

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aspirin protect 100 mg želučanootporne tablete acetilsalicilatna kiselina

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se 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 Aspirin protect i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin protect
3. Kako uzimati Aspirin protect
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aspirin protect
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Aspirin protect i za što se koristi**

Aspirin protect sadrži acetilsalicilatnu kiselinu koja, kad se primjenjuje u niskim dozama, pripada skupini lijekova pod nazivom antitrombocitni lijekovi. Trombociti su sitne krvne stanice zaslužne za zgrušavanje krvi i sudjeluju u stvaranju ugrušaka. Krvni ugrušak koji se stvori u arteriji zaustavlja krvotok i prekida opskrbu kisikom. Kad se to dogodi u srcu, može prouzročiti srčani udar ili bol u prsištu, a u mozgu može prouzročiti moždani udar.

Aspirin protect se koristi za sprečavanje srčanog udara i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani, odnosno moždani udar. Aspirin protect se također primjenjuje za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na krvnim žilama, kako bi se krvne žile proširile ili postale prohodne.

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli niti za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

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

Aspirin protect je namijenjen dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin protect

### Nemojte uzimati Aspirin protect:

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate (određene lijekove protiv bolova) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste, nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova, imali astmatski napadaj ili oticanje nekog dijela tijela, npr. lica, usana, grla ili jezika (angioedem);
- ako imate aktivni želučani čir ili čir na dvanaesniku;
- ako ste ikad imali tegobe s poremećenim zgrušavanjem krvi; ako ste skloni krvarenjima;
- ako imate teško zatajenje funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate teško zatajenje funkcije srca;
- ako uzimate 15 mg ili više metotreksata tjedno (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin protect*);
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće, ne smijete koristiti doze veće od 100 mg dnevno (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*);
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio *Djeca i adolescenti*).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aspirin protect.

- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike ili kada postoje druge alergije;
- ako ste u prošlosti imali čir u probavnom sustavu (želučani ili na dvanaesniku);  
Prestanite uzimati Aspirin protect odmah i obavijestite liječnika ako dođe do krvarenja ili čira u želucu ili crijevima. Znakovi su krvarenje na usta, krv u stolici i crno obojena stolica.
- ako istodobno uzimate druge lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. antikoagulanse) (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin protect*);
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj srčanožilne cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajenje srca, veliki operativni zahvati ili velika krvarenja) jer acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja bubrega;
- ako imate blago i umjereno oštećenje funkcije jetre;
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju;
- ako uzimate metamizol ili nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i naproksen (lijekovi protiv boli, vrućice ili upale) (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin protect*);
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, nosne polipe ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća, jer acetilsalicilatna kiselina može u Vas izazvati bronhospazam i astmatski napadaj ili druge alergijske reakcije;
- ako planirate operativni zahvat i nakon njega (uključujući manje operacije kao npr. vađenje zuba): može se javiti povećana sklonost krvarenju. Molimo obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako ste uzeli Aspirin protect;
- ako imate jake menstruacije (menoragiju);
- ako imate upalne bolesti zglobova, giht;
- ako ste stariji od 65 godina, jer možete biti osjetljiviji na nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin protect*)

Lijek nije namijenjen za ublažavanje boli niti za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Acetilsalicilatna kiselina može izazvati suženje dišnih puteva i astmatske napadaje ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem itd.).

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilatne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/ lijekove koji utječu na krvarenje (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin protect*).

U slučaju da ste se lakše ozlijedili (npr. modrice) ili porezali (npr. pri obavljanju aktivnosti iz svakodnevnog života), krvarenje iz rana može potrajati dulje nego što je uobičajeno. To je zbog utjecaja lijeka Aspirin protect na zgrušavanje krvi. Manje posjekotine i ozljede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne.

Ako primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja) potrebno je obavijestiti liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeve sindroma u djece. Rejev sindrom je vrlo rijetka, ali moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim na preporuku liječnika.

### **Drugi lijekovi i Aspirin protect**

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

Aspirin Protect, osobito u visokim dozama, može utjecati na nuspojave istodobno uzetih lijekova ili drugih tvari.

*Pojačani učinci mogu dovesti do povećanog rizika od nuspojava sljedećih lijekova:*

- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) zbog povećane toksičnosti za jetru.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi za ublažavanje boli i upala) i općenito drugi antireumatski lijekove, zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu.
- lijekovi koji utječu na zgrušavanje krvi, lijekove koji razgrađuju krvne ugruške ili drugi lijekovi koji utječu na trombocite (krvne stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi) - povećava se rizik od krvarenja pa obratite pozornost na znakove potkožnog krvarenja, kao što su npr. modrice,
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (određeni lijekovi za liječenje depresije, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin) zbog povećanog rizika od krvarenja u probavnom sustavu.
- digoksin (lijek koji se koristi za jačanje kontrakcija srčanog mišića): povećanje razine digoksina u krvi.
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidijabetici, npr. inzulin, sulfonilureja) jer je pad vrijednosti šećera u krvi izraženiji nego inače.
- sistemski glukokortikoidi (kortizon/kortikosteroidi, steroidi; koji se uzimaju kroz usta ili putem injekcije), osim hidrokortizona koji se primjenjuje u nadomjesnom liječenju kod Addisonove bolesti; postoji rizik od predoziranja lijekom Aspirin protect nakon prekida liječenja ovim lijekovima. Kada se istodobno koriste sistemski glukokortikoidi i Aspirin protect, povećan je rizik od nastanka čira i krvarenja u probavnom traktu.
- valproatna kiselina (lijek za liječenje epilepsije), povećana toksičnost valproatne kiseline.
- alkohol: povećano krvarenje u probavnom sustavu i produljeno vrijeme krvarenja.

*Smanjenje učinaka:*

- neki nesteroidni protuupalni lijekovi (kao što su ibuprofen i naproksen): mogu smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), i na prevenciju nastanka krvnih ugrušaka (tromba); što može značiti ograničenu zaštitu od srčanog i moždanog udara uz lijek Aspirin protect, Metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni

ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.

- diuretici (lijekovi koji pospješuju izlučivanje mokraće): smanjivanje filtracije krvi u bubrezima
- sistemski glukokortikoidi (kortizon/kortikosteroidi, steroidi; koji se uzimaju kroz usta ili putem injekcije), osim hidrokortizona koji se primjenjuje u nadomjesnom liječenju kod Addisonove bolesti; smanjuju razinu lijeka Aspirin protect u krvi,
- lijekovi za sniženje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori): smanjena filtracija krvi u bubrezima i smanjeni učinak na povišeni krvni tlak
- lijekovi koji povećavaju izlučivanje uratne kiseline i koriste se za liječenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron): smanjeno izlučivanje uratne kiseline, što može dovesti do napada gihta.

Ne smijete uzimati lijek Aspirin protect u kombinaciji s nekim od gore navedenih tvari, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

### **Aspirin protect s hranom, pićem i alkoholom**

Aspirin protect ne smijete uzimati s alkoholom jer se zbog aditivnog učinka alkoholnih pića povećava opasnost od krvarenja u probavnom sustavu i produljuje 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.

#### Trudnoća

Uzimanje lijeka potrebno je izbjegavati u žena koje planiraju trudnoću ili su trudne.

Ako Vas je liječnik uputio da nastavite ili započnete liječenje lijekom Aspirin protect tijekom trudnoće, koristite Aspirin protect prema savjetu liječnika i nemojte koristiti veću dozu od preporučene.

#### ***Trudnoća – posljednje tromjesečje***

Lijek Aspirin protect ne smijete uzimati u dozi većoj od 100 mg na dan ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme sa srcem i bubrezima Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na sklonost krvarenju Vas i Vašeg djeteta te uzrokovati odgođeni ili produljeni porod.

Ako uzimate Aspirin protect u niskim dozama (do i uključujući 100 mg na dan), potreban vam je strog opstetrički nadzor prema savjetu liječnika.

#### ***Trudnoća – prvo i drugo tromjesečje***

Nemojte uzimati lijek Aspirin protect tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je izričito potrebno na preporuku liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najmanju moguću dozu tijekom najkraćeg razdoblja. Ako lijek uzimate dulje od nekoliko dana, od 20. tjedna trudnoće nadalje, to može uzrokovati probleme s bubrezima Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do smanjenja količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnija) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u djetetovom srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### Dojenje

Lijek Aspirin protect u malim količinama prolazi u majčino mlijeko. O primjeni lijeka tijekom dojenja posavjetujte se s liječnikom. Ako uzimate Aspirin protect redovno ili u visokim dozama, morate prestati dojiti.

### Plodnost

Ovaj lijek i njemu slični lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka Aspirin protect na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima. Ipak, u obzir se mora uzeti mogućnost pojave omaglice u slučaju predoziranja.

### **Aspirin protect sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Aspirin protect**

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

Prije prvog uzimanja ovog lijeka, obratite se liječniku.

Ovaj lijek uzimajte točno onako kako je navedeno u ovoj Uputi. Ako niste sigurni kako uzimati ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba progutati cijele s puno tekućine (1/2 čaše vode), barem 30 minuta prije jela. Tablete imaju želučanootpornu ovojnicu koja sprječava nadraživanje sluznice želuca. Tablete se ne smiju drobiti, lomiti niti žvakati.

### Doziranje

#### **Odrasli**

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

Ne smijete uzimati više od preporučene doze.

#### **Stariji od 65 godina**

Acetilsalicilatna kiselina se mora koristiti s oprezom zbog mogućih dodatnih poremećaja.

#### **Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom**

Smanjenje doze ili produženi intervali doziranja preporučuju se za bolesnike s

- blagim ili umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega
- problemima s cirkulacijom, poput zatajenja srca i obilnog krvarenja

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Acetilsalicilatna kiselina se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako nije to propisao liječnik (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*).

#### **Trajanje liječenja**

Aspirin protect namijenjen je dugotrajnom liječenju. O trajanju liječenja, prilagodbi doze lijeka ili o prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Aspirin protect nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite liječnika ili otidite u najbližu hitnu službu. Pokažite liječniku preostali lijek, ovu uputu ili praznu kutiju. Liječnik će odlučiti o mjerama koje je potrebno provesti ovisno o težini predoziranja / otrovanja.

Simptomi umjerenog otrovanja mogu uključivati omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu, povraćanje, glavobolju i smetenost.

Teško predoziranje (moguće po život opasno) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), vrućice, prekomjernog znojenja, dehidracije (osjećaja žeđi), nemira, napadaja, halucinacija (doživljaji putem vida, sluha, mirisa koji nisu stvarni), niskog šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) te zastoja disanja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aspirin protect**

Uzmite redovitu dozu lijeka čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Nastavite uzimati lijek prema redovitom rasporedu.

**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 uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

**Često** (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek):

- omaglica
- zvonjava u ušima
- krvarenje iz nosa, curenje iz nosa
- loša probava, bol u truhu, upala probavnog sustava, krvarenje u probavnom traktu
- osip, svrbež
- krvarenje iz mokraćnog i spolnog sustava
- molimo vidjeti dio 2. *Ako uzmete više lijeka Aspirin protect nego što ste trebali*

**Manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek )

- anemija zbog nedostatka željeza, reakcije preosjetljivosti, reakcije preosjetljivosti na lijek, alergijski edem i angioedem
- krvarenje u mozak i u lubanji
- krvni podljev
- začepljen nos
- krvarenje desni, oštećenje sluznice i čir u probavnom sustavu
- oštećenje jetre
- koprivnjača

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek):

- hemoragijska anemija
- anafilaktička reakcija
- krvarenje, krvarenje u mišić
- puknuće čira u probavnom sustavu
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza)
- oštećenje funkcije bubrega, akutno zatajivanje bubrega

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- hemoliza, hemolitička anemija
- anafilaktički šok
- srčano-dišni distres
- krvarenje u slučaju operativnog zahvata
- bolest dišnog sustava pogoršana acetilsalicilatnom kiselinom

- suženje crijeva

### **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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Aspirin protect**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake *Rok valjanosti*. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Aspirin protect sadrži**

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Pomoćne tvari su celuloza, prah; škrob, kukuruzni; metakrilatna kiselina/ etilakrilat kopolimer 1:1; polisorbato 80; natrijev laurilsulfat; talk; trietilcitrat.

#### **Kako Aspirin protect izgleda i sadržaj pakiranja**

Aspirin protect su bijele, obložene tablete bez oznaka.

Aspirin protect sadrži 28 ili 30 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji.

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

Nositelj odobrenja:

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.**