

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára
Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá
Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá
acetilszalicilsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő bevétele (mindig az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak vagy a betegájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje).

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek rendelte. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Protect és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Protect szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aspirin Protect-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Protect-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Protect és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aspirin Protect hatását a vérlemezkék összetapadásának gátlásán keresztül fejti ki, így megelőzi a vérrögök képződését. A gyomornedv-ellenálló bevont tablettá a gyomornedv-ellenálló bevonata miatt kíméli a gyomornyálkahártyát, ami hosszan tartó kezelés során előnyös.

Az Aspirin Protect az alábbi szív-érrendszeri kórképek esetén alkalmazható:

- heveny szívizomelhalás (miokardiális infarktus) esetén,
- egy újabb szívinfarktus kialakulásának megelőzésére,
- átmeneti agyi keringési zavar (ún. TIA – tranzitórius iszkémiás attack) és az agyi keringészavar következtében kialakuló szövetelhalás (agyi infarktus) megelőzésére,
- a szívizom csökkent vérellátása miatt fellépő mellkasi fájdalom (stabil és instabil angina pektórisz) esetén,
- érsebészeti beavatkozások (pl. koszorúér-tágítás vagy koszorúér-műtét) után,
- heveny szívizomelhalás (miokardiális infarktus) kockázatának csökkentése szív- és érrendszeri kockázati tényezőkkel rendelkező, 45-79 év közötti férfi- és 55-79 év közötti nőbetegek esetén, a haszon/kockázat arány értékelését követően.

2. Tudnivalók az Aspirin Protect szedése előtt

Ne szedje az Aspirin Protect-et,

- ha allergiás (túlérzékeny) a szalicilátokra vagy az Aspirin Protect (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha korábban volt asztmás reakciója, amelyet szalicilátok vagy más, rendszerint láz- vagy fájdalomcsillapításra szedett, úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentők váltottak ki,
- ha heveny gyomor-, bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha fokozott vérzékenységben szenved,
- ha súlyos vesekárosodásban szenved,
- ha súlyos májkárosodásban szenved,
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved,
- ha 15 mg/hét vagy nagyobb dózisban kap metotrexát-kezelést,
- a terhesség utolsó harmadában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aspirin Protect szedése előtt illetve alatt beszéljen kezelőorvosával, mert az Aspirin Protect csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- gyulladáscsökkentőkkel, reumaellenes szerekkel és egyéb allergénekkal szembeni túlérzékenység esetén,
- idült vagy kiújuló gyomor-, bélrendszeri fekélyek, valamint a kórtörténetben szereplő emésztőrendszeri vérzések esetén,
- véralvadásgátló készítményekkel történő egyidejű kezelés esetén,
- vesekárosodás vagy szív-és érrendszeri károsodás fennállása esetén (pl. vese-ér betegség, pangásos szívelégtelenség, folyadékhiányos állapot, nagy sebészeti beavatkozás, nagy vérzés, vérmérgezés, stb. esetén, mivel az acetilszalicilsav tovább növelheti a vesekárosodás és az akut veseelégtelenség kockázatát,
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányban szenvedő betegeknél, mivel ebben az esetben az acetilszalicilsav a vörösvérsejtek szétesését (hemolízist) vagy vérszegénységet (hemolitikus anémia) okozhat. A következő tényezők növelhetik a hemolízis kockázatát: pl. magas dózis, láz, akut fertőzés,
- májműködési zavarokban,
- ibuprofen (egy fájdalomcsillapító gyógyszer) alkalmazása esetén, mivel az ibuprofen befolyásolhatja az Aspirin Protect hatását,
- asztma, krónikus légúti megbetegedések, szénanátha, orrpolip, krónikus obstruktív légúti megbetegedés, valamint egyéb gyógyszerek által kiváltott allergiás reakciók, pl. bőrküütések, viszketés, csalánkiütés előfordulásakor, mivel arra érzékeny betegeknél az acetilszalicilsav kiválthat hörgőgörcsöt és asztmás rohamot vagy egyéb túlérzékenységi reakciót,
- köszvény esetén,
- terhesség első és második harmadában,
- szoptatás ideje alatt, a gyógyszer alkalmankénti vagy 300 mg alatti adagok szedése esetén.

Kiseb és nagyobb műtétek, szájsebészeti beavatkozások (foghúzás is) előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Aspirin Protect tablettát szed, mert annak véralvadásgátló hatása napokig fennáll.

Az Aspirin Protect 100 mg-os tablettá, a hatóanyag-tartalom mennyisége miatt, nem alkalmas hatékony fájdalomcsillapításra.

Az Aspirin Protect 300 mg-os tablettá fájdalomcsillapító hatása, a hatóanyag-tartalom mennyisége miatt, nem megíjósolható.

Gyermekek és serdülők

Az Aspirin Protect biztonságosságát és hatásosságát 18 éves kor alatti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, ezért az Aspirin Protect alkalmazása nem javallott 18 évesnél fiatalabb betegeknél. Gyermekek és serdülők vírusos megbetegedése (különösen influenza és bárányhimlő) esetén acetilszalicilsav hatására egy ritka, de nagyon veszélyes betegség (ún. Reye--szindróma) alakulhat ki, így acetilszalicilsav alkalmazása ilyen esetben nem javallt a kezelőorvossal történő előzetes konzultáció nélkül.

Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Protect

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is).

Az Aspirin Protect nem szedhető 15 mg/hét vagy afeletti dózisu metotrexát-kezelés esetén!

Az Aspirin Protect tablettá alábbi gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása fokozott óvatosságot igényel

- egyes véralvadásgátlók, vérrögoldók, más vérlemezke-működésre ható (a véraladási rendszert befolyásoló) gyógyszerek, mivel az egyidejű alkalmazással fokozódhat a vérzés kockázata,
- egyéb, nem-szteroid gyulladáscsökkentők (láz- és fájdalomcsillapítók), mivel az egyidejű alkalmazás fokozhatja az emésztőrendszeri mellékhatások kockázatát,
- ibuprofen, naproxen (fájdalomcsillapítók alkalmazták) - csökkentheti az acetilszalicilsav hatását.
- egyes vércukorszint-csökkentők (köztük az inzulin és a szulfonilurea tabletták), mivel az acetilszalicilsav felerősítheti ezeknek a gyógyszereknek a vércukorszint-csökkentő hatását,
- metotrexát 15 mg/hét alatti adagban (egyes daganatos és gyulladási betegségek kezelésére alkalmazták), mivel az acetilszalicilsav felerősíti a metotrexát mellékhatásait,
- valproinsav (epilepszia kezelésére alkalmazták), mivel az acetilszalicilsav felerősíti ennek a gyógyszernek a mellékhatásait,
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazták), mivel az acetilszalicilsav felerősítheti ennek a gyógyszernek a hatását,
- lítium, barbiturátok, mivel az acetilszalicilsav felerősítheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását.
- ún. szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (SSRI) (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazták), mert fokozódik az emésztőrendszer felső részéből eredő vérzések kockázata.

Aspirin Protect tablettával történő együttes alkalmazás esetén az alábbi gyógyszerek hatása csökken:

- egyes vérnyomáscsökkentők (például ACE-gátlók), (magas dózisu acetilszalicilsav gyengítheti ezek hatását),
- egyes vizelethajtók, (magas dózisu acetilszalicilsav gyengítheti ezek hatását),
- egyes húgysavszint-csökkentők (pl. benzobromaron, probenecid), mivel csökkenhet ezen gyógyszerek húgysavürítő hatása,

Aspirin Protect és szteroid típusú gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása

A szteroid típusú gyulladáscsökkentők (ún. glükokortikoidok, kivéve az Addison-kórban hormonpótlásként alkalmazott hidrokortizont) adásakor csökkenhet a vér acetilszalicilsav-szintje, elhagyásukkor nőhet az acetilszalicilsav-túladagolás veszélye.

Az Aspirin Protect egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A tablettát lehetőség szerint étkezés előtt, bö folyadékkal kell bevenni.

Az alkohol fokozhatja az Aspirin Protect tápcsatorna nyálkahártyájára gyakorolt káros hatását, és megnyújthatja a vérzési időt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha az orvos másképp nem rendelkezik, ne szedjen Aspirin Protect tablettát a terhesség és szoptatás időszakában.

A terhesség első és második harmadában az Aspirin Protect tabletta a lehető legalacsonyabb adagban is csak akkor szedhető, ha feltétlenül szükséges.

A terhesség utolsó harmadában az Aspirin Protect tabletta szedése ellenjavallt.

Mivel a gyógyszer alkalmankénti szedése esetén az újszülötteknél eddig nem figyeltek meg mellékhatásokat, a szoptatás megszakítása általában nem szükséges. Amennyiben a gyógyszer rendszeres vagy nagyobb (napi 300 mg) adagokban történő alkalmazása szükséges, a szoptatást abba kell hagyni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásokat.

3. Hogyan kell szedni az Aspirin Protect tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

- Szívinfarktus gyanúja esetén azonnal 100-300 mg Aspirin Protect tabletta bevételre javasolt. Az első tablettát a gyors felszívódás érdekében szét kell rágni.
Az infarktust követően 30 napon át naponta 100-300 mg Aspirin Protect bevételre javasolt.
- 30 nap után az orvos az újabb szívinfarktus kialakulásának megelőzésére naponta 100 mg Aspirin Protect szedését javasolhatja.
- Agyi infarktus, átmeneti agyi keringési zavar megelőzésére naponta 100 mg Aspirin Protect tabletta bevételre javasolt.
- A szívizom csökkent vérellátása miatt fellépő mellkasi fájdalom (stabil, ill. instabil angina), illetve a verőereken végzett érsebészeti beavatkozások után naponta 100 mg Aspirin Protect szedése javasolt.
- Szívinfarktus kockázatának csökkentésére a szív- és érrendszeri kockázati tényezőkkel (pl. cukorbetegség, magas vérzsírszint, magas vérnyomás, elhízás, dohányzás) rendelkező, 45-79 év közötti férfi- és 55-79 év közötti nőbetegek esetében naponta 100 mg, vagy kétnaponta 300 mg Aspirin Protect bevételre javasolt.

Az Aspirin Protect tabletta bevételre az esti órákban javasolt (étkezés előtt legalább 30 perccel, bő vízzel).

A naptárcsomagolásban lévő buboréksomagoláson a hét napjainak rövidítése szerepel (HÉ, KE, SZE, CSÜ, PÉ, SZO, VAS). Minden nap a megfelelő helyről nyomja ki az aznapi tablettát, majd vegye be.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Aspirin Protect alkalmazását a kezelőorvos elrendelheti a gyermek részére, amennyiben az előnyök felülmúlják a kockázatokat.

Ha az előírtnál több Aspirin Protect tablettát vett be

A heveny acetilszalicilsav-mérgezés következménye a szervezet sav-bázis egyensúlyának a felborulása. A tünetek is főként ezzel függenek össze. Enyhe, közepesen súlyos mérgezés tünetei lehetnek a gyorsult légzés, mély légvételek, izzadás, hányinger és hányás. Súlyosabb mérgezésnél az előbb felsorolt légzési tünetek mellett fulladás, légzés leállás, ill. vérnyomásesés, szívritmuszavar, szívleállás, veseelégtelenség (kevés vizelet, nincs vizelet), fülszűrés, sükettség, zavartság, görcsroham, eszméletlenség, stb. fordulhatnak elő.

Ha gyanítja, hogy túl sok Aspirin Protect tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz. Az orvos a mérgezés súlyossága alapján dönt majd a megfelelő kezeléstről.

Ha elfelejtette bevenni az Aspirin Protect tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa az Aspirin Protect tabletták szedését a soron következő adaggal.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A felsorolt mellékhatások az összes Aspirin termék forgalomba hozatalt követő jelentéseinek alapulnak, beleértve a rövid és hosszú távú kezelést, így a gyakorisági kategóriákba történő besorolás nem alkalmazható.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyike jelentkezik Önnél:

- allergiás duzzanat és angioödéma (a bőralatti szövetek nagy területeinek duzzanata, amely érintheti az arcot és a garatot is), súlyos túlérzékenységi reakciók, beleértve az életveszélyes anafilaxiás sokkot (az allergia legsúlyosabb tünetegyüttese: viszketés és kiütések; az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata, emiatt nehezített nyelés vagy légzés, vérnyomáscsökkenés miatti ájulás – nagyon ritka, életet veszélyeztető állapot);
- szédülés és fülzúgás, melyek a túladagolás tünetei lehetnek;
- ritkán vagy nagyon ritkán súlyos vérzésekről számoltak be, amelyek egyedülálló esetekben életveszélyesek is lehetnek, így például:
 - gyomor-bélrendszeri vérzések esetén (a következő tünetekkel járhat: vérhányás, kávézaccához hasonló szemcséket tartalmazó hányás, véres széklet, szurokfekete széklet; sápadtságot, gyengeséget észlelhet),
 - agyvérzés esetén („gutaütés”: bénulás, beszédzavar, stb. különösen olyan betegeknél, akiknek a magas vérnyomása nincs megfelelően beállítva és/vagy egyidejűleg egyéb véralvadást gátló szednek),
 - gyomor-bélrendszert érintő fekély átfürödése miatti hasi fájdalom, rosszullét (nagyon ritka);
- magas láz; fertőzőes fekélyek a szájüregben, a garatban, egyéb fertőzések (agranulocitózis – nagyon nagyfokú fehérvérsejtszám-csökkenés – egyedi esetekben).
- céltábla-alakú vörös kiütések vagy hólyagok (eritéma multiforme).

Egyéb mellékhatások

Vérzés okozta vérszegénység, vashiányos vérszegénység vérzést követően, melynek tünetei lehetnek a gyengeség, sápadtság és a szövetek rossz vérellátása; a vörösvérsejtek szétesése (hemolízis) és a súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) enzimhiányban szenvedő betegeknél hemolitikus vérszegénység. Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – egyedi esetek.

A keringési- és a légzőrendszert érintő tünetek az allergiás reakciókkal összefüggésben.

Vérzés, műtéttel kapcsolatos vérzések; vérömleny.

Orrvérzés, asztma, orrnyálkahártya-gyulladás, orrdugulás.

Emésztési zavarok, emésztőrendszeri- és hasi fájdalom; ínyvérzés; gyomor- és bélrendszert érintő gyulladás, gyomor- és bélrendszert érintő fekély, annak súlyos vérzése vagy kilyukadása, az annak megfelelő laboratóriumi és klinikai tünetekkel.

Májkárosodás; megemelkedett transzamináz-értékek a laboratóriumi leletben.

Kiütés; csalánkiütés; viszketés.

A húgyútakat érintő vérzés; vesekárosodás, akut veseelégtelenség már meglévő vesekárosodásban vagy károsodott keringésű szív-érrendszeri betegségben szenvedő betegeknél.

Sérülés, mérgezés és a beavatkozásokkal kapcsolatos szövődmények esetén lásd 3. pont, „Ha az előírtnál több Aspirin Protect tablettát vett be” c. részt.

Egyedi esetekben jelentettek még vesefunkciós zavart, fejfájást, látási zavarokat, hosszú távú vagy krónikus alkalmazás esetén aluszékonyságot, a sav-bázis-háztartás zavarait, nátrium- és vízviasszatartást (vizesedés - ödéma), vérnyomásesést (sokk is előfordulhat), vérlemezkeszám-csökkenést (bőrvérzések, véres hólyagok a szájban, fogínyvérzés, stb.), a vér sejtjes elemeinek (vörösvértest, fehérvérsejt, vérlemezke) csökkenését, csontvelő-elégtelenséget (páncitopénia ill. aplasztikus vérszegénység, mely vérszegénységgel, fertőzésre való fokozott hajlammal, vérzékenységgel jár)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aspirin Protect tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje az Aspirin Protect tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aspirin Protect?

- A készítmény hatóanyaga az acetilszalicilsav.
Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták:
Gyomornedv-ellenálló bevont tablettánként 100 mg acetilszalicilsavat tartalmaz.
Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták:
Gyomornedv-ellenálló bevont tablettánként 300 mg acetilszalicilsavat tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* cellulózpor, kukoricakeményítő, metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80, talkum, trietil-citrát.

Milyen az Aspirin Protect készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták:

20 db, 30 db vagy 50 db tabletták PP/Alu buborékcsoomagolásban és dobozban.

28 db, 56 db, 84 db vagy 98 db tabletták PP/Alu buborékcsoomagolásban és dobozban (naptár csoomagolás).

Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták:

20 db vagy 50 db tabletták PP/Alu buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik csomagolás kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Kaiser-Wilhelm-Allee
Németország

A gyártó:

Bayer Bitterfeld GmbH
Bitterfeld, Németország

| | |
|----------------|--|
| OGYI-T-5950/01 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 20× |
| OGYI-T-5950/02 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 50× |
| OGYI-T-5950/05 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 28× |
| OGYI-T-5950/06 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 56× |
| OGYI-T-5950/07 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 84× |
| OGYI-T-5950/08 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 98× |
| OGYI-T-5950/09 | (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 30× |
| OGYI-T-5950/03 | (Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 20× |
| OGYI-T-5950/04 | (Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletták) 50× |

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. október