

**Uvjeti za izdavanje „bez recepta, u ljekarni“ za lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu (ATK oznaka: B01AC06)**

Lijekovima iz farmakoterapijske skupine antitrombotika koji sadrže djelatnu tvar **acetilsalicilatnu kiselinu** (ATK oznaka: B01AC06) odobrava se izdavanje **bez recepta, u ljekarni** ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

|   |  |
|---|--|
| <u>Put primjene:</u>                          | kroz usta  |
| <u>Farmaceutski oblik:</u>                    | tableta ili želučanootporna tableta  |
| <u>Dozvoljene jačine:</u>                     | 75 mg, 100 mg  |
| <u>Terapijske indikacije:</u>                 | sekundarna prevencija infarkata miokarda i moždanog udara te sprečavanje tromboembolije nakon operativnih ili intervencijskih zahvata na krvnim žilama |
| <u>Dob primjene:</u>                          | odrasli i djeca starija od 16 godina   |
| <u>Najveća dnevna doza:</u>                   | 1 tableta od 100 mg ili 2 tablete od 75 mg   |
| <u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u> | 30 tableta   |

**Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku**

**Legenda:**

[tekst]: upute za implementaciju teksta

<tekst>: tekst koji je potrebno uvrstiti ili brisati ovisno o slučaju

**1. Sažetak opisa svojstava lijeka**

[Ispod su navedene dozvoljene indikacije za način i mjesto izdavanja „bez recepta, u ljekarni“. Uvrštavanje istih ovisi o prethodno odobrenim podacima u sažetku opisa svojstava pojedinog lijeka]

[Umjesto *lijek X*, potrebno je navesti naziv lijeka sukladno važećim smjernicama za izradu sažetka opisa svojstava lijeka]

**Dio 4.1.**

- <Sekundarna prevencija infarkta miokarda u bolesnika s infarktom miokarda u povijesti bolesti>
- <Sekundarna prevencija moždanog udara u bolesnika s moždanim udarom u povijesti bolesti>
- <Sprječavanje tromboembolije nakon operativnih ili intervencijskih zahvata na krvnim žilama>

Lijek *X* nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u hitnim slučajevima. Lijek se može primjenjivati samo za sekundarnu prevenciju tijekom dugotrajnog liječenja.

[Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u sažetku opisa svojstava lijeka **uz ostale podatke za pojedini lijek**]

#### **Dio 4.2.**

Ovaj lijek namijenjen je dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja lijeka potrebna je preporuka liječnika.

#### Doziranje

[odnosi se na jačinu od 75 mg]

Preporučena doza je 1-2 tablete jednom dnevno.

[odnosi se na jačinu od 100 mg]

Preporučena doza je 1 tableta jednom dnevno.

#### Pedijatrijska skupina bolesnika

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim ako nije posebno indicirano od strane liječnika (vidjeti dio 4.4.).

#### **Dio 4.3.**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge salicilate ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici skloni krvarenju
- Primjena u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio 4.6.)

#### **Dio 4.4.**

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

#### Pedijatrijska skupina bolesnika

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeva sindroma u djece. Reyev sindrom je vrlo rijetka, ali moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahvaća mozak i jetru te zahtijeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije primjenjivati u djece mlađe od 16 godina, osim ako nije posebno indicirano od strane liječnika.

Acetilsalicilatna kiselina može izazvati bronhospazam i astmatske napadaje ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti.

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih kirurških zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni prije operativnih zahvata i tijekom liječenja lijekovima koji mogu povećati rizik od krvarenja (npr. antikoagulansi, trombolitici...). Može biti potreban privremeni prekid liječenja. Bolesnici trebaju prijaviti svom liječniku sve neobične simptome krvarenja.

## **2. Uputa o lijeku**

[Indikacije je potrebno navesti u skladu s odobrenim indikacijama navedenima u dijelu 4.1. sažetka opisa svojstava lijeka]

[Umjesto lijek X, potrebno je navesti naziv lijeka sukladno važećim smjernicama za izradu upute o lijeku]

#### **Dio 1.**

Lijek X koristi se za <sprječavanje srčanog udara> i <moždanog udara> u bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar. Lijek X 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 ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

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

Lijek X namijenjen je dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet Vašeg liječnika.

[Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u uputi o lijeku **uz ostale podatke za pojedini lijek**]

## **Dio 2.**

### **Nemojte uzimati lijek X:**

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

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

Acetilsalicilatna kiselina može izazvati sužavanje dišnih puteva i astmatske napadaje ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem itd.).

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilatne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/lijekove koji utječu na krvarenje (vidjeti dio Drugi lijekovi i lijek X). U slučaju da 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 Reyeva sindroma u djece. Reyev sindrom je vrlo rijetka, ali moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtijeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim na preporuku liječnika.

## **Dio 3.**

Prije prvog uzimanja ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

### **Doziranje**

[odnosi se na jačinu od 75 mg]

Preporučena doza je 1-2 tablete jednom dnevno.

[odnosi se na jačinu 100 mg]

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

### **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 X namijenjen je dugotrajnom liječenju. O trajanju ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

## **3. Označavanje vanjskog pakiranja**

[Indikacije je potrebno navesti u skladu s odobrenim indikacijama navedenima u uputi o lijeku]

[Indikacije, doziranje i mjere opreza trebaju biti navedene u istoj cjelini na velikoj plohi pakiranja lijeka]

[Umjesto *lijek X*, potrebno je navesti naziv lijeka prema važećim smjernicama za izradu označivanja vanjskog pakiranja]

**Dio 7.**

*Nemojte uzimati lijek X:*

- *ako ste skloni krvarenju*
- *ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće*
- *ako ste mlađi od 16 godina.*

*O ostalim upozorenjima i mjerama opreza pročitajte u priloženoj uputi o lijeku.*

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

**Dio 15.**

*Za <sprječavanje srčanog udara> i <moždanog udara> u bolesnika koji su već preboljeli <srčani> odnosno <moždani udar> te za <sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih operacija na krvnim žilama>.*

*Lijek nije za liječenje boli i povišene tjelesne temperature ni za hitna stanja.*

*Prije prve primjene potrebno je potražiti savjet liječnika.*

**[Doziranje, način primjene i trajanje liječenja]**

*[odnosi se na jačinu od 75 mg] Preporučena doza je 1-2 tablete jednom dnevno.*

*[odnosi se na jačinu od 100 mg] Preporučena doza je 1 tableta dnevno.*

***Ne davati djeci ispod 16 godina, osim ako nije propisao liječnik.***

*Nemojte prekoračiti navedenu dozu.*

*Ako uzmete više lijeka X nego što ste trebali, odmah potražite savjet liječnika.*

*O trajanju liječenja posavjetujte se s liječnikom.*