

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Aspirin rapid 500 mg obložene 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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.
- Dozvoljeno trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom: 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Aspirin rapid i za što se koristi

Aspirin rapid sadrži acetilsalicilatnu kiselinu, djelatnu tvar iz skupine tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova, koja ublažava bolove i snižava vrućicu. Formuliran je tako da omogućuje brzo ublažavanje boli zbog brzog otapanja tablete i brze apsorpcije acetilsalicilatne kiseline u krvotok.

Aspirin rapid upotrebljava se kratkotrajno:

- za simptomatsko ublažavanje blagih do umjerenih bolova uključujući glavobolju, zubobolju, grlobolju uslijed prehlade, menstrualne bolove, bolove u mišićima i zglobovima, bolove u leđima i blage artritične bolove
- za simptomatsko ublažavanje bolova i sniženje vrućice kod prehlade ili gripe.

Aspirin rapid namijenjen je liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin rapid

##### Nemojte uzimati Aspirin rapid

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste u prošlosti imali astmatske napadaje nakon primjene salicilata ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (lijekovi protiv boli, vrućice ili upale);
- ako imate ulkus (čir) ili krvarenje u probavnom sustavu;
- ako imate povećanu sklonosti krvarenjima;
- ako imate teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega;
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako uzimate metotreksat (15 mg i više tjedno) (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin rapid*);
- 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 Aspirin rapid.

- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike (posebni lijekovi protiv reumatizma ili upala) i kada imate druge alergije;
- ako ste u prošlosti imali dugotrajni ili ponavljajući čir na želucu ili dvanaesniku ili krvarenja u probavnom sustavu;
- ako istodobno uzimate i lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin rapid*);
- ako imate oštećenje bubrega ili srca i cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajenje srca, gubitak krvi, veliki operativni zahvati, sepsa ili velika krvarenja);
- ako imate blago do umjereno oštećenje jetre;
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD);
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, nosne polipe ili kroničnu bolest dišnih puteva;
- ako imate planirani operativni zahvat i nakon njega (uključujući manje operacije kao npr. vađenje zuba);
- ako imate jaka menstrualna krvarenja;
- ako imate upalne bolesti zglobova, giht;
- ako ste stariji od 65 godina;
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin rapid*);
- ako planirate trudnoću ili ste trudni manje od 6 mjeseci (vidjeti dio *Trudnoća*).

Lijek nije namijenjen za redovitu primjenu niti za prevenciju kardiovaskularnih događaja.

Molimo obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako ste uzeli ovaj lijek.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena acetilsalicilatne kiseline kod djece može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka bolest, moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Zato se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim ako liječnik nije drugačije savjetovao.

Lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata za simptomatsko liječenje boli i vrućice tijekom virusnih infekcija bez savjetovanja s liječnikom. Kod određenih virusnih infekcija, posebno u onih uzrokovanih virusom influenze A, influenze B i vodenih kozica (varicele), postoji rizik od nastanka Reyeovog sindroma. Rizik može biti uvećan pri istodobnoj primjeni lijeka Aspirin rapid s drugim lijekovima; međutim, uzročna povezanost nije dokazana. Ukoliko se uz navedene bolesti javi ustrajno povraćanje, može se sumnjati na Reyeov sindrom.

### **Drugi lijekovi i Aspirin rapid**

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

Učinak nekih lijekova može se promijeniti kod istodobne primjene lijeka Aspirin rapid.

Aspirin rapid **može pojačati** učinak nekih lijekova, stoga pripazite ako uzimate:

- lijekove za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa (metotreksat),

- lijekove za ublažavanje upala (npr. nesteroidne protuupalne lijekove) 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 modrice.
- lijekove za liječenje depresije zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralina),
- lijekove koji se koriste za liječenje bolesti srca (digoksin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidijabetici, npr. inzulin, sulfonilureja) jer je pad vrijednosti šećera u krvi izraženiji nego inače,
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. valproatna kiselina),
- lijekove za izlučivanje vode (diuretici),
- lijekove za liječenje Addisonove bolesti (sistemski glukokortikoidi, osim hidrokortizona),
- alkohol.

Ako uzimate sljedeće lijekove, Aspirin rapid **može smanjiti** njihov učinak:

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

### **Aspirin rapid s alkoholom**

Aspirin rapid ne smijete uzimati s alkoholom jer to 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

##### **Trudnoća – posljednje tromjesečje**

Lijek Aspirin rapid ne smijete uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme sa srcem i bubrezima Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na sklonost krvarenju Vas i Vašeg djeteta te uzrokovati odgođeni ili produljeni porod.

##### **Trudnoća – prvo i drugo tromjesečje**

Nemojte uzimati lijek Aspirin rapid tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je izričito potrebno na preporuku liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najmanju moguću dozu tijekom najkraćeg razdoblja. Ako lijek uzimate dulje od nekoliko dana, od 20. tjedna trudnoće nadalje, to može uzrokovati probleme s bubrezima Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do smanjenja količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnija) ili suženje krvne žile (ductus arteriosus) u djetetovom srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### **Dojenje**

Male količine djelatne tvari lijeka prelaze u majčino mlijeko. U novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale ovaj lijek do sada nisu primijećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati.

Međutim, majke koje ovaj lijek uzimaju redovito ili u visokim dozama moraju prestati dojit.

#### **Plodnost**

Na temelju ograničenih dostupnih podataka, ispitivanja na ljudima nisu pokazala dosljedan učinak acetilsalicilatne kiseline na smanjenje plodnosti te ne postoje dostatni dokazi iz ispitivanja na životinjama.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka Aspirin rapid na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica u slučaju primjene prekomjerne doze.

### **Aspirin rapid sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 72 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

### **3. Kako uzimati Aspirin rapid**

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

Preporučena doza je:

#### **Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina:**

Pojedinačna doza od 1 – 2 šumeće tablete (odgovara 500 – 1000 mg acetilsalicilatne kiseline), može se ponoviti nakon 4 do 8 sati. Najveća dnevna doza je 8 tableta (odgovara 4000 mg acetilsalicilatne kiseline).

#### **Stariji bolesnici (65 godina i više):**

Pojedinačna doza od 1 tablete (odgovara 500 mg acetilsalicilatne kiseline), može se ponoviti nakon 4 do 8 sati. Najveća dnevna doza je 4 tablete (odgovara 2000 mg acetilsalicilatne kiseline).

Navedena doza ne smije se prekoračiti.

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

U bolesnika s blagim do umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega, te problemima s cirkulacijom, lijek se primjenjuje uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Preporučuje se smanjenje doze ili povećanje razmaka između dvije doze.

Ne uzimajte Aspirin rapid ako imate teško smanjenje funkcije bubrega, jetre ili nekontroliranu srčanu funkciju. Pogledajte dio 2, „Nemojte uzimati Aspirin rapid“.

#### **Način primjene**

Aspirin rapid se uzima kroz usta.

Popijte tabletu poslije jela s čašom vode. Uzimanje lijeka natašte može nadražiti sluznicu želuca.

#### **Trajanje primjene**

Nemojte uzimati Aspirin rapid dulje od 3 dana za liječenje vrućice ili dulje od 5 dana protiv boli, osim prema savjetu liječnika.

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

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

#### **Ako uzmete više lijeka Aspirin rapid nego što ste trebali**

Otrovanje ovim lijekom može nastati uslijed dugotrajnog uzimanja preporučenih doza lijeka ili uslijed jednokratnog uzimanja visoke doze (predoziranje) koje je po život opasno, a koje nastaje kod slučajnog uzimanja u djece ili kod namjernog uzimanja.

**Otrovanje nakon dugotrajnog uzimanja** lijeka Aspirin rapid može biti neprimjetno jer su znakovi otrovanja nespecifični. Blago otrovanje obično se javi samo nakon ponovljenog uzimanja velikih doza.

Simptomi uključuju omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu i povraćanje, glavobolju, smetenost i mogu se kontrolirati smanjenjem doze.

Glavni znak **otrovanja jednom visokom dozom** je težak poremećaj ravnoteže tekućine, soli i kiselosti krvi, koji može varirati ovisno o dobi i visini doze. Javlja se vrućica, ubrzano i otežano disanje, nedostatak zraka, ubrzani i neritmični otkucaji srca, pad krvnog tlaka, gubitak tekućine, smanjena količina mokraće, moguća su krvarenja u probavi te obamrlost ili živčani napadaji.

Ukoliko sumnjate na predoziranje, obavijestite liječnika koji će odlučiti o mjerama koje treba poduzeti ovisno o ozbiljnosti stanja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aspirin rapid**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Aspirin rapid**

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

### **4.      Moguće nuspojave**

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

**Prestanite uzimati Aspirin rapid i odmah se javite liječniku** ako primijetite sljedeće:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju znak su teške alergijske reakcije (angioedem)
- bol u trbuhu, crnu stolicu, povraćanje krvi, povraćanje sadržaja koji slični talog od kave, što su znakovi krvarenja u želucu ili crijevima

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

**Često:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- šum u ušima
- loša probava, bol u probavnom sustavu, bol u trbuhu

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- preosjetljivost, teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Reakcije preosjetljivosti mogu zahvatiti kožu, dišne puteve, krvožilni sustav, probavni sustav, posebno u bolesnika sa astmom. Simptomi uključuju:
  - oticanje tkiva uzrokovano viškom tekućine
  - pad krvnog tlaka
  - piskanje, nedostatak zraka
  - probleme sa srcem
  - šok reakciju opasnu po život
- preosjetljivost na lijek
- krvarenje u mozgu, krvarenje u lubanji
- simptomi astme, curenje iz nosa, začepjenost nosa
- upala, čir i krvarenje u probavnom sustavu
- osip, koprivnjača, svrbež

**Vrlo rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- puknuće čira u probavnom sustavu
- prolazni poremećaji funkcije jetre, povećane razine jetrenih enzima transaminaza

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) kao posljedica krvarenja
- raspadanje crvenih krvnih stanica u bolesnika s teškim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

- teške alergijske reakcije (anafilaktički šok)
- težak poremećaj disanja i rada srca
- krvarenje, krvarenje u slučaju operativnog zahvata, izljev krvi u tkivu
- krvarenje iz nosa
- sužavanje crijeva (posebno kod dugotrajnog liječenja)
- krvarenje zubnog mesa
- krvarenje iz mokraćnih ili spolnih organa
- oštećenje bubrega, zatajenje bubrega

### **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 Aspirin rapid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove oštećenja.

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 Aspirin rapid 500 mg obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Jedna obložena tableta sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete sadrži bezvodni koloidni silicijev dioksid i bezvodni natrijev karbonat.

Ovojnica tablete sadrži karnauba vosak, hipromelozu i cinkov stearat.

### **Kako Aspirin rapid 500 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ovaj lijek je bijela do gotovo bijela, okrugla, bikonveksna obložena tableta promjera 12 mm. Tablete na jednoj strani imaju utisnutu oznaku „BA 500” te na drugoj Bayer križ. Pakiranje sadrži 8 ili 20 tableta u blister-pakiranju, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja:

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač:

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**

