

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ASPIRIN PROTECT 100** 100 mg, enterosolventné tablety kyselina acetylsalicylová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je ASPIRIN PROTECT 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN PROTECT 100
3. Ako užívať ASPIRIN PROTECT 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPIRIN PROTECT 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ASPIRIN PROTECT 100 a na čo sa používa**

ASPIRIN PROTECT 100 obsahuje kyselinu acetylsalicylovú. Kyselina acetylsalicylová v nižších dávkach bráni tvorbe krvných zrazenín, chráni pred upchatím tepien, čo môže byť príčinou závažných srdcových chorôb (infarkt) alebo mozgových chorôb (mozgová porážka). Enterosolventné tablety zaručujú rozpustenie tablety až v zásaditom prostredí tenkého čreva, čo chráni sliznicu žalúdka. ASPIRIN PROTECT 100 sa používa ako súčasť štandardnej liečby nestabilnej srdcovej angíny (angina pectoris) a akútneho srdcového infarktu. Ďalej sa používa na prevenciu reinfarktov, po operáciách alebo iných intervenciách na arteriálnych cievach (tepnách) a na prevenciu prechodných ischemických záchvatov a mozgového infarktu po prejavoch predstupňov. ASPIRIN PROTECT 100 nie je vhodný na liečbu bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN PROTECT 100**

##### **Neužívajte ASPIRIN PROTECT 100**

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatickým záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu (hemoragická diatéza),
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- v kombinácii s metotrexátom v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššie,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva

## Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať ASPIRIN PROTECT 100, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste neprimerane citlivý na iné analgetiká (lieky tíšiaci bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény,
- ak ste v minulosti mali žalúdočnú alebo dvanástnikovú vred, prípadne krvácanie do žalúdka a čreva,
- ak užívate lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo poškodený srdcovo-cievny obeh, (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo veľké krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poškodenia funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- ak máte závažný nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte poškodenú funkciu pečene,
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože pri nízkych dávkach môže liek vyvolať záchvat dny.

V takomto prípade užívajte ASPIRIN PROTECT 100 iba po konzultácii so svojím lekárom.

ASPIRIN PROTECT 100 nemajú užívať deti alebo mladiství s horúčkovitými ochoreniami, pokiaľ tak neurčil lekár a ostatné liečebné opatrenia zlyhali. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s takýmito ochoreniami môže byť znakom Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, no život ohrozujúceho ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti a reume, majú riziko astmatických záchvatov (intolerancia analgetík / analgetikami navodená astma), ak užívajú ASPIRIN PROTECT 100. Ak trpíte takýmito problémami, pred užívaním ASPIRIN PROTECT 100 sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Pred operáciami je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o akomkoľvek užívaní ASPIRIN PROTECT 100.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú používať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

### ***Čomu sa máte vyhnúť, ak budete užívať tento liek?***

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová súbežne užíva s niektorými inými liekmi určenými proti:

- krvným zrazeninám (napr. warfarín),
- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus),
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo protizápalové lieky),
- dne (probenecid),
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát).

Pred užitím kyseliny acetylsalicylovej, informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára).

## Iné lieky a ASPIRIN PROTECT 100

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Zosilnenie účinku*

- Metotrexát.
- Liečba antikoagulanciami (napr. kumarín, heparín) a inhibítormi agregácie doštičiek (látky, ktoré zabraňujú hromadeniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín), napr. tiklopidín.
- Protizápalové lieky a analgetiká.
- Inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRIs).
- Digoxín (látka zlepšujúca silu kontrakcie srdca): zvyšujú sa koncentrácie v krvi.
- Liečba na zníženie krvného cukru (antidiabetiká).
- Liečba obsahujúca glukokortikoidy so systémovým účinkom, alebo konzumácia alkoholu (zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev a vzniku vredov).
- Kyselina valproová (lieky na liečbu kŕčov epilepsie).

#### *Zoslabenie účinkov*

- Lieky zlepšujúce vylučovanie moču (diuretiká).
- Lieky, ktoré znižujú tlak krvi (ACE inhibítory).
- Lieky na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, benzbromarón).

Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatnosťou.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že te tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby ASPIRINOM PROTECT 100 otehotníte, musíte o tom informovať lekára. ASPIRIN PROTECT 100 sa bez konzultácie s lekárom nemá užívať v prvom a druhom trimestri (prvých šesť mesiacov) tehotenstva. ASPIRIN PROTECT 100 sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku i dieťa počas pôrodu.

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá liečiva, kyseliny acetylsalicylovej, a jej metabolitov. Spravidla nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie, pokiaľ denná dávka nepresiahne 150 mg, t.j. 1½ tablety ASPIRIN PROTECT 100. Ak užívate vyššie dávky (viac ako 1½ tablety denne), musíte ukončiť dojčenie.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

ASPIRIN PROTECT 100 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať ASPIRIN PROTECT 100**

Vždy užívajte ASPIRIN PROTECT 100 presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- **Na nestabilnú srdcovú angínu (angina pectoris)**  
Na zlepšenú toleranciu sa odporúča denná dávka 1 tableta ASPIRIN PROTECT 100 denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).

- **Na akútny srdcový infarkt (infarkt myokardu)**  
Odporúča sa denná dávka 1 tableta ASPIRIN PROTECT 100 denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).
- **Na prevenciu reinfarktov**  
Odporúča sa denná dávka 3 tablety ASPIRIN PROTECT 100 denne (zodpovedá 300 mg kyseliny acetylsalicylovej).
- **Po operáciách alebo iných intervenciách na arteriálnych cievach**  
Na zlepšenú toleranciu sa odporúča denná dávka 1 tableta ASPIRIN PROTECT 100 denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).
- **Prevencia prechodných ischemických záchvatov (TIA) a mozgového infarktu po prejavoch predstupňov**  
Na zlepšenú toleranciu sa odporúča denná dávka 1 tableta ASPIRIN PROTECT 100 denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).

### **Spôsob a dĺžka podávania**

Enterosolventné tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny, odporúča sa pred jedlom.

Na liečbu akútneho srdcového infarktu sa prvá tableta má rozhrýzť alebo rozžuvať.

Najvhodnejší čas na začatie liečby ASPIRIN PROTECT 100 po aortokoronárnom venóznom bypasse (ACVB) sa zdá byť 24 hodín po operácii.

ASPIRIN PROTECT 100 je určený na dlhodobé používanie. Ošetrojúci lekár musí rozhodnúť o dĺžke liečby.

#### **Ak užijete viac ASPIRINU PROTECT 100, ako máte**

Ak užijete viac ASPIRINU PROTECT 100, ako máte, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete užiť ASPIRIN PROTECT 100**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ochorenia tráviaceho traktu ako je dyspepsia (porucha trávenia), bolesť brucha a žalúdočno-črevné bolesti, zriedkavo zápal tráviaceho systému, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, veľmi zriedkavo spojené s možným krvácaním a perforáciou (prasknutím) žalúdočných alebo dvanástnikových vredov s príslušnými laboratórnymi a klinickými príznakmi a prejavmi.

V dôsledku inhibičného účinku na krvné doštičky sa môže kyselina acetylsalicylová spájať so zvýšeným rizikom krvácania. Pozorovali sa krvácania ako je perioperačné krvácanie (krvácanie v období operácie), hematómy (krvné podliatiny), epistaxa (krvácanie z nosa), urogenitálne krvácanie (z močových ciest a pohlavných orgánov), krvácanie z ďasna. Zriedkavo až veľmi zriedkavo sa hlásili závažné krvácania, ako je krvácanie do tráviaceho traktu a krvácanie do mozgu (najmä u pacientov

s nekontrolovaným vysokým tlakom krvi a/alebo so súbežnou liečbou antihemostatickými látkami), ktoré môžu byť v ojedinelých prípadoch potenciálne život ohrozujúce.

Krvácanie môže spôsobiť akútnu alebo chronickú posthemoragickú anémiu (málokrvnosť)/anémiu z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého mikrokrvácania) s príslušnými laboratórnymi a klinickými znakmi a príznakmi, ako je asténia (telesná slabosť), bledosť, hypoperfúzia.

U pacientov so závažnými formami nedostatku glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy sa hlásila hemolýza (rozpad červených krviniek) alebo hemolytická anémia (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek).

Hlásilo sa poškodenie funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek.

Reakcie precitlivenosti s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi zahŕňajú astmatický syndróm, mierne až stredne závažné reakcie potenciálne ovplyvňujúce kožu, dýchací systém, tráviaci trakt a srdcovo-cievny systém vrátane príznakov, ako je vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, ťažkosti s dýchaním a srdcom, a veľmi zriedkavo závažné reakcie vrátane anafylaktického šoku.

Veľmi zriedkavo sa hlásilo prechodné poškodenie funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými transaminázami.

Hlásil sa závrat a hučanie v ušiach, ktoré môžu byť znakom predávkovania.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ASPIRIN PROTECT 100**

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia ad' ďalšie informácie**

### **Čo ASPIRIN PROTECT 100 obsahuje**

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Jedna enterosolventná tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Ďalšie zložky sú prášková celulóza, kukuričný škrob, kopolymér C kyseliny metakrylovej, natriumlaurylsulfát, polysorbát 80, mastenec, trietylcitrát.

**Ako vyzerá ASPIRIN PROTECT 100 a obsah balenia**

ASPIRIN PROTECT 100 sú enterosolventné biele okrúhle dvojbypuklé tablety s priemerom 7 mm. Balenie obsahuje 20, 50 alebo 100 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

**Výrobca**

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2020.**