

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### **Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete**

acetilsalicilatna kiselina

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health
3. Kako uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu Health-Med
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acetilsalicilatnu kiselinu Health-Med
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health i za što se koristi**

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health sadrži acetilsalicilatnu kiselinu koja u malim dozama pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Trombociti su male stanice u krvi koje uzrokuju zgrušavanje krvi i sudjeluju u trombozi. Kada se krvni ugrušak pojavi u arteriji, zaustavlja protok krvi i prekida dotok kisika. Kada se to dogodi u srcu može izazvati srčani udar ili anginu; a u mozgu može izazvati moždani udar.

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health uzima se kako bi se smanjio rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i time spriječilo:

- srčani udar (kod pacijenata koji su prethodno imali srčani udar),
- moždani udar (kod pacijenata koji su prethodno imali moždani udar),
- kardiovaskularni problemi u bolesnika koji pate od stabilne ili nestabilne angine (vrsta bolova u prsima), s izuzetkom akutne (nedavni početak) faze.

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health koristi se i za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija srca kako bi se proširile krvne žile ili postale prohodne.

Ovaj se lijek ne preporučuje u hitnim slučajevima. Može se primjenjivati samo za preventivno liječenje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health**

##### **Nemojte uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health**

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu (npr. određeni bolesnici s astmom koji mogu pretrpjeti napad ili se onesvijestiti) ili ste u prošlosti imali reakciju na određene lijekove protiv boli, vrućice ili

- upale (salicilati ili nesteroidni protuupalni lijekovi) s napadima astme ili drugim alergijskim reakcijama ili alergiju na bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako trenutno imate ili ste ikada imali čir na želucu ili tankom crijevu,
  - ako imate ili ste ikada imali krvarenje u želucu ili crijevima ili bilo koju drugu vrstu krvarenja poput moždanog krvarenja,
  - ako ste ikada imali problem da se krv ne zgrušava pravilno,
  - ako imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrežima,
  - ako imate giht (stanje koje uzrokuje bol, upalu i oticanje u jednom ili više zglobova),
  - ako imate teško zatajenje srca,
  - ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće; ne smijete koristiti veće doze od 100 mg dnevno (vidjeti odjeljak „Trudnoća i dojenje“),
  - ako uzimate lijek s nazivom metotreksat (npr. za rak ili reumatoidni artritis) u dozama većim od 15 mg tjedno,
  - ako imate manje od 16 godina, osim ako vam liječnik ne kaže da trebate uzimati.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health ako:

- uzimate druge salicilate ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (lijekove za bol, vrućicu ili upalu)
- imate problema s bubrežima, jetrom ili srcem,
- imate ili ste ikada imali problema sa želucem ili tankim crijevom,
- imate visok krvni tlak,
- ste astmatičar, alergični na druge lijekove, posebno na druge salicilate ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), imate peludnu groznicu, polipe u nosu ili druge kronične respiratorne bolesti; acetilsalicilna kiselina može izazvati napad astme,
- imate stanje koje se naziva nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze,
- ste ikad imali giht,
- ste starije dobi (liječnik će vas možda htjeti pažljivo nadzirati),
- imate obilne menstruacije,
- ste trudni ili dojite.

Morate odmah potražiti savjet liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ako osjetite ozbiljne ili neočekivane nuspojave, npr. neuobičajeni simptomi krvarenja, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji drugi znak ozbiljne alergije (pogledajte odjeljak „Moguće nuspojave“).

Ako se pojave neobična krvarenja, poput kašljanja krvi, krvi u povraćanju ili mokraći ili crne stolice, odmah trebate prestati koristiti lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health i obratiti se svom liječniku.

Obavijestite svog liječnika ako planirate operaciju (čak i manju poput vađenja zuba) ili ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (npr. antikoagulansi, trombolitici) jer acetilsalicilatna kiselina razrjeđuje krv, pa može biti prisutan povećani rizik od krvarenja ili vrijeme krvarenja može biti produženo.

Trebali biste paziti da ne postanete dehidrirani (možete osjetiti žeđ uz suhoću usta) jer primjena acetilsalicilatne kiseline može u isto vrijeme dovesti do pogoršanja funkcije bubrega.

Ovaj lijek nije prikladan kao lijek protiv bolova ili za smanjenje temperature.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena acetilsalicilatne kiseline može dovesti do pojave Reyeve sindroma u djece.

Reyev sindrom je vrlo rijetka bolest koja utječe na mozak i jetru i može biti opasna za život. Iz tog razloga lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health ne smije se davati djeci mlađoj od 16 godina, osim prema preporuci liječnika

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health se treba primijeniti u djece i adolescenata, kod bolesti s povišenom tjelesnom temperaturom (febrilnih bolesti) samo prema liječničkom savjetu i samo u slučaju nedostatka drugih učinkovitih mogućnosti.

Lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu se ne smiju koristiti dugotrajno ili u visokim dozama bez savjetovanja s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak liječenja može biti promijenjen ako se acetilsalicilatna kiselina uzima istodobno s nekim drugim lijekovima za:

- razrjeđivanje krvi/prevenciju nastanka ugrušaka (npr. varfarin, heparin, kumarin, klopogrel, dipiridamol, fenindion),
- prevenciju odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin, takrolimus),
- visoki krvni tlak (npr. diuretici, ACE inhibitori ili beta blokatori),
- regulaciju rada srca (digoksin),
- manično-depresivnu bolest (litij),
- bol i upalu, npr. NSAID poput ibuprofena, metamizola ili steroida.

Metamizol (tvar za smanjenje boli i povišene temperature) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se lijepe i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzimaju istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba koristiti s oprezom u bolesnika koji uzimaju male doze acetilsalicilatne kiseline za kardioprotekciju,

- giht (npr. probenecid, sulfinpirazon),
- lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina (diuretici, antagonisti aldosterona, npr. spironolakton i kanrenoat)
- epilepsiju (valproat, fenitoin),
- glaukom (acetazolamid),
- rak ili reumatoidni artritis (metotreksat; u dozama manjim od 15 mg tjedno),
- dijabetes (npr. glibenklamid, glipizid, inzulin),
- infekcije - sulfonamidni antibiotici (npr. kotrimoksazol),
- depresiju (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) poput sertralina ili paroksetina),
- s antacidima (za probavne smetnje) ili adsorbensima (npr. kaolin za proljev),
- s zafirlukastom (za astmu),
- ako se koristi nadomjesnu hormonsku terapiju kada su nadbubrežne žlijezde ili hipofiza uništene ili uklonjene, ili za liječenje upala uključujući reumatske bolesti i upalu crijeva (kortikosteroidi).

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health može utjecati na rezultate pretraga funkcije štitnjače. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ovaj lijek.

### **Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health s hranom i pićem**

Želučanootporne tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Uzimanje alkohola može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu i produljiti vrijeme krvarenja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnice ne bi smjele uzimati acetilsalicilatnu kiselinu tijekom trudnoće osim ako im to ne savjetuje liječnik. Ne biste trebali uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće, osim ako vam to savjetuje liječnik i tada dnevna doza ne smije prelaziti 100 mg (vidjeti dio „Ne uzimajte lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health“). Redovite ili visoke doze ovog lijeka tijekom kasne trudnoće mogu izazvati ozbiljne komplikacije kod majke ili djeteta.

Žene koje doje ne smiju uzimati acetilsalicilatnu kiselinu osim ako im to nije savjetovao liječnik.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health ne bi trebao imati utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### 3. Kako uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

Tablete treba progutati cijele s dovoljno tekućine (1/2 čaše vode). Tablete imaju želučanootpornu ovojnicu koja sprječava nadražujuće učinke na crijeva te se stoga ne smiju drobiti, lomiti ili žvakati.

Lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health može se uzimati s hranom ili bez nje.

#### Odrasli

*Prevenција srčanog udara:*

- Preporučena doza je 75-150 mg jednom dnevno.

*Sprječavanje moždanog udara:*

- Preporučena doza je 75-300 mg jednom dnevno.

*Prevenција kardiovaskularnih problema kod pacijenata koji pate od stabilne ili nestabilne angine (vrsta bolova u prsima):*

- Preporučena doza je 75-150 mg jednom dnevno.

*Prevenција stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na srcu:*

- Preporučena doza je 75-150 mg jednom dnevno.

#### Starije osobe

Isto kao kod odraslih. Općenito, acetilsalicilatnu kiselinu treba koristiti s oprezom kod starijih bolesnika koji su skloniji neželjenim događajima. Liječenje treba redovito nadzirati.

#### Primjena u djece i adolescenata

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina osim ako liječnik drukčije odredi (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

#### Ako uzmete više lijeka Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta trebali biste odmah obavijestiti svog liječnika ili odmah otići u najbližu bolnicu. Pokažite liječniku ostatak lijeka ili pakiranje lijeka.

Simptomi predoziranja mogu uključivati zujanje u ušima, probleme sa sluhom, glavobolju, omaglicu, zbunjenost, mučninu, povraćanje i bolove u trbuhu. Veliko predoziranje može dovesti do bržeg disanja od normalnog (hiperventilacija), povišene temperature, prekomjernog znojenja, nemira, napadaja, halucinacija, niskog šećera u krvi, kome i šoka.

#### Ako ste zaboravili uzeti lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health

Ako propustite dozu, pričekajte i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava prestanite uzimati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health i odmah se obratite liječniku:**

- iznenadno piskanje/zviždanje, oticanje usana, lica ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće s gutanjem (jaka alergijska reakcija) (rijetko).

- crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenjem i može biti popraćeno s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima. Navedeno bi se moglo pojaviti uslijed multiformnog eritema, Stevens-Johnsonovog sindroma ili Lyellovog sindroma (rijetko).
- neuobičajena krvarenja poput kašljanja krvi, krvi u povraćanju ili mokraći ili crne stolice (učestalost nije poznata).
- čirevi u ustima, vrućica i infekcije (agranulocitoza - jako snižen broj bijelih krvnih zrnaca) (rijetko).

Moguće nuspojave navedene u nastavku grupirane su prema učestalosti pojave.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- probavne smetnje,
- povećana sklonost krvarenju.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koprivnjača,
- curenje nosa,
- otežano disanje.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do na 1000 osoba):

- jaka krvarenja u želucu ili crijevima, krvarenje u mozgu; promijenjeni broj krvnih stanica,
- mučnina, povraćanje, gastritis,
- grčevi u donjim dišnim putovima, napad astme,
- upala u krvnim žilama,
- modrice s ljubičastim mrljama (kožno krvarenje),
- ozbiljne kožne reakcije kao što su osip poznat kao multiformni eritem i životno opasni oblici Stevens-Johnsonovog sindroma i Lyellovog sindroma,
- reakcije preosjetljivosti kao što su osip na koži, oticanje npr. usana, lica ili tijela ili anafilaktički šok,
- Reyeov sindrom (vrlo rijetka bolest u djece koja utječe na mozak i jetru (vidi dio 2. „Djeca i adolescenti“)),
- nenormalne obilne ili produljene menstruacije.

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno krvarenje kao što je moždano krvarenje
- zujanje u ušima (tinitus) ili smanjena sposobnost sluha,
- glavobolja,
- vrtoglavica, omaglica
- poremećaji vida
- abdominalna bol, proljev,
- čir na želucu ili tankom crijevu i perforacija,
- krvarenje u probavnom sustavu (svježa krv u stolici)
- produljeno vrijeme krvarenja,
- krvarenja kože
- oštećena funkcija bubrega,
- oštećena funkcija jetre,
- broj bijelih krvnih stanica manji od normalnog
- nizak krvni tlak
- svrbež
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi,
- nizak šećer u krvi
- zadržavanje soli i vode,
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca zbog čega možete izgledati blijedo i osjećati se umorno),
- bubrežni kamenci (oštri ubodni bolovi u želucu ili leđima, s krvlju u mokraći)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health sadrži

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete:

Svaka želučanootporna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilatne kiseline.

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete:

Svaka želučanootporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* celuloza, mikrokristalična, kukuruzni škrob, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, stearatna kiselina;

*Film ovojnica:* metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija, polisorbit 80, natrijev laurilsulfat, trietilcitrat, talk.

### Kako Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health izgleda i sadržaj pakiranja

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete su bijele, ovalne, bikonveksne želučanootporne tablete, 9,2 × 5,2 mm.

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete su bijele, okrugle, bikonveksne želučanootporne tablete, promjera 7,2 mm.

Veličine pakiranja:

Blisteri: 30, 60 i 90 želučanootpornih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irska

**Proizvođač**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 Rzeszów  
Poljska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb  
Oreškovićeve ulica 6H, 10 000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Telefon: +385 1 6700 750

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

|          |                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| Mađarska | ASA Pharmavit 75 mg gyomornedv-ellenálló tabletta                       |
|          | ASA Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta                      |
| Hrvatska | Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete  |
|          | Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**