

## Navodilo za uporabo

### Aspirin protect 100 mg gastrorezistentne tablete acetilsalicilna kislina

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aspirin protect 100 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin protect 100 mg
3. Kako jemati zdravilo Aspirin protect 100 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspirin protect 100 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aspirin protect 100 mg in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Aspirin protect 100 mg vsebuje acetilsalicilno kislino, ki zavira zlepljanje krvnih ploščic (trombocitov) in tako preprečuje nastanek krvnih strdkov.

Obloga tablet Aspirin protect 100 mg je odporna proti želodčni kislini, zato razpade šele v bazičnem okolju črevesja. Po zaužitju gastrorezistentnih tablet je prehajanje acetilsalicilne kisline v kri zakasnjeno za 3 do 6 ur v primerjavi z navadnimi tabletami zdravila Aspirin.

#### **Zdravilo Aspirin protect 100 mg se uporablja pri odraslih za**

- zmanjšanje tveganja umrljivosti pri bolnikih s sumom na akutni srčni infarkt,
- zmanjšanje tveganja obolevnosti in umrljivosti pri bolnikih, ki so že preboleli srčni infarkt,
- preprečevanje ponovitve možganske kapi,
- zmanjšanje nevarnosti za prehodne pretočne motnje v možganih (imenovane tranzitorne ishemične atake ali TIA) in možganske kapi pri bolnikih s TIA,
- zmanjšanje tveganja obolevnosti in smrti pri bolnikih s stabilno in nestabilno angino pectoris (bolezen srca za katero je značilna krčevita, stiskajoča bolečina v prsnem košu),
- preprečevanje zapore krvnega obtoka zaradi krvnega strdka (trombembolije) po določenih kirurških posegih na ožilju,
- zmanjšanje tveganja za pojav prvega srčnega infarkta pri ljudeh s srčno-žilnimi dejavniki tveganja (kot so sladkorna bolezen, hiperlipidemija, hipertenzija, debelost, kajenje, starost).

**Opozorilo:** To zdravilo ni primerno za lajšanje bolečin.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin protect 100 mg**

**Ne jemljite zdravila Aspirin protect 100 mg, če**

- ste alergični na acetilsalicilno kislino in druge salicilate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če se je po jemanju drugih podobnih zdravil (kot so salicilati in nesteroidna protivnetna zdravila) pri vas kdaj pojavil astmatični napad,
- imate akutno razjedo v prebavilih (npr. razjeda želodca ali dvanajstnika),
- ste nagnjeni h krvavitvam,
- imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- imate hudo srčno popuščanje,
- jemljete zdravilo, ki vsebuje metotreksat v odmerkih 15 mg/teden ali več (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Aspirin protect 100 mg«),
- ste v zadnjem tromesečju nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aspirin protect 100 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Natančno preberite besedilo v nadaljevanju in **obvestite** zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če ste alergični na druga protibolečinska zdravila, protivnetna in protirevmatična zdravila ali druge alergene snovi,
- če imate ali ste v preteklosti imeli astmo, kakršne koli alergije (npr. kožne reakcije, srbečico, koprivnico), kronično bolezen pljuč, seneni nahod (vnetje nosne sluznice zaradi alergije na cvetni prah) ali otečeno nosno sluznico (nosni polipi),
- če imate okvaro jeter,
- če imate okvaro ledvic ali motnje v srčno-žilnem obtoku (npr. bolezn ledvičnih žil, kongestivna (zastojna) srčna bolezen, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški posegi, sepsa (sindrom sistemskega vnetnega odziva s kliničnimi znaki kot so zvišanje telesne temperature, hitro utripanje srca in povečana frekvenca dihanja) ali večje krvavitve), ker acetilsalicilna kislina lahko dodatno poveča tveganje za okvaro ledvic in akutno odpoved ledvic,
- če imate hudo pomanjkanje encima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze,
- če ste že kdaj imeli razjedo v prebavilih oziroma krvavitve iz prebavil,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Jemanje drugih zdravil«,
- če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen in naproksen (zdravila za lajšanje bolečin in vnetja ali zniževanje povišane telesne temperature) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Aspirin protect 100 mg«),
- če ste naročeni na kirurški poseg ali ste ga pred kratkim imeli (tudi manjši poseg, kot je npr. izdrtje zoba), ker jemanje tega zdravila poveča nagnjenost h krvavitvam. Obvestite zdravnika ali zobozdravnika, ki bo opravil kirurški poseg, da jemljete zdravilo Aspirin protect 100 mg.
- če imate vnetno bolezen veziva in sklepnega hrustanca, imenovano putika oziroma protin.

V primeru, da ste se lažje poškodovali (npr. odrgnine) ali porezali (npr. pri vsakodnevnih opravilih) lahko krvavitev iz ran traja dalj časa kot običajno. To je zaradi vpliva zdravila Aspirin protect 100 mg na strjevanje kri. Manjše ureznine in poškodbe (npr. pri britju) so običajno brez pomena. **Posvetujte se z zdravnikom**, če opazite kakršno koli neobičajno krvavitev (neobičajno mesto ali trajanje krvavitve).

### **Otroci in mladostniki**

Učinkovitost zdravila Aspirin protect 100 mg pri otrocih ni bila dokazana, zato se zdravila ne priporoča za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Aspirin protect 100 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katere koli drugo zdravilo**. To je še bolj pomembno, če zdravilo Aspirin protect 100 mg jemljete redno.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aspirin protect 100 mg in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zdravilo Aspirin protect 100 mg poveča učinek nekaterih zdravil, zato obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje rakavih obolenj in revmatoidnega artritisa (metotreksat),
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za lajšanje bolečin in vnetja in zniževanje povišane telesne temperature in druga protivnetna zdravila, ker se poveča nevarnost za pojav razjed in krvavitev iz prebavil.
- antikoagulate (zdravila, ki redčijo kri ali preprečujejo nastajanje krvnih strdkov) ali zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke (trombolitiki) ali druga zdravila, ki vplivajo na delovanje krvnih ploščic. Ker se ob sočasnem jemanju poveča nevarnost za krvavitve, bodite pozorni na znake podkožnih krvavitev, kot so npr. podplutbe.
- zdravila za zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina), ker se poveča nevarnost za pojav razjed in krvavitev iz prebavil,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (digoksin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t.i. antidiabetiki), ker je lahko padec vrednosti krvnega sladkorja bolj izrazit kot običajno,
- sistemske glukokortikoide (razen hidrokortizona, ki se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri Addisonovi bolezni). Po prenehanju zdravljenja s kortikosteridi obstaja nevarnost prevelikega odmerjanja salicilatov.
- sistemske glukokortikoide (razen hidrokortizona, ki se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri Addisonovi bolezni), saj obstaja povečano tveganje za razjede in krvavitve v prebavilih.
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. valprojska kislina).

Prav tako obvestite zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretiki in ACE zaviralci),
- zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid, benzbromaron),
- nekatera nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen in naproksen, lahko zmanjšajo učinek zdravila Aspirin protect 100 mg na zlepljanje krvnih ploščic (trombocitov) in preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) ter lahko tako zmanjšajo učinek zdravila Aspirin protect 100 mg na preprečevanje srčnega infarkta in možganske kapi. Ob sočasnem jemanju lahko metamizol (učinkovina za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature) zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (krvne celice se zlepijo in tvorijo krvni strdek). Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih za preprečevanje bolezni srca.

### **Zdravilo Aspirin protect 100 mg skupaj z alkoholom**

Dokler jemljete zdravilo Aspirin protect 100 mg **ne pijte** alkoholnih pijač, ker se ob sočasnem pitju alkoholnih pijač poveča nevarnost za krvavitve iz prebavil.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

##### *Nosečnost – zadnje tromesečje*

Ne jemljite zdravila Aspirin protect 100 mg, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod zakasnen ali bo potekal dlje, kot je pričakovano.

##### *Nosečnost – prvo in drugo tromesečje*

Zdravila Aspirin protect 100 mg ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Aspirin protect 100 mg jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, tekočine, ki obdaja

otroka (oligohidramnij), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda dodatno spremljal.

#### Dojenje

Zdravilo Aspirin protect 100 mg v majhnih količinah prehaja v materino mleko. O jemanju zdravila Aspirin protect 100 mg med dojenjem se **posvetujte z zdravnikom**, ki bo pretehtal tveganje in prednosti zdravljenja z acetilsalicilno kislino.

#### Plodnost

Zdravilo sodi v skupino tistih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah. Ta učinek izveni po prenehanju jemanja zdravila.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Aspirin protect 100 mg nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **3. Kako jemati zdravilo Aspirin protect 100 mg**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Gastrorezistentne tablete je treba vzeti cele z veliko vode, najmanj 30 minut pred jedjo.

V primeru, da se to zdravilo uporabi pri srčnem infarktu, je treba prvo tableto zdrobiti ali prežvečiti, in nato pogoltniti.

#### **Uporaba pri odraslih**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu, razen če vam je zdravnik predpisal drugače:

- sum na akutni srčni infarkt  
Ob sumu na srčni infarkt je **začetni odmerek med 200 mg do 300 mg**. Prvo tableto morate **zdrobiti** ali **prežvečiti**, da bo delovala čim prej. Naslednjih 30 dni jemljite **vzdrževalni odmerek**, ki je med **200 mg do 300 mg** na dan. Po 30 dneh bo zdravnik presodil nadaljnje zdravljenje.
- zmanjšanje tveganja za pojav prvega srčnega infarkta pri ljudeh s srčno-žilnimi dejavniki tveganja (kot so sladkorna bolezen, hiperlipidemija, hipertenzija, debelost, kajenje, starost)  
Priporočeni odmerek je **100 mg na dan ali 300 mg vsak drugi dan**.
- **za spodaj naštetih boleznih in stanja**, je priporočeni odmerek med **100 do 300 mg na dan**
  - zmanjšanje tveganja obolevnosti in umrljivosti pri bolnikih, ki so že preboleli srčni infarkt,
  - preprečevanje ponovne možganske kapi,
  - zmanjšanje nevarnosti za prehodne napade slabe prekrvljenosti v možganih (imenovanih tranzitorne ishemične atake ali TIA) in možganske kapi pri bolnikih s TIA,
  - zmanjšanje tveganja obolevnosti in smrti pri bolnikih s stabilno in nestabilno angino pectoris (bolezen srca za katero je značilna krčevita, stiskajoča bolečina v prsnem košu),
  - preprečevanje zapore krvnega obtoka zaradi krvnega strdka (trombembolije) po določenih kirurških posegih na ožilju.

#### **Uporaba pri otrocih**

Učinkovitost zdravila Aspirin protect 100 mg pri otrocih, mlajših od 18 let, ni bila dokazana, zato se zdravila ne priporoča za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic**

Če se pojavijo simptomi, povezani z motnjami delovanja jeter in/ali ledvic, se pred nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Aspirin protect 100 mg posvetujte z zdravnikom.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Aspirin protect 100 mg je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. O trajanju zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin protect 100 mg, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše stanje odločil za nadaljnje ukrepe.

Če jemljete prevelike odmerke zdravila dalj časa, se lahko pojavijo znaki kot so omotičnost, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, motnje sluha, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol in zmedenost. V teh primerih se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aspirin protect 100 mg**

Vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že čas za vaš naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje, kot je opisano v navodilih oziroma kot vam je predpisal zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aspirin protect 100 mg**

Zdravljenja ne smete prekinjati ali zdravila prenehati jemati brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Aspirin protect 100 mg vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- zvonjenje v ušesih
- krvavitev iz nosu
- vnetje nosne sluznice (rinitis)
- motnja prebavne funkcije s težavami v zgornjem delu trebuha (dispepsija)
- bolečine v prebavilih in trebuhu
- vnetje prebavil
- krvavitve v prebavilih
- izpuščaj
- srbenje
- krvavitev v sečilih
- prekomerno odmerjanje

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabokrvnost zaradi pomanjkanja železa
- preobčutljivost
- preobčutljivost na zdravila
- alergijski edem in angioedem
- krvavitve v možganih in znotrajlobanjske krvavitve (cerebralne in intrakranialne krvavitve)
- podplutbe (hematomi)
- otečenost (kongestija) nosne sluznice
- krvavitve iz dlesni

- erozije in razjede v prebavilih
- okvara jeter
- koprivnica

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- slabokrvnost zaradi krvavitve (posthemoragična anemija)
- anafilaktične reakcije
- krvavitve
- krvavitve v mišice
- predrtje (perforacija) razjed v prebavilih
- povečane vrednosti transaminaz
- okvare ledvic
- akutna odpoved ledvic

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- razpad rdečih krvnih celic (hemoliza)
- slabokrvnost zaradi povečanega razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- huda alergijska reakcija (anafilaktični šok)
- sindrom dihalne stiske
- krvavitve pri kirurških posegih
- bolezen dihal, ki se poslabša z jemanjem acetilsalicilne kisline
- zožitev posameznih delov črevesja

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Aspirin protect 100 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

JAZMP-WS/034 (WS/115)-13.8.2023

**Kaj vsebuje zdravilo Aspirin protect 100 mg**

- Učinkovina je acetilsalicilna kislina. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 100 mg acetilsalicilne kisline.
- Druge sestavine zdravila:
  - jedro: uprašena celuloza in koruzni škrob
  - gastrorezistentna obloga: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, 30 odstotna disperzija, polisorbat 80 (E433), natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b), trietilcitrat (E1505).

**Izgled zdravila Aspirin protect 100 mg in vsebina pakiranja**

Tablete Aspirin protect 100 mg so okrogle in bele barve.

Zdravilo Aspirin protect 100 mg je na voljo v škatli s 30 gastrorezistentnimi tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet) in škatli s 100 gastrorezistentnimi tabletami (10 pretisnih omotov po 10 tablet).

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aspirin protect 100 mg**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalec**

Bayer Bitterfeld GmbH  
06803 Greppin  
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 08. 2023.