Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Аспирин протект 100 mg и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете Аспирин протект 100 mg*
3. *Како да го земете Аспирин протект 100 mg*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Аспирин протект 100 mg*

Aspirin® protect/ Аспирин® Протект 100 mg гастрорезистентни таблети
Acetylsalicylic acid

- Активна супстанција: ацетилсалицилна киселина (100 mg)
- Помошни супстанции: пченкарен скроб, целулоза прашок, метакрилна киселина – етилакрилат кополимер 1:1 дисперзија 30%, полисорбат 80, натриум додецилсулфат, талк, триетилцитрат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АСПИРИН ПРОТЕКТ 100 MG И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Аспирин протект 100 mg содржи ацетилсалицилна киселина, која го спречува прилепувањето и згрутчувањето на крвните плочки (тромбоцити) со цел да превенира создавање на крвни грутки.

Поради гастричната киселинско-резистентна обвивка на Аспирин протект 100 mg таблети, активната супстанција се ослободува во алкалната средина на цревата. Поради тоа, апсорпцијата на ацетилсалицилната киселина е одложена за 3-6 саати после земањето на гастро-резистентните таблети, во споредба со обичните Аспирин таблети.

Пакување: Кутија со 28 (блистер 2x14) или 56 (блистер 4x14) таблети.
Кутија со 30 таблети во 3 ленти од по 10 таблети.

Аспирин протект 100 mg таблети се употребуваат кај возрасни за:

- намалување на ризикот за смртност кај пациенти со сомнение за акутен инфаркт на срцето,
- за намалување на ризикот од заболувања и смртност кај болни кои преживеале инфаркт на срцето,
- секундарна превенција на мозочен удар,

RESTRICTED

- намалување на ризикот за транзиторни исхемични цереброваскуларни напади (TIA) и мозочен удар кај пациенти со TIA,
- намалување на ризикот за заболување и смртност кај болни со стабилна и нестабилна ангина пекторис (срцево заболување со карактеристична спазматична, контрактивна болка во градите),
- превенција на опструкција на циркулацијата поради крвни грутки (тромбоемболија) после одредени васкуларни операции
- намалување на ризикот за прв акутен инфаркт на срцето кај луѓе со кардиоваскуларни ризик фактори (како на пр. шеќерна болест, хиперлипидемија, хипертензија, дебелина, пушење, старост).

Забелешка: Производот не е индициран за намалување на болка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ АСПИРИН ПРОТЕКТ 100 MG

Немојте да го земете/употребете лекот Аспирин протект 100 mg:

- ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина и други салицилати или на некоја од останатите состојки на Аспирин протект 100 mg (видете помошни супстанции на почетокот од упатството);
- ако некогаш сте имале астматичен напад после земање на други слични лекови (како салицилати или не-стероидни анти-инфламаторни лекови);
- ако имате акутен гастроинтестинален улкус (пр. чир на желудникот или дванаесетпалечното црево);
- ако сте склони кон крварења;
- ако страдате од тешка бубрежна или хепатална инсуфициенција;
- ако страдате од тешка срцева инсуфициенција;
- ако земате метотрексат со неделна доза од 15 mg или повеќе (види дел Други лекови и Аспирин протект 100 mg);
- во последен триместер од бременоста (види "Бременост")

Бидете посебно внимателни со Аспирин протект 100 mg
Пред да земете Аспирин протект 100 mg разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ве молам прочитајте го текстот подолу внимателно и **известете** го докторот доколку некое од следниве се однесува на вас**:**

- ако сте алергични на други аналгетски, анти-инфламаторни, антиревматични лекови имате други алергенски супстанции;
- ако имате или претходно сте имале астма, било каков вид на алергија (пр. кожни реакции, чешање, исип), хронична опструктивна белодробна болест, поленска треска (воспаление на носната слузница поради алергија на полен) или отекување на носната слузница (назални полипи)
- ако имате хепатална болест
- ако имате бубрежно нарушување или нарушена кардиоваскуларна циркулација (пр. бубрежна артериска болест, конгестивна срцева слабост, намален крвен волумен, голема операција, сепса (синдром на системски инфламаторен одговор со клинички знаци како треска, брз срцев ритам и зголемен респираторен ритам) или големи крварења), бидејќи ацетилсалицилна киселина може дополнително да го зголеми ризикот од акутно бубрежно нарушување или инсуфициенција
- ако имате тешка дефициенција на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа
- ако имате историја на пептични улкуси или гастроинтестинални крварења
- ако земате лекови наброени во делот Земање на други лекови
- ако земате нестероидни анти-инфламаторни лекови, како ибупрофен или напроксен (лекови за намалување на болка и намалување на воспаление или треска) (види дел Други лекови и Аспирин протект 100 mg)

SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

- ако треба да имате или неодамна сте имале операција (дури и мала процедура, како вдење на заб), бидејќи земањето на овој лек ја зголемува тенденцијата за крварење. Ве молам известете го вашиот доктор или стоматолог, кој ќе ја врши хируршката процедура, дека земате Аспирин протект 100 mg
- ако имате воспалителна болест на сврзното ткиво и зглобната рскавица, наречена гихт

Ако имате помала повреда (пр. модрица) или посекотина (пр. од дневна активност), крварењето може да трае подолго од обично. Ова е поради ефектот на Аспирин протект 100 mg на коагулацијата. Малите посекотини или повреди (пр. за време на бричење) се обично незначајни. Ве молиме консултирајте го докторот ако забележите некакво невообичаено крварење (необично место или времетраење на крварење).

<u>Деца и адолесценти</u>
Ефикасноста на Аспирин протект 100 mg не е докажана кај деца, затоа лекот не се препорачува за употреба кај деца.

Други лекови и Аспирин протект 100 mg
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земете било кој друг лек, дури и оние лекови кои се добиваат без лекарски рецепт. Ова е многу поважно ако земате Аспирин протект 100 mg редовно.

Истовремена употреба на Аспирин протект 100 mg и други лекови може да доведе до интеракции. Аспирин протект 100 mg го зголемува ефектот на одредени лекови, затоа ве молам информирајте го вашиот доктор ако земате:
- лек што се употребува за третман на рак или реуматоиден артритис (метотрексат)
- нестероидни антиинфламаторни лекови (лекови што се употребуваат за намалување на болка и лекување на воспаление и треска) и други анти-инфламаторни лекови, бидејќи се зголемува ризикот за развој на улкуси и гастроинестинални крварења
- антикоагуланти (лекови што ја разредуваат крвта и спречуваат формирање на крвни грутки), лекови што ги разложуваат крвните грутки (тромболитици) или други лекови што влијаат на функцијата на крвните плочки. Истовремената употреба со други лекови го зголемува ризикот за крварење, внимавајте на знаци на поткожно крварење, како модрици.
- лекови за лекување на депресија (селективни серотонин инхибитори), бидејќи ризикот за развој на улкуси и гастроинтестиналн икрварења се зголемува
- лекови што се употребуваат за лекување на срцева слабост (дигоксин)
- лекови за лекување на дијабетес (таканаречени антидијабетици), бидејќи падот на вредностите на шеќерот во крвта може да биде позначително од вообичаено
- системски глукокортикоиди, (освен хидрокортизон, употребен како заместителна терапија кај Адисонова болест) бидејќи постои зголемен ризик од гастроинтестинални улкуси и крварење- лекови за лекување на епилепсија (валпроична киселина).

Ве молиме информирајте го вашиот доктор ако исто така ги земате следниве лекови бидејќи Аспирин протект 100 mg го намалува нивниот ефект:
- одредени нестероидни анти-инфламаторни лекови, како ибупрофен и напроксен: го намалуваат ефектот на Аспирин протект 100 mg на згрутчување на крвните плочки (тромбоцити) и превенираат грутки (тромби) и може да го намалат ефектот на Аспирин протект 100 mg во превенција на срцев удар и мозочен удар.
- лекови за третман на хипертензија (пр. диуретици и АЦЕ инхибитори)
- лекови што се употребуваат за третман на гихт (пр. пробенецид, бензбромарон).
- Метамизолот (супстанција за намалување на болката и треската) може да го намали ефектот на ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите (крвните клетки кои се спојуваат и формираат згрутчување на крвта), при истовремена употреба. Затоа, оваа комбинација треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои примаат ниски дози на аспирин за заштита од болести на срцето.

SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

Употреба на Аспирин протект 100 mg со храна или со пијалок
Додека земате Аспирин протект 100 mg, **не пијте** алкохолни пијалоци, бидејќи истовремената употреба на алкохолните пијалоци го зголемува ризикот од крварење во гастроинтестиналниот тракт.

Бременост, доење и плодност
Ве молиме консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да го земете овој лек ако сте бремена, планирате за забремените или ако доите.

Бременост
Бременост – трето тромесечие
Немојте да земате Аспирин протект 100mg во третото тромесечие од бременоста, затоа што може да наштети на нероденото дете или да предизвика компликации при породувањето. Исто така, може да предизивика проблеми со бубрезите и срцето кај нероденото дете. Може да влијае на тенденцијата за крварење кај мајката и бебето, а може да предизвика и продолжување на породувањето или истото да трае подолго отколку очекуваното.

Бременост – прво и второ тромесечие
Аспирин протект 100 mg **не треба** да се зема за време на првите шест месеци од бременоста, освен доколку е апсолутно неопходно и доколку е препорачано од Вашиот лекар. Доколку Ви е потребна терапија за време на овој период или додека се обидувате да забремените, треба да ја земате најниската доза и времетраењето на третманот да биде што е можно најкраток. После 20-тата недела од бременоста, доколку земате Аспирин Протект 100mg повеќе од неколку дена, може да предизвика проблеми со бубрезите кај нероденото дете, што може да води до ниско ниво на амнионска течност односно течноста која го опкружува бебето (олигохидрамниоза), или да ги стесни крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Доколку Ви е потребна терапија во времетраење од повеќе од неколку дена, Вашиот лекар треба да спорведе дополнителни испитувања.

Доење
Аспирин протект 100 mg во мали количини поминува низ мајчиното млеко. Ве молиме консултирајте го вашиот доктор за употребата на Аспирин протект 100 mg за време на доењето; тој ќе го земе во предвид ризикот и користа од третманот со ацетилсалицилна киселина.

Плодност
Лекот спаѓа во група на лекови кои може да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект е реверзибилен со прекин на лекот.

Влијание на способноста за возење и ракување со машини
Асипирин протект 100 mg нема ефект на способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА АСПИРИН ПРОТЕКТ 100 MG

Строго придружувајте се кон упатствата на докторот, кога го земате овој лек. Ако не сте сигурни, консултирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Гастро-резистентните таблети најдобро е да се земат пред оброк со многу течност.

За третман на срцев удар, гастро-резистентната таблета мора прво да се здроби или изџвака потоа да се голтне.

Возрасни
Секогаш земајте го овој лек точно според инструкциите во ова упатство, освен ако вашиот доктор не ви препишал поинаку.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

RESTRICTED

- сомневање за акутен инфаркт на миокардот

Кај пациентите со сомнение за акутен миокарден инфаркт, **иницијална доза е од 200 mg до 300 mg**. Иницијалната доза треба да се **изџвака** со цел да се постигне брза ресорпција. Во следните 30 дена, земете **доза за одржување** помеѓу 200 mg до 300 mg на ден. После 30 дена, докторот ќе ви препише поманамошен третман.

- За намалување на ризикот од прв миокарден инфаркт кај луѓе со кардиоваскуларни ризик фактори (како дијабетес, хиперлипидемија, хипертензија, дебелина, пушење, старост) Препорачаната доза е 100 mg на ден или **300 mg секој втор ден.**

- **за следниве болести и состојби,** препорачаната доза е **од 100 mg до 300 mg на ден**

- намалување на ризикот од заболувања и смртност кај пацинети с опретходен миокарден инфаркт
- секундарна превенција на мозочен удар
- намалување на ризикот за привремен пад на снабдувањето со крв во мозокот (транзиторни исхемични напади или ТИА) и удари кај пациенти со ТИА
- намалување на ризикот од заболувања или смрт кај пациенти со стабилна и нестабилна ангина пекторис (срцево заболување карактеристично со спазмична, контрактивна градна болка)
- превенција на циркулаторна опструкција поради крвни грутки (трембоемболија) после васкуларни хируршки процедури.

Деца

Ефикасноста на Аспирин протект не е докажана кај деца помали од 18 години; затоа лекот не се препорачува за употреба кај деца под 18 години.

Пациенти со хепатално и/или бубрежно оштетување

Ако се појават симптоми на хепатално или бубрежно оштетување, консултирајте го вашиот доктор пред да го продолжите третманот со Аспирин протект 100 mg.

Времетраење на третман

Аспирин протект 100 mg е наменет за долготрајна терапија. Ве молиме консултирајте до вашиот доктор за должината на третманот.

Што треба да правите ако сте земале поголема доза од Аспирин протект 100 mg

Ако сте земале поголема доза од препорачаната, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор, кој ќе одлучи на понатамошните мерки во зависност од вашата состојба.

Симптомите на земање на поголема доза за подолг период се: зашеметеност, вртоглавица, зуење во ушите, пореметување на слухот, потење, гадење, повраќање, главоболка и конфузија. Во вакви случаи консултирајте го вашиот доктор веднаш.

Што треба да правите ако сте заборавиле да го земете Аспирин протект 100 mg

Земете ја вообичаената доза веднаш штом се сетите. Ако е време за земање на вашата следна доза, прескокнете ја дозата што сте ја пропуштиле и продолжете го третманот како што е наведено или како што е препишано од вашиот доктор. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Што треба да правите по прекинување на терапијата со Аспирин протект 100 mg

Ве молиме да не го прекинувате земањето на лекот пред да се консултирате со Вашиот доктор.

Ве молиме консултирајте го вашиот доктор или фармацевт ако имате дополнителни прашања за третманот.

Аспирин Протект содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи суштински „без натриум".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

RESTRICTED

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Аспирин протект 100 mg може да има несакани дејства, што не се појавуваат кај сите пациенти.

Вообичаени (може да влијае на до 1 од 10 луѓе)
- вртоглавица
- тинитус
- епистакса
- ринитис
- диспепсија
- гастроинтестинални и стомачни болки
- гастроинтестинално воспаление
- крварење од гастроинтестиналниот тракт
- осип
- чешање
- крварење во урогениталниот тракт
- предозирање

Невообичаени (може да се појават до 1 од 100 луѓе)
- анемија од дефицит на железо
- хиперсензитивност
- преосетливост кон лекови
- алергиски едем и ангиоедем
- церебрална и интракранијална хеморагија
- хематом
-назална конгестија
- гингивално крварење
- гастроинтестинална ерозија и улкус
- хепатално оштетување
- уртикарија

Ретко (може да влијае на до 1 од 1.000 луѓе)
- хеморагична анемија
- анафилактична реакција
- хеморагија
- мускулна хеморагија
- перфорација на гастроинтестинален улкус
- зголемени трансаминази
- бубрежно оштетување
- акутна бубрежна инсуфициенција

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)
- хемолиза
- хемолитична анемија
- анафилактичен шок
- кардио-респираторен дистрес
- процедурална хеморагија
- респираторна болест влошена од аспирин
- болест на цревната дијафрагма

Пријавување на несакани ефекти
Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Несаканите ефекти може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб

SHKUP СКОПЈЕ

RESTRICTED

страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до Носителот на одобрението. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АСПИРИН ПРОТЕКТ 100 MG

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот да се чува на температура до 25ºC.

Рок на употреба
Датумот за рокот на употреба на лекот е испечатен на лентите со таблети и на картонската кутија. *Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.*

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
05.2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Аспирин Протект 100 mg гастрорезистентни таблети:
кутија со 28 таблети (блистер 2x14): 11-1102/2 од 19.06.2023
кутија со 56 таблети (блистер 4x14): 11-1101/2 од 19.06.2023
кутија со 30 таблети (блистер 3x10): 15-5899/13 од 27.02.2014

RESTRICTED