

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma 100 mg tablete

acetilsalicilatna kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma
3. Kako uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma i za što se koristi

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma sadrži acetilsalicilatnu kiselinu koja u malim dozama pripada skupini lijekova pod nazivom antitrombocitni lijekovi. Trombociti su stanice krvi koje uzrokuju zgrušavanje krvi i sudjeluju u stvaranju krvnih ugrušaka (tromboza). Kad se u krvnoj žili pojavi krvni ugrušak, on zaustavlja protok krvi i prekida dovod kisika. Ako se to dogodi u srcu, može doći do srčanog udara ili angine; u mozgu može doći do moždanog udara.

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma koristi se:

- kao dio standardne terapije kod liječenja nestabilne angine pektoris (srčana bol zbog poremećaja cirkulacije u srčanim arterijama)
- kao dio standardne terapije kod akutnog infarkta miokarda
- za prevenciju srčanog udara kod bolesnika koji su već imali srčani udar (za prevenciju ponovnog infarkta)
- nakon operacija ili drugih intervencija na arterijskim krvnim žilama (nakon arterijske vaskularne kirurgije ili interventnih postupaka, npr. nakon kirurške ugradnje aortokoronarne prenosnice (CABG) ili koronarne angioplastike)
- za prevenciju prolazne ishemijske insuficijencije u mozgu (TIA: prolazni ishemijski napadaj) i moždanog infarkta (moždanog udara) nakon što se jedan od njih dogodio i ranije.

Napomena: Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma nije namijenjena za ublažavanje boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

Nemojte uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate ili nesteroidne anti-inflamatorne lijekove (NSAID) (koji se koriste kod artritisa, reume i za bolove) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali napadaj astme ili oticanje nekih dijelova tijela, npr. lica, usana, grla ili jezika (angioedem) nakon uzimanja salicilata ili NSAID-a.
- ako imate ili ste imali čir na želucu ili tankom crijevu

- ako imate povijest gastrointestinalnog krvarenja ili perforacije (oštećenja želuca ili crijeva) uzrokovane prethodnom terapijom NSAID-om
- ako ste imali čir na želucu ili dvanaesniku / krvarenja s najmanje dvije karakteristične epizode s dokazanom ulceracijom ili krvarenjem ili bilo kojom drugom vrstom krvarenja poput moždanog udara
- ako ste ikada imali problema s pravilnim zgrušavanjem krvi
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima
- ako imate ozbiljne srčane probleme koji mogu uzrokovati nedostatak daha i oticanje gležnjeva.
- ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće; ne smijete koristiti veće doze od 150 mg dnevno (vidjeti odjeljak „Trudnoća i dojenje“)
- ako uzimate lijek metotreksat (za rak ili reumatoidni artritis) u dozama većim od 15 mg tjedno

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma:

- ako imate oštećenu funkciju bubrega, jetre ili srca
- ako imate ili ste ikada imali problema sa želucom ili tankim crijevom
- ako imate povišen krvni tlak koji nije pod kontrolom
- ako imate astmu, peludnu groznicu, polipe u nosu ili druge kronične respiratorne bolesti; acetilsalicilna kiselina može izazvati napadaj astme.
- ako ste ikada imali giht
- ako patite od nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Odmah potražite liječničku pomoć ako se vaši simptomi pogoršaju ili ako osjetite ozbiljne ili neočekivane nuspojave, npr. neuobičajeno krvarenje, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji drugi znak ozbiljne alergijske reakcije (vidjeti dio „Moguće nuspojave“).

Obavijestite svog liječnika ako planirate operaciju (čak i manju, poput vađenja zuba) obzirom da acetilsalicilatna kiselina ima učinak razrjeđivanja krvi, a to može dovesti do povećanog rizika od krvarenja.

Obratite pozornost da ne postanete dehidrirani (kad osjećate žeđ ili su Vam suha usta) jer uporaba acetilsalicilatne kiseline u ovom slučaju može rezultirati pogoršanjem rada bubrega.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas ili ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Rey-eva sindroma u djece. Rey-ev sindrom je vrlo rijetka bolest koja utječe na mozak i jetru i može ugroziti život. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim na izričitu preporuku liječnika.

Drugi lijekovi i Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma

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

Na učinke liječenja može utjecati istodobna primjena acetilsalicilatne kiselinom s drugim lijekovima koji se koriste za:

- razrjeđivanje krvi/sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. kumarin, varfarin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, cilostazol, dipiridamol, alteplaza)
- sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin, takrolimus)
- visoki krvni tlak (diuretici i inhibitori angiotenzin konvertaze)
- reguliranje srčanog ritma (digoksin)
- maničnu depresiju (litij)
- ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi poput ibuprofena ili steroidi)

- metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.
- liječenje gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- epilepsiju (valproat, fenitoin)
- liječenje glaukoma (acetazolamid)
- liječenje karcinoma ili reumatoidnog artritisa (metotreksat; u dozama manjima od 15 mg tjedno)
- šećernu bolest (glibenklamid, inzulin)
- depresiju (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina poput sertralina ili paroksetina)
- primjenu u hormonskoj nadomjesnoj terapiji u slučaju smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde ili hipofize i u slučaju njihova kirurškog odstranjivanja ili za liječenje upale, uključujući reumatske bolesti i upalu crijeva (kortikosteroidi)

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu te produljiti vrijeme krvarenja.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnice ne smiju koristiti acetilsalicilatnu kiselinu tijekom trudnoće osim na izričitu preporuku liječnika.

Ne smijete uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće, osim ako vam to ne savjetuje liječnik i tada dnevna doza ne smije prelaziti 150 mg. Redovite ili visoke doze ovog lijeka tijekom kasne trudnoće mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke ili djeteta.

Tijekom dojenja acetilsalicilatna kiselina ne smije se koristiti osim na izričitu preporuku liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Acetilsalicilatna kiselina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vaš liječnik nije propisao drugačije, preporučena doza je:

Za liječenje nestabilne angine pectoris (srčana bol zbog poremećaja cirkulacije u srčanim arterijama):
Preporučena dnevna doza je 1 tableta Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 100 mg acetilsalicilatne kiseline).

Za liječenje srčanog udara (akutni infarkt miokarda):
Preporuča se udarna dnevna doza od 2-3 tablete Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 200-300 mg acetilsalicilatne kiseline).
Nakon toga, preporuča se dnevna doza od 1 tablete Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 100 mg acetilsalicilatne kiseline).

Za prevenciju ponovnog infarkta u pacijenata koji su već imali infarkt:
Preporučena dnevna doza je 1 tableta Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 100 mg

acetilsalicilatne kiseline).

Nakon operativnih ili drugih intervencijskih zahvata na krvnim žilama (nakon arterijske vaskularne kirurgije ili interventnih postupaka npr. kirurška ugradnja aortokoronarne premosnice ili koronarna angioplastika): Preporučena dnevna doza je 1 tableta Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 100 mg acetilsalicilatne kiseline).

Optimalno vrijeme za uvođenje terapije Acetilsalicilatnom kiselinom G.L. Pharma je 24 sata nakon ugradnje aortokoronarne premosnice.

Za prevenciju ponovljenog prolaznog ishemijskog napadaja (TIA) i moždanog udara

Preporučena dnevna doza je 1 tableta Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma (što odgovara 100 mg acetilsalicilatne kiseline).

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma ne smije se primjenjivati u većim dozama od navedenih osim prema preporuci liječnika, a dnevna doza ne smije biti veća od 300 mg (3 tablete).

Stariji bolesnici

Acetilsalicilatna kiselina se općenito treba primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika jer su skloniji razvoju nuspojava. Terapiju treba redovito nadzirati.

Pedijatrijska skupina bolesnika

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim na izričitu preporuku liječnika (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Tablete treba progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine (pola čaše vode).

Ako uzmete više Acetilsalicilatne kiseline G.L. Pharma nego što ste trebali

Ako ste Vi (ili netko drugi) slučajno uzeli previše tableta, o tome odmah obavijestite liječnika ili se javite u najbližu stanicu hitne pomoći. Ponesite i preostale tablete ili prazno pakovanje kako biste ga pokazali liječniku.

Simptomi predoziranja mogu biti šum u ušima, problemi sa sluhom, glavobolja, omaglica, smetenost, mučnina, povraćanje i bol u trbuhu. Teško predoziranje može uzrokovati ubrzano disanje (hiperventilaciju), vrućicu, pojačano znojenje, nemir, grčeve, halucinacije, pad razine šećera u krvi, komu i šok.

Ako ste zaboravili uzeti Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego uzmite sljedeću dozu prema rasporedu.

Ako prestanete uzimati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

Savjetujte se s liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih 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 javiti kod svakoga.

Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku ili ljekarniku:

- iznenadno piskanje (pri disanju), naticanje usana, lica ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće s gutanjem (jaka reakcija preosjetljivosti),

- crvenilo kože s pojavom mjehura ili ljuštenjem, uz koje se može javiti i povišena tjelesna temperatura i bol u zglobovima; ti simptomi mogu upućivati na stanja kao što su poliformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ili Lyellov sindrom,
- neuobičajeno krvarenje, poput iskašljavanja krvi, povraćanja krvi, pojave krvi u mokraći ili stolici (tamna stolica).

Ostale nuspojave uključuju:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, proljev
- loša probava
- povećana sklonost krvarenju

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip (koprivnjača)
- curenje iz nosa
- teškoće s disanjem

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- jako krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mozgu, promijenjeni broj krvnih stanica
- grčevi u donjem dijelu dišnog sustava, napadaj astme
- pojava modrica i ljubičastih mrlja (kožno krvarenje)
- jake kožne reakcije poput osipa koji je poznat kao poliformni eritem i njegovi oblici opasni po život: Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom
- neuobičajeno obilno ili produljeno menstrualno krvarenje
- reakcije preosjetljivosti poput naticanja usana, lica ili tijela, ili šok
- Rey-ev sindrom (vrlo rijetka bolest u djece koja utječe na mozak i jetru / vidjeti dio 2 „Djeca i adolescenti“)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- šum u ušima (tinitus) ili oslabljen sluh
- glavobolja
- vrtoglavica
- čirevi i perforacije na želucu i tankom crijevu
- produljeno vrijeme krvarenja
- poremećena funkcija bubrega, akutno zatajenje bubrega
- poremećena funkcija jetre, povišene vrijednosti jetrenih enzima
- visoke razine mokraćne kiseline ili snižena razina šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Acetilsalicilatnu kiselinu G.L. Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma sadrži

- Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina. Jedna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; krumpirov škrob.

Kako Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera oko 8,0 mm.

Veličine pakiranja: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tableta u blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Nova d.o.o.,
Milana Mikanca 10
10000 Zagreb

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Acetylsalicylsäure G.L. Pharma 100 mg Tabletten

Hrvatska: Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma 100 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2020.