

Tekst ulotki informacyjnej dla pacjenta

Informacja o leku dla pacjenta

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem.

ASPIRIN® PROTECT 100

(Acidum acetylsalicylicum)

tabletki powlekane 100 mg

Skład

1 tabletkę powlekaną zawiera:

Substancja czynna: kwas acetylosalicylowy 100 mg.

Substancje pomocnicze: celuloza, skrobia kukurydziana, kopolimer kwasu metakrylowego, laurylosiarczan sodu, polisorbát 80, talk, cytrynian trójetylowy.

Opis działania

Kwas acetylosalicylowy, substancja czynna zawarta w preparacie Aspirin Protect 100, długotrwale hamuje agregację płytek krwi, która odgrywa istotną rolę w procesie powstawania zakrzepu.

W większych dawkach wykazuje także działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

Hamowanie agregacji płytek krwi:

- w niestabilnej chorobie wieńcowej,
- w świeżym zawale serca,
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca,
- po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach (np. pomost aortalno-wieńcowy, plastyka naczyń wieńcowych),
- w zapobieganiu występowania napadów przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwiennych udarów mózgu,
- w zapobieganiu zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka,
- w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc.

Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- w chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- w ostatnim trymestrze ciąży
- w chorobach wirusowych (szczególnie grypa i ospa wietrzna) u dzieci do 12 lat.

Ostrzeżenia

Preparat może być zastosowany tylko po ścisłym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści w następujących przypadkach:

- pierwszy i drugi trymestr ciąży;
- karmienie piersią;
- uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące;
- podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny lub heparyna);
- u pacjentów ze znaczną niewydolnością wątroby lub nerek;
- u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale ciężkiej choroby - leki zawierające kwas acetylosalicylowy stosuje się w czasie chorób gorączkowych u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, gorączką sienną lub obrzękiem błony śluzowej nosa (polipy nosa) mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczyńnioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią

Kwas acetylosalicylowy może być zastosowany w czasie ciąży tylko po ścisłym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści, wyłącznie na zlecenie lekarza.

Preparatu nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować wady płodu i komplikacje w czasie porodu.

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkich ilościach do mleka matki - dlatego, jeżeli to możliwe - należy unikać stosowania preparatu w czasie karmienia piersią.

Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługi maszyn i sprawność psychofizyczną

Nie wpływa.

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje)

Kwas acetylosalicylowy nasila:

- działanie leków przeciwzakrzepowych,
- ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidów lub spożywania alkoholu,
- działanie oraz objawy niepożądane niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- działanie pochodnych sulfonilomocznika,
- działanie metotreksatu (terapeutyczne i niepożądane),
- stężenie w osoczu: digoksyny, barbituranów, związków litu,
- działanie sulfonamidów i ich połączeń,
- działanie kwasu walproinowego

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- antagonistów aldosteronu i leków moczopędnych pętlowych,
- leków przeciwnadciśnieniowych,
- leków przeciwdnawczych zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

Preparat można zastosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami wyłącznie na zlecenie lekarza.

Dawkowanie i sposób stosowania

- W niestabilnej chorobie wieńcowej, po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach: 1 tabletkę Aspirin Protect 100 raz na dobę.
- W świeżym zawale serca: 1 tabletkę Aspirin Protect 100 raz na dobę. Pierwszą tabletkę należy rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie.
- W profilaktyce wystąpienia ponownego zawału: 1 tabletkę Aspirin Protect 100 raz na dobę.
- W profilaktyce napadów przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwienych udarów mózgu: 1 tabletkę Aspirin Protect 100 raz na dobę.

- W zapobieganiu zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z licznymi czynnikami ryzyka: 1 tabletka Aspirin Protect 100 raz na dobę.
- W zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc: 1-2 tabletki Aspirin Protect 100 raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach, z dużą ilością płynu.

Przedawkowanie

Objawy: hiperwentylacja (przyspieszenie oddechu), nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, splątanie, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. utrata potasu), hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi), wykwyty skórne. W przypadku zatrucia ostrego mogą wystąpić: delirium (majaczenie), drżenia, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, wysoka gorączka, śpiączka.

Postępowanie zależy od ciężkości zatrucia oraz od objawów klinicznych. Podobnie jak w przypadku zatrucia innymi lekami ma ono na celu zmniejszenie wchłaniania leku poprzez przyspieszenie wydalania, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej oraz unormowanie temperatury i czynności oddechowej.

Działania niepożądane

Rzadko występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: nudności, biegunka, wymioty oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach mogą prowadzić do niedokrwistości. Czasami może dochodzić do rozwoju wrzodów trawiennych z krwawieniem i perforacją. Jeżeli wystąpią czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego, co może nasilić objawy dny moczanej.

Rzadko dochodzi do reakcji nadwrażliwości (w postaci np. napadów duszności lub reakcji skórnych).

Opisano nieliczne przypadki zaburzenia czynności wątroby (wzrost aktywności aminotransferaz) i nerek, hipoglikemii oraz reakcji skórnych o szczególnie ciężkim przebiegu.

Zawroty głowy oraz szumy uszne, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, mogą być objawami przedawkowania.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Dostępne opakowania: blistry zawierające 30, 60 lub 90 tabletek.

Wytwórca: Bayer AG, Leverkusen, Niemcy

Miejsce wytwarzania: Bayer Bitterfeld GmbH; 06803 Greppin, Niemcy

Świadectwo Rejestracji MZ Nr-R/6841

Data opracowania ulotki:

Tekst etykiety na opakowaniu zewnętrznym

ASPIRIN® PROTECT 100

Acidum acetylsalicylicum

tabletki powlekane 100 mg

Lek przeciwzakrzepowy

30 tabletek powlekanych

Skład: 1 tabletkowa powlekana zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Sposób użycia: Tabletkę należy zażyć po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Należy przeczytać załączoną ulotkę.

Wytwórca: Bayer AG, Leverkusen, Niemcy

Miejsce wytwarzania: Bayer Bitterfeld GmbH; 06803 Greppin, Niemcy

Świadectwo Rejestracji MZ Nr-R/6841

Nr serii

Data ważności