za prevenciju tromboembolije posle operacije krvnih sudova ili hirurške intervencije, npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi:

100 do 300 mg dnevno

Za sprečavanje tromboze dubokih vena i plućne embolije posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle većeg hirurškog zahvata:

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan

Za smanjenje rizika od pojave prvog srčanog napada (infarkta miokarda) kod ljudi sa faktorima rizika za obolevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemije (povišene masnoće u krvi), hipertenzije (povišenog krvnog pritiska), gojaznosti, pušenja, starosti:

100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan

Lek Aspirin protect se ne sme koristiti kod dece (videti odeljak „2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin protect“).

Način primene:

Za oralnu upotrebu. Gastrozistentne tablete treba progutati cele uz dosta tečnosti, po mogućstvu uz obrok.

Ako ste uzeli više leka Aspirin protect nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Aspirin protect nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Toksičnost salicilata (>100 mg/kg dnevno tokom 2 dana može dovesti do toksičnosti) može nastati usled **hroničnog**, terapijski stečenog trovanja i **akutnih** trovanja koja mogu biti opasna po život (prekomerne doze).

Broj rešenja: 515-01-01742-13-001 od 03.09.2013. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 30 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-001 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 28 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-002 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 98 x (100 mg)



Hronično trovanje salicilatima može biti podmuklo, budući da znaci i simptomi nisu specifični. Blago hronično trovanje salicilatima, ili salicilizam, obično se dešava tek posle ponovljene upotrebe velikih doza. Simptomi uključuju vrtoglavicu, vertigo, zujanje u ušima, gluvoću, znojenje, mučninu i povraćanje, glavobolju i konfuziju i mogu se kontrolisati smanjenjem doze.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aspirin protect

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aspirin protect

Ne prekidajte terapiju lekom Aspirin protect bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Aspirin protect, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Zbog sprečavanja zgrušavanja krvi (dejstvo na krvne pločice), Aspirin protect, se može povezati sa povećanim rizikom od krvarenja.

Kao neželjena dejstva mogu se javiti poremećaj želuca i creva (krvarenja), bol u želucu, povraćanje. U retkim slučajevima se mogu javiti reakcije preosetljivosti, kao što je oticanje kože i sluzokože, svrab, koprivnjača, grč disajne muskulature, pogoršanje astme, curenje iz nosa, pad krvnog pritiska, angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, ruku, očnih kapaka i teškoće pri disanju). Ukoliko primetite znakove reakcija preosetljivosti, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko primetite crnu prebojenost stolice, ili povraćanje sa primesama krvi, potrebno je odmah prekinuti terapiju i obratiti se lekaru.

Takođe se retko može javiti proliv, poremećaj varenja, mučnina i čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Retko se mogu javiti smanjenje broja krvnih pločica, i crvenih i belih krvnih zrnaca.

Retko se može javiti poremećaj vida i sluha, vrtoglavica, zujanje u ušima, ubrzano i produbljeno disanje (mogu biti znaci prekomerne doze).

Retko može doći do poremećaja funkcije jetre (porast transaminaza - parametara koji pokazuju funkciju jetre). Takođe, prijavljeno je oštećenje bubrežne funkcije i akutna bubrežna insuficijencija.

Veoma retko može doći do smanjenja koncentracije šećera u krvi i promena u kiselosti krvi (acido-bazna ravnoteža), kao i pojave teških kožnih reakcija.

Veoma retko se može javiti Rejev sindrom, koji predstavlja po život opasno oboljenje koje zahteva hitno medicinsko lečenje, a karakteriše ga toksično oštećenje jetre i oštećenje mozga i moždanih struktura.

Takođe, postoje i druge spontane prijave neželjenih dejstava tokom upotrebe leka Aspirin u svim formulacijama, uključujući kratkotrajnu i dugotrajnu oralnu terapiju. Iz tog razloga prikaz po CIOMS III kategorijama učestalosti ovde nije potpuno adekvatan.

Broj rešenja: 515-01-01742-13-001 od 03.09.2013. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 30 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-001 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 28 x (100 mg)

Broj rešenja: 515-01-05050-16-002 od 14.06.2017. za lek Aspirin[®] protect, gastrozistentne tablete, 98 x (100 mg)



Hemoliza i hemolitička anemija su prijavljene kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Zbog antitrombotičkog efekta, acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja. Prijavljena su krvarenja poput perioperativnog krvarenja, hematoma (izliv krvi iz krvnog suda unutar tkiva), epistakse (krvarenje iz nosa), urogenitalna krvarenja, gingivalna krvarenja.

Ozbiljna krvarenja, kao što su gastrointestinalna krvarenja i cerebralna krvarenja, koja mogu u pojedinim slučajevima biti opasna po život, prijavljivana su retko ili veoma retko, i pretežno kod pacijenata čiji krvni pritisak nije kontrolisan i/ili koji su bili istovremeno i na antikoagulantnoj terapiji.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK Aspirin protect

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Nemojte koristiti lek Aspirin protect posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aspirin protect

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina. Svaka gastorozistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; celuloza, prašak;

Gastorozistentna obloga: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%; talk; trietilcitrat.

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

Polisorbat 80 i natrijum-laurilsulfat.



Kako izgleda lek Aspirin protect i sadržaj pakovanja

Aspirin protect su bele obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PP folija bezbojna transparentna/“hard“ Al folija i PP folija bezbojna transparentna/“soft“ Al folija) koji sadrži 10 ili 14 gastorezistentnih tableta.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa 10 gastorezistentnih tableta (ukupno 30 gastorezistentnih tableta) ili 2 blistera sa 14 gastorezistentnih tableta (ukupno 28 gastorezistentnih tableta) ili 7 blistera sa 14 gastorezistentnih tableta (ukupno 98 gastorezistentnih tableta).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

Proizvođač: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Aspirin protect, gastorezistentne tablete, 100 mg, 30 tableta: 515-01-01742-13-001 od 03.09.2013.

Aspirin protect, gastorezistentne tablete, 100 mg, 28 tableta: 515-01-05050-16-001 od 14.06.2017.

Aspirin protect, gastorezistentne tablete, 100 mg, 98 tableta: 515-01-05050-16-002 od 14.06.2017.