

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ASKA pro 100 mg želučanootporne tablete

acetilsalicilatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ASKA pro i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASKA pro?
3. Kako uzimati ASKA pro?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ASKA pro?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ASKA pro i za što se koristi?

ASKA pro sadrži acetilsalicilatnu kiselinu, koja, kad se primjenjuje u niskim dozama, pripada skupini lijekova pod nazivom antitrombocitni lijekovi. Trombociti su sitne krvne stanice zaslužne za zgrušavanje krvi i sudjeluju u stvaranju ugrušaka. Krvni ugrušak koji se stvori u arteriji zaustavlja krvotok i prekida opskrbu kisikom. Kad se to dogodi u srcu, može prouzročiti srčani udar ili bol u prsištu, a u mozgu može prouzročiti moždani udar.

ASKA pro se koristi za sprječavanje srčanog i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani, odnosno moždani udar. Također se primjenjuje za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na krvnim žilama kako bi se krvne žile proširile ili postale prohodne.

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli niti za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Ovaj se lijek ne preporučuje u hitnim slučajevima. Lijek se može primjenjivati samo za preventivno liječenje.

ASKA pro namijenjena je dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet svog liječnika.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASKA pro?

##### Nemojte uzimati ASKA pro:

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate (određene lijekove protiv bolova) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako ste, nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova, imali astmatski napadaj ili oticanje nekog dijela tijela, npr. lica, usana, grla ili jezika (angioedem)
- ako imate vrijed (čir) želuca ili dvanaesnika (početni dio tankog crijeva)
- ako ste ikada imali tegobe s poremećenim zgrušavanjem krvi ili ako ste skloni krvarenju
- ako imate teško zatajenje funkcije bubrega ili jetre
- ako imate teško zatajivanje srca
- ako uzimate 15 mg ili više metotreksata tjedno (lijek za liječenje različitih vrsta tumora, psorijaze i reumatoidnog artritisa, vidjeti dio **Drugi lijekovi i ASKA pro**)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**)
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio **Djeca i adolescenti**).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ASKA pro:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge lijekove protiv boli, nesteroidne protuupalne lijekove ili lijekove za liječenje reumatskih bolesti i u slučaju drugih alergija
- ako ste ikada imali vrijed (čir, ulkus) u probavnom sustavu (želucu ili na dvanesniku). Prestanite uzimati ASKA pro odmah i obavijestite liječnika ako dođe do krvarenja ili čira u želucu ili crijevima. Znakovi su krvarenje na usta, krv u stolici i crno obojena stolica.
- ako istodobno uzimate druge lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse)
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj cirkulacije srca i krvnih žila (npr. bolesti krvnih žila bubrega, zatajivanje srca, veliki operativni zahvat ili velika krvarenja) jer acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja bubrega
- ako imate blago i umjereno oštećenje funkcije jetre
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju
- ako uzimate ibuprofen protiv boli
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, polipe u nosu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća jer acetilsalicilatna kiselina može u Vas izazvati bronhospazam i astmatski napadaj ili druge alergijske reakcije
- ako imate planiran operativni zahvat i nakon njega (uključujući i manje operacije kao npr. vađenje zuba), može se javiti povećana sklonost krvarenju. Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate ASKA pro tablete.
- ako imate jake menstruacije (menoragiju)
- ako imate upalnu bolest zglobova (giht)
- ako ste stariji od 65 godina jer možete biti osjetljiviji na nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i acetilsalicilatnu kiselinu
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ASKA pro**).

Lijek nije namijenjen za ublažavanje boli niti za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Ovaj lijek može izazvati suženje dišnih puteva i astmatske napade ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem i slično).

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Također je potreban oprez pri primjeni ASKA pro tableta prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške, odnosno lijekove koji utječu na krvarenje (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ASKA pro**).

U slučaju da ste se lakše ozlijedili (npr. modrice) ili porezali (npr. pri obavljanju aktivnosti iz svakodnevnog života), krvarenje iz rana može potrajati dulje nego što je uobičajeno. To je zbog utjecaja

lijeka ASKA pro na zgrušavanje krvi. Manje posjekotine i ozljede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne.

Ukoliko primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyevog sindroma u djece. Reyev sindrom je vrlo rijetka, ali moguća životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim po preporuci liječnika.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **Drugi lijekovi i ASKA pro**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno uzimate lijek ASKA pro i druge lijekove, može doći do međudjelovanja. Lijek ASKA pro može pojačati učinak nekih lijekova, stoga pripazite ako uzimate:

- lijekove za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa (metotreksat)
- lijekove za ublažavanje boli i upala (npr. sistemski kortikosteroidi i drugi protuupalni lijekovi, uključujući nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen) zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu
- lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi (npr. varfarin) ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške. Budući da se istodobnim uzimanjem povećava rizik od krvarenja, obratite pozornost na znakove potkožnog krvarenja, kao što su npr. modrice.
- lijekove za liječenje depresije zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- lijekove koji se koriste za liječenje bolesti srca (digoksin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidijetici, npr. inzulin, sulfonilureja) jer je pad vrijednosti šećera u krvi izraženiji nego inače
- lijekove za liječenje Addisonove bolesti (sistemski glukokortikoidi, osim hidrokortizona)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. valproatna kiselina)
- alkohol.

Ako uzimate sljedeće lijekove, ASKA pro može smanjiti njihovu učinkovitost:

- lijekovi za sniženje povišenog krvnog tlaka (diuretici i ACE inhibitori)
- lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline i koriste za liječenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron).

### **ASKA pro s hranom, pićem i alkoholom**

Lijek ASKA pro ne smijete uzimati s alkoholom jer se zbog aditivnog učinka alkoholnih pića povećava opasnost od krvarenja u probavnom sustavu i produljuje vrijeme krvarenja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Uzimanje lijeka potrebno je izbjegavati u žena koje planiraju trudnoću ili su trudne.

**Lijek ASKA pro ne smijete uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja** trudnoće jer može uzrokovati ozbiljnu štetu Vama ili Vašem nerođenom djetetu.

Primjena ovog lijeka tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće dozvoljena je samo ako je izričito potrebno na preporuku liječnika.

#### Dojenje

Ovaj lijek u malim količinama prelazi u majčino mlijeko.

O primjeni lijeka tijekom dojenja posavjetujte se s liječnikom. Kod redovitog uzimanja ili u visokim dozama, potrebno je prekinuti dojenje.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka ASKA pro na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica u slučaju predoziranja.

### **3. Kako uzimati ASKA pro?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije prvog uzimanja ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

#### Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba uzimati prije jela s dovoljnom količinom tekućine (1/2 čaše vode).

Tablete imaju želučanootpornu ovojnicu koja sprječava nadraživanje sluznice želuca. Tablete se ne smiju drobiti, lomiti niti žvakati.

#### Doziranje

##### **Odrasli**

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

Ne smijete uzimati više od preporučene doze.

##### **Stariji od 65 godina**

Ovaj lijek se mora koristiti s oprezom zbog mogućih dodatnih poremećaja.

##### **Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom**

Smanjenje doze ili produženi intervali doziranja preporučuju se za bolesnike:

- s blagim ili umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega
- s problemima s cirkulacijom, poput zatajivanja srca i obilnog krvarenja.

##### **Primjena u djece i adolescenata**

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako to nije propisao liječnik (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).

##### **Trajanje liječenja**

Lijek ASKA pro namijenjen je dugotrajnom liječenju.

O trajanju liječenja, prilagodbi doze lijeka ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

##### **Ako uzmete više lijeka ASKA pro nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite liječnika ili otidite u najbližu hitnu službu. Pokažite liječniku preostali lijek, ovu uputu ili praznu kutiju. Liječnik će odlučiti o mjerama koje je potrebno provesti ovisno o težini predoziranja.

Simptomi umjerenog predoziranja mogu uključivati omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu, povraćanje, glavobolju i smetenost.

Teško predoziranje (moguće po život opasno) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), vrućice, prekomjernog znojenja, dehidracije (osjećaj žeđi), nemira, napadaja, halucinacija (doživljaji putem vida, sluha, mirisa koji nisu stvarni), niskog šećera u krvi, kome i šoka (kolaps cirkulacije) te zastoja disanja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ASKA pro**

Uzmite redovitu dozu lijeka čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek prema redovitom rasporedu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- hemoragijska anemija, anemija zbog nedostatka željeza s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim znakovima i simptomima, hemoliza i hemolitička anemija u bolesnika s teškim oblicima nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD)
- reakcije preosjetljivosti, reakcije preosjetljivosti na lijek, alergijski edem i angioedem, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim manifestacijama
- krvarenje u mozgu, krvarenje u lubanji, omaglica
- zvonjava u ušima
- srčano-dišni distres u slučaju teških alergijskih reakcija
- krvarenje, krvarenje u slučaju operativnog zahvata, podljevi
- krvarenje iz nosa, sindrom analgetske astme, curenje iz nosa, začepjenost nosa
- loša probava, bol u probavnom sustavu i truhu, krvarenje desni, upala probavnog sustava, vrijed (čir) u probavnom sustavu, krvarenje u probavnom sustavu, puknuće vrijeda (čira) u probavnom sustavu s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim znakovima i simptomima
- oštećenje jetre (prolazno), povećane vrijednosti jetrenih enzima transaminaza
- osip, koprivnjača, svrbež
- krvarenje iz mokraćnih ili spolnih organa
- oštećenje funkcije bubrega, akutno zatajenje bubrega.

#### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5.      Kako čuvati ASKA pro?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C. Ne čuvajte u hladnjaku.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ASKA pro sadrži?**

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, prah; škrob, prethodno geliran.

Ovojnica: metakrilna kiselina kopolimer tip C; talk; makrogol 8000; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev hidrogenkarbonat; natrijev laurilsulfat.

### **Kako ASKA pro izgleda i sadržaj pakiranja?**

ASKA pro 100 mg želučanootporna tableta je bijela, bikonveksna, okrugla obložena tableta, promjera 7,2 mm.

30 (3x10) i 30 (2x15) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Matek Irena , Specijalist , 03.11.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Škot Kristina , Voditelj , 03.11.2017.

Erlač Marko , Pripravnik , 03.11.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 03.11.2017.