

## Navodilo za uporabo

### Acetilsalicilna kislina Lek 75 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 Acetilsalicilna kislina Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek
3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Acetilsalicilna kislina Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek vsebuje acetilsalicilno kislino, ki jo, kadar jo uporabljamo v majhnem odmerku, uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci agregacije krvnih ploščic. Krvne ploščice so majhne krvne celice, ki omogočajo strjevanje krvi in so pomembne pri nastanku krvnih strdkov v žilah. Krvni strdek, ki nastane v arteriji, prepreči tok krvi in oskrbo s kisikom. Če se to zgodi v srcu, lahko pride do srčnega infarkta ali angine pektoris. V možganih lahko tak strdek povzroči možgansko kap.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek se lahko uporablja le za preventivno zdravljenje.

Zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov in tako prepreči nadaljnje:

- srčne infarkte,
- možganske kapi,
- srčnožilne zaplete pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pektoris (bolečina v prsnem košu).

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek se uporablja tudi za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih posegih na srcu z namenom razširitve ali sprostitve krvnih žil.

To zdravilo ni priporočljivo za zdravljenje nujnih stanj.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek**

##### **Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina Lek,**

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila. Ta zdravila se pogosto uporabljajo za zdravljenje artritisa ali revmatizma in za lajšanje bolečine;
- če ste že kdaj po jemanju salicilatov ali nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil imeli astmatični napad ali so vam otekli nekateri deli telesa, npr. obraz, ustnice, grlo ali jezik (angioedem),
- če imate ali ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo tankega črevesa ali kakšno drugo vrsto krvavitve, npr. možgansko kap,

- če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi,
- če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
- če imate hude težave s srcem, ki lahko povzročijo kratko sapo ali otekanje gležnjev,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti; vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg acetilsalicilne kisline na dan (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje"),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje učinkovino metotreksat (npr. za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa) v odmerku, ki je večji od 15 mg na teden.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden začnete z jemanjem zdravila Acetilsalicilna kislina Lek, obvestite zdravnika:

- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z želodcem ali tankim črevesom,
- če imate visok krvni tlak,
- če ste astmatik, imate seneni nahod, nosne polipe ali druge kronične bolezni dihal: acetilsalicilna kislina lahko sproži astmatični napad,
- če ste kdaj imeli protin (putiko),
- če imate močne menstrualne krvavitve,
- če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD).

V primeru, da se navedene težave poslabšajo ali se pojavijo hudi ali nepričakovani neželeni učinki, npr. neobičajne krvavitve, hude kožne reakcije ali drugi znaki hude alergijske reakcije (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), takoj poiščite zdravniško pomoč.

V primeru, da je pri vas načrtovan kirurški poseg (tudi če gre za manjši poseg, kot je izdrtje zoba), o tem obvestite vašega zdravnika. Ker acetilsalicilna kislina zmanjšuje strjevanje krvi, obstaja pri vas večja nevarnost za pojav krvavitve, ki lahko traja 4 do 8 dni po tem, ko ste nehali jemati acetilsalicilno kislino.

Med jemanjem acetilsalicilne kisline morate biti pozorni, da ne pride do dehidracije (ko občutite žejo in suha usta), ker lahko jemanje acetilsalicilne kisline ob sočasni dehidraciji vodi v poslabšano delovanje ledvic.

To zdravilo ni primerno za uporabo kot zdravilo za lajšanje bolečin ali za zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravila Acetilsalicilna kislina Lek ne smete jemati skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino (na primer z Aspirinom), ali z drugimi zdravili za lajšanje bolečin ter protivnetnimi in protirevmatičnimi zdravili (na primer z ibuprofenom).

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas ali če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih lahko acetilsalicilna kislina povzroči Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je zelo redka bolezen, ki prizadene možgane in jetra in je lahko smrtno nevarna. Zdravila Acetilsalicilna kislina Lek zato ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 16 let, razen v primeru, da je zdravljenje predpisal zdravnik.

### **Druga zdravila in zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če acetilsalicilno kislino jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili za:

- redčenje krvi/preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, dipiridamol, cilostazol, alteplaza),
- preprečevanje zavrnitve presadka po presaditvi organa (ciklosporin, takrolimus),
- zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, zaviralci kalcijevih kanalčkov),

- uravnavanje srčnega utripa (digoksin),
- zdravljenje manične depresije (litij),
- lajšanje bolečine in zdravljenje vnetja (npr. metamizol, nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, kot je ibuprofen, druga zdravila z acetilsalicilno kislino ali steroidi),
- metamizol (zdravilo za zdravljenje bolečine in zvišane telesne temperature) lahko pri sočasnem jemanju zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (zlepljanje krvnih celic, s čimer nastane krvni strdek). Zato morajo to kombinacijo previdno uporabljati bolniki, ki jemljejo majhen odmerek acetilsalicilne kisline za zaščito srca;
- zdravljenje protina (npr. probenecid, sulfpirazon),
- zdravljenje epilepsije (valproat, fenitoin),
- zdravljenje glavkoma (acetazolamid),
- zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa (metotreksat v odmerkih, manjših od 15 mg na teden (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina Lek " zgoraj),
- zdravljenje sladkorne bolezni (npr. glibenklamid, insulin),
- zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), kot sta sertralin in paroksetin),
- nadomestno hormonsko zdravljenje v primeru nedelovanja ali odstranitve nadledvične žleze ali hipofize ali za zdravljenje vnetja, vključno z revmatskimi boleznimi in vnetjem črevesja (kortikosteroidi).

### **Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek skupaj z alkoholom**

Sočasno uživanje alkohola lahko poveča nevarnost za pojav krvavitev v prebavilih in podaljša čas krvavitve. Uporaba alkohola zato ni priporočljiva.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Ženske v času nosečnosti ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če zdravljenje svetuje zdravnik. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila Acetilsalicilna kislina Lek ne smete jemati, razen če vam je to svetoval zdravnik. V tem primeru vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina Lek"). Običajni ali veliki odmerki tega zdravila v pozni nosečnosti lahko povzročijo resne zaplete pri materi ali otroku.

Doječe matere ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen po nasvetu zdravnika.

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

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek nima učinkov ali ima zanemarljive učinke na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek**

Pri jemanju zdravila Acetilsalicilna kislina Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli**

*Preprečevanje srčnega infarkta:*

- Priporočeni odmerek je 75 do 150 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje možganske kapi:*

- Priporočeni odmerek je 75 do 300 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje srčnožilnih zapletov pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pectoris (vrsta bolečine v prsnem košu):*

- Priporočeni odmerek je 75 do 150 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih kirurških posegih na srcu:*

- Priporočeni odmerek je 75 do 150 mg enkrat na dan.

#### *Starejši*

Priporočeni odmerek kot za odrasle. V splošnem je treba acetilsalicilno kislino pri starejših bolnikih, zaradi njihove večje dovzetnosti za pojav neželenih učinkov, uporabljati previdno. Zdravljenje je treba preverjati v rednih časovnih intervalih.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če je zdravilo predpisal zdravnik (glejte poglavje 2 "Otroci in mladostniki").

#### **Način uporabe**

za peroralno uporabo

Tablete je treba pogoltniti cele z zadostno količino vode (pol kozarca vode). Tablete imajo gastrorezistentno oblogo, ki preprečuje draženje prebavil, zato se jih ne sme drobiti, lomiti ali žvečiti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acetilsalicilna kislina Lek, kot bi smeli**

Če ste vi (ali kdo drug) po nesreči vzeli preveč tablet, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali se nemudoma obrnite na urgentni oddelek najbližje zdravstvene ustanove. Zdravniku pokažite preostanek zdravila ali prazno ovojnino zdravila.

Znaki prevelikega odmerjanja lahko vključujejo zvonjenje v ušesih, težave s sluhom, glavobol, omotico, zmedenost, slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu. Pri zelo velikih odmerkih se lahko pojavijo hitreje dihanje od običajnega (hiperventilacija), povišana telesna temperatura, prekomerno potenje, nemir, epileptični napadi, halucinacije, nizke vrednosti krvnega sladkorja, koma in šok.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek**

Če ste izpustili odmerek zdravila, počakajte na čas za naslednji odmerek in nato nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek**

Zdravljenja z zdravilom Acetilsalicilna kislina Lek ne smete prekiniti ali prenehati brez predhodnega posveta z zdravnikom.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Najpogostejši neželeni učinki so želodčne in črevesne težave, vključno s slabostjo in bruhanjem.

**Če opazite katerega od naslednjih redkih, vendar resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Acetilsalicilna kislina Lek in o tem takoj obvestite zdravnika:**

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, obraza ali telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave pri požiranju (znaki hude alergijske reakcije),
- pordela kožo z mehurji ali luščenjem, kar je lahko povezano s povišano telesno temperaturo in bolečinami v sklepih. Lahko gre za multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom;
- neobičajna krvavitev, kot je izkašljevanje krvi, kri v izbruhku ali urinu ali črno blato,

- spremembe v vedenju s sočasno slabostjo in bruhanjem so lahko zgodnji znaki Reyevega sindroma, bolezní z možnim smrtnim izidom, ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte tudi poglavje 2 “Otroci in mladostniki”).

### **Ostali neželeni učinki:**

#### Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje, driska,
- prebavne težave,
- povečana nagnjenost h krvavitvam.

#### Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica,
- izcedek iz nosu,
- težko dihanje.

#### Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- huda krvavitev v želodcu ali črevesju, možganska krvavitev, spremenjeno število krvnih celic,
- krči spodnjih dihal, astmatični napad,
- vnetje krvnih žil,
- pojav modric z vijoličnimi pikami (krvavitve v koži),
- 
- neobičajno močna ali dolgotrajna menstrualna krvavitev.

#### Neželeni učinki z neznano pogostnostjo pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov

- zvonjenje v ušesih (tinitus) ali poslabšanje sluha,
- glavobol,
- omotica,
- želodčne razjede ali razjede tankega črevesa in predrtja,
- podaljšan čas krvavitve,
- poslabšano delovanje ledvic, akutna ledvična odpoved,
- poslabšano delovanje jeter, povišane vrednosti jetrnih encimov,
- visoke vrednosti sečnine v krvi ali nizke ravni sladkorja v krvi

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim 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. Shrajevanje zdravila Acetilsalicilna kislina Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vsebniku za tablete ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Acetilsalicilna kislina Lek

- Učinkovina je acetilsalicilna kislina. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 75 mg acetilsalicilne kisline.
- Pomožne snovi so:  
*jedro tablete:* mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, stearinska kislina;  
*filmska obloga:* kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbitat 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat, smukec.

### Izgled zdravila Acetilsalicilna kislina Lek in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete zdravila Acetilsalicilna kislina Lek 75 mg gastrorezistentne tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete velikosti 9,2 x 5,2 mm.

*Velikosti pakiranj – pretisni omoti:*

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 gastrorezistentnih tablet.

*Velikosti pakiranj – pretisni omoti za enkratno odmerjanje:*

10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 gastrorezistentna tableta

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

#### Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci:

Actavis Limited, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis hf, Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandija

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bolgarija

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Acetilsalicilna kislina Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska:	Acetylsalicylsyra Hexal, 75 mg, enterotabletter
Belgija:	ASA Sandoz 75 mg maagsapresistente tabletten
Irska:	Aspirin Rowex 75 mg Gastro-resistant tablets
Luksemburg:	ASA Sandoz 75 mg comprimés gastro-résistants
Poljska:	Acetylsalicylic Acid Sandoz, 75 mg, tabletki dojelitowe
Romunija:	Acid acetilsalicilic Sandoz 75 mg comprimate filmate gastrorezistente
Slovenija:	Acetilsalicilna kislina Lek 75 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 4. 2020.