

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aspirin Protect 100 mg enterosolventní tablety

acidum acetylsalicylicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Aspirin Protect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aspirin Protect užívat
3. Jak se Aspirin Protect užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aspirin Protect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ASPIRIN PROTECT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kyselina acetylsalicylová v nižších dávkách brání tvorbě krevních sraženin, chrání před ucpaním tepen, které může být příčinou mnoha závažných onemocnění, například srdce, mozku a jiných orgánů.

Přípravek Aspirin Protect je určený pro léčbu dospělých osob s podezřením na akutní postižení tepen zásobujících srdeční sval (akutní infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris) – při tomto užití je ale nutno tablety Aspirin Protect ROZKOUSAT, podrobně viz dále v bodě 3. Jak se Aspirin Protect užívá.

Přípravek Aspirin Protect je dále určený k dlouhodobé léčbě nemocných s prokázaným onemocněním tepenného řečiště (stabilní angina pectoris, stavy po proběhlém infarktu myokardu, stavy po cévní mozkové příhodě a/nebo po transitorní ischemické atace) a pouze po předchozí konzultaci s lékařem a na jeho doporučení ho lze užívat rovněž pro snížení rizika vzniku tepenných onemocnění u doposud zdravých osob u kterých je přítomno více rizikových faktorů těchto onemocnění (cukrovka/diabetes mellitus, vysoký krevní tlak/hypertenze, vysoké hladiny tuků/cholesterolu v krvi, kouření, nadváha, vyšší věk).

Samostatně nebo v kombinaci s jinými léky je přípravek Aspirin Protect určený rovněž pro užívání po cévních operacích nebo po jiných výkonech na cévním řečišti (angioplastika, zavedení tzv. stentů a podobně).

Bez porady s lékařem může být přípravek Aspirin Protect užíván k dlouhodobé léčbě nemocných po proběhlém infarktu myokardu nebo po cévní mozkové příhodě a/nebo po tranzitorní ischemické atace. Bez porady s lékařem může být také Aspirin Protect užíván (samostatně nebo v kombinaci s jinými léky)

po cévních operacích, nebo po jiných výkonech na cévním řečišti (angioplastika, zavedení tzv. stentů a podobně).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ASPIRIN PROTECT UŽÍVAT

Neužívejte Aspirin Protect

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků, vyvolalo astmatický záchvat,
- pokud máte:
 - vředy v trávicí soustavě,
 - zvýšenou krvácivost,
 - vážné selhání ledvin,
 - vážné selhání jater,
 - vážné srdeční selhání.
- v kombinaci s metotrexátem při dávce 15 mg týdně či vyšší.

V poslední třetině těhotenství se Aspirin Protect nesmí užívat, pokud jeho užití není zcela nezbytné (viz část Těhotenství a kojení).

Aspirin Protect není určen pro použití u dětí do 18ti let. Při podávání kyseliny acetylsalicylové dětem v průběhu horečnatého onemocnění hrozí riziko vzniku velmi vzácného život ohrožujícího Reyova syndromu, který postihuje mozek a játra.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aspirin Protect se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů

- při precitlivělosti na analgetika/protizánětlivé látky/antirevmatika a v případě dalších alergií,
- při současné léčbě látkami snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty),
- při dříve prodělaném vředovém onemocnění trávicího ústrojí, chronických nebo opakujících se vředových onemocněních trávicí soustavy nebo při výskytu krvácení do trávicí soustavy,
- při poruše funkce ledvin nebo máte-li problémy s krevním oběhem (např. vaskulární choroba ledvin, městnavé srdeční selhání, objemová deplece, velký chirurgický zákrok, reakce organismu na infekci nebo rozsáhlé krvácení),
- jestliže trpíte nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- při poruše funkce jater,
- jestliže užíváte některé nesteroidní protizánětlivé léky jako například ibuprofen a naproxen,
- v první a druhé třetině těhotenství,
- během kojení,
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacího ústrojí, alergickou rýmu, alergii na jiné léčivé přípravky (kožní reakce, svědění, kopřivka, nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy))
- jestliže máte plánovanou operaci/chirurgický zákrok (včetně drobných chirurgických zákroků, např. extrakce zubů),
- máte-li dnu.

V případě tranzitorní ischemické ataky/cévní mozkové příhody je možné přípravek užívat pouze v případě, že bylo vyloučeno krvácení do mozku. Pokud se u Vás vyskytla cévní mozková příhoda, u které nebyla objasněna příčina, poraďte se s lékařem dříve, než začnete Aspirin Protect užívat.

Jestliže se u Vás projeví příznaky, které se u Vás vyskytly v minulosti, když jste byli postiženi infarktem myokardu, tranzitorní ischemickou atakou/cévní mozkovou příhodou, okamžitě kontaktujte lékaře.

Pravidelně navštěvujte lékaře a dodržujte užívání dalších léků předepsaných lékařem k léčbě Vašeho onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin Protect

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

Účinky přípravku Aspirin Protect a účinky jiných současně podávaných léčivých přípravků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Kyselina acetylsalicylová při současném užití ovlivňuje následující léčivé přípravky:

- zvyšuje účinky metotrexátu,
- zvyšuje riziko krvácení při současném užití antikoagulancií (léky snižující krevní srážlivost)/trombolytik (léků k rozpouštění krevních sraženin) a dalších léků potlačujících shlukování krevních destiček/zástavu krvácení,
- ve vyšších dávkách zvyšuje riziko vzniku vředů a krvácení do trávicí soustavy při užití dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv,
- zvyšuje riziko krvácení z horní části trávicího ústrojí při užití s SSRI (antidepresiva 3. generace)
- snižuje účinek urikosurik (léky podporující vylučování kyseliny močové; např. benzobromaron, probenecid),
- zvyšuje obsah digoxinu v krvi,
- ve vysokých dávkách zvyšuje hypoglykemický efekt u antidiabetik (např. inzulin, sulfonylmočoviny),
- ve vysokých dávkách snižuje glomerulární filtraci (tvorbu moči) při léčbě diuretiky,
- zvyšuje toxicitu valproové kyseliny,
- zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu ,
- ve vysokých dávkách při užití s ACE inhibitory způsobuje snížení glomerulární filtrace, dále dochází ke snížení antihypertenzního účinku.

Některé nesteroidní protizánětlivé léky jako například ibuprofen a naproxen snižují kardioprotektivní účinek (ochranný účinek na srdce a cévy) kyseliny acetylsalicylové.

Systémové glukokortikoidy (kromě hydrokortizonu užívaného při Adisonově chorobě) snižují hladinu salicylátů v krvi.

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Přípravek Aspirin Protect s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se mají užívat nejméně 30 minut před jídlem s dostatečným množstvím vody.

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Jestliže dojde během delšího podávání přípravku Aspirin Protect k otěhotnění, je třeba o tom uvědomit lékaře, který rozhodne, jaké je riziko a přínos další léčby. V současné době není známo, zda kyselina acetylsalicylová na počátku těhotenství poškozuje vývoj plodu u člověka. V prvním a druhém trimestru, nebo když se snažíte otěhotnět, užívejte Aspirin Protect jen po poradě s lékařem. Ve třetím trimestru těhotenství se Aspirin Protect nesmí podávat pro možnost poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství, pokud jeho podání není zcela nezbytné, v takovém případě o jeho užití rozhodne lékař.

Kojení:

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka. Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojení zavčas přerušeno.

Plodnost:

Přípravek patří do skupiny léků (tzv. nesteroidních antirevmatik), které mohou omezit plodnost u žen. Tento efekt je vratný a zmizí po ukončení terapie. Nebyla však prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aspirin Protect nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE ASPIRIN PROTECT UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku

Pokud lékař nepředepíše jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé je následující: 1-3 enterosolventní tablety Aspirin Protect denně. Bez rady s lékařem užívejte vždy nejnižší dávku, tj. jednu enterosolventní tabletu denně. Tablety se mají užívat nejméně 30 minut před jídlem s dostatečným množstvím vody.

Při podezření na akutní infarkt myokardu nebo záchvat nestabilní anginy pectoris **ROZDRŤTE NEBO ROZKOUSEJTE A SPOLKNĚTE 2 až 3 tablety Aspirin Protect**. Rozkousání je nutné z toho důvodu, že tablety Aspirin Protect jsou takzvaně enterosolventní, to znamená, že se rozpouštějí a vstřebávají v oblasti střev – předchází se tím nežádoucímu působení léčivé látky na žaludeční sliznici. Rozkousáním dochází k narušení povrchové vrstvy tablety Aspirin Protect, a to umožní urychlené vstřebání léčivé látky.

V ostatních případech se tablety mají polykat celé a nemají být ani rozdrceny, rozlomeny ani rozkousány.

O vhodnosti současného užívání přípravku Aspirin Protect s jinými přípravky proti bolesti, zánětu nebo nachlazení se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aspirin Protect, než jste měl(a)

Příznaky předávkování:

Mírné předávkování

Pískání v uších, pocit poškození sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost jsou pozorovány v případě předávkování a mohou být upraveny snížením dávky.

Závažné předávkování

Horečka, zrychlené dýchání, poruchy vědomí, oběhové selhání, výrazný pokles krevního cukru.

Předávkování (předávkování během léčby nebo časté náhodné předávkování) může vést k ohrožení života. Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aspirin Protect

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Gastrointestinální poruchy (poruchy trávicího traktu)

Onemocnění dolní i horní části trávicího ústrojí často doprovázené známkami a symptomy jako jsou trávicí potíže, bolest břicha; vzácně se vyskytují zánět trávicího ústrojí, vředy v trávicím ústrojí; ve velmi vzácných případech může dojít ke krvácení vředů v trávicím ústrojí a perforaci.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzhledem k tomu, že kyselina acetylsalicylová působí proti shlukování krevních destiček, může být spojována se zvýšeným rizikem krvácení. Bylo pozorováno krvácení při a po operaci, modřiny, krvácení z nosu, krvácení z močového a pohlavního ústrojí, krvácení dásní. Vzácně až velmi vzácně bylo pozorováno závažné krvácení do trávicího ústrojí, do mozku (obzvláště u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým tlakem) a/nebo současně užívajících antihemostatické (potlačující srážení) látky), v jednotlivých případech může být život ohrožující.

Krvácení může mít za následek akutní a chronickou posthemoragickou anemii/anemii z nedostatku železa (zapříčiněnou např. okultním (místním) mikrokrvácením) doprovázené odpovídajícími laboratorními nálezy a klinickými projevy jako jsou asthenie, bledost, hypoperfúze.

U pacientů s vážným nedostatkem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) (určitého enzymu) byly hlášeny případy hemolýzy (rozpad červených krvinek) a hemolytické anemie (chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek).

Poruchy ledvin a močových cest

Byly hlášeny případy snížené funkce ledvin a akutního selhání ledvin.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce doprovázené odpovídajícími laboratorními nálezy a klinickými projevy včetně astmatických stavů, mírné až středně závažné reakce kůže, dýchacích cest, trávicího ústrojí a kardiovaskulárního systému, které se projevují příznaky, jako jsou vyrážka, kopřivka, otok, pruritus (svědění), rýma, otok nosní sliznice, srdeční a dechové potíže. Velmi vzácně se mohou vyskytnout vážné reakce včetně anafylaktického šoku (vážná alergická reakce).

Poruchy jater a žlučových cest

Byly popisovány velmi vzácné případy přechodného snížení funkce jater (zvýšení transamináz).

Poruchy nervového systému

Byly popsány závrať a hučení v uších, které mohou být známkami předávkování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ASPIRIN PROTECT UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Aspirin Protect obsahuje

- Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou celulosový prášek, kukuřičný škrob, methakrylátový kopolymer TYP C, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, mastek, triethyl-citrát.

Jak přípravek Aspirin Protect vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 7 mm

Balení obsahuje 20 (28, 50, 98, 100) tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2020