



ASPIRIN[®] PROTECT

Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá
Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá

acetilszalicilsav

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő bevétele.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Protect és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Protect szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aspirin Protect-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Protect-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ASPIRIN PROTECT ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Aspirin Protect hatását a vérlemezkék összetapadásának gátlásán keresztül fejti ki, így megelőzi a vérrögök képződését. A tablettá a gyomornedvnek ellenálló bevonata miatt a gyomornyálkahártyát kíméli, ami a hosszan tartó kezelés során előnyös.

Az Aspirin Protect az alábbi kórképek esetén alkalmazható:

- akut szívizomelhalás (miokardiális infarktus) esetén
- már elszenvedett szívinfarktus után az újabb szívinfarktus kialakulási kockázatának csökkentésére
- átmeneti agyi keringési zavar és agyi szövetelhalás megelőzésére
- stabil és instabil angina pektórisz (a koszorúerek csökkent keringése miatt fellépő mellkasi fájdalom) esetén
- érsebészeti beavatkozások (pl. koszorúér műtét) után
- akut szívizomelhalás (miokardiális infarktus) kockázatának csökkentése szív-érrendszeri kockázati tényezőkkel rendelkező 45–79 év közötti férfi és 55–79 év közötti nőbetegek esetén, kockázat/előny értékelést követően.

Megjegyzés: Az Aspirin Protect nem alkalmas fájdalom kezelésére.

2. TUDNIVALÓK AZ ASPIRIN PROTECT SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Aspirin Protect-et

- ha allergiás (túlérzékeny) a szalicilátokra vagy az Aspirin Protect egyéb összetevőjére
- ha korábban volt asztmás reakciója, amelyet szalicilátok vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentők váltottak ki,
- ha akut gyomor-bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha fokozott vérzékenységben szenved,
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved,
- ha súlyos májelégtelenségben szenved,
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved,
- ha 15 mg/hét vagy nagyobb dózisban kap metotrexát-kezelést
- terhességének utolsó harmadában,

Az Aspirin Protect fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- gyulladáscsökkentőkkel vagy reuma ellenes szerekkel szembeni túlérzékenység esetén,
- krónikus vagy kiújuló gyomor-bélrendszeri fekélyek vagy emésztőrendszeri vérzések esetén,
- véralvadásgátló készítményekkel történő egyidejű kezelés esetén,
- máj-, vagy vesekárosodás esetén,
- ibuprofen szedése esetén, mivel az ibuprofen befolyásolhatja az Aspirin Protect hatását
- asztma, krónikus légúti megbetegedések, szénanátha, orrpolip előfordulásakor,
- köszvény esetén,
- terhesség első és második harmadában,
- szoptatás ideje alatt, magas adagok esetén (napi 300 mg felett)
- gyermekeknél vírusfertőzés esetén

Operáció előtt feltétlenül tájékoztassa orvosát arról, hogy Aspirin Protect tablettát szed.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Az Aspirin Protect nem szedhető 15 mg/hét feletti dózisú metotrexát-kezelés esetén!

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ez kiemelten vonatkozik az alábbi készítményekre:

- 15 mg/hét alatti dózisú metotrexát-kezelés
- ibuprofen
- véralvadásgátlók
- más nem szteroid gyulladáscsökkentők, reumaellenes szerek
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI) (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazzák)
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák)
- egyes vércukorszint csökkentők (inzulin, szulfoniureák),
- vizelethajtók
- szteroidok (kivéve az Addison kór kezelésére használt hidrokortizont)
- egyes vérnyomáscsökkentők (ACE inhibitorok)
- valproinsav (epilepszia kezelésére alkalmazzák)
- alkohol: alkohollal való együttes alkalmazás esetén az acetilszalicilsav fokozhatja a gyomorvérzés kockázatát
- egyes húgysavúrtók (benzbromaron, probenecid)

Az Aspirin Protect egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A tablettát lehetőség szerint étkezés után, bő folyadékkal kell bevenni.

Terhesség és szoptatás

Ha az orvos másképp nem rendelkezik, ne szedjen Aspirin Protect-et a terhesség és szoptatás időszakában.

A terhesség első és második harmadában az Aspirin Protect csak akkor szedhető, ha feltétlenül szükséges.

A terhesség utolsó harmadában az Aspirin Protect szedése ellenjavallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatást.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ASPIRIN PROTECT-ET?

Az Aspirin Protect-et mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A szokásos adagolás:

- Szívinfarktus gyanúja esetén azonnal 100–300 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.
- Infarktust követően 30 napon át naponta 100–300 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.
- Ezután újabb szívinfarktus kialakulásának megelőzésére naponta 100 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.
- Agyi infarktus, átmeneti agyi vérellátási zavar megelőzésére naponta 100–300 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.
- Koszorúér elmeszesedés okozta mellkasi fájdalom, illetve artériás érsebészeti beavatkozások után naponta 100–300 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.
- Szívinfarktus megelőzésére, szív- és érrendszeri kockázati tényezőkkel rendelkező 45–79 év közötti férfi és 55–79 év közötti nőbetegek esetében (pl. cukorbetegség, magas vérzsír-szint, magas vérnyomás, elhízás, dohányzás), naponta 100 mg vagy kétnaponta 300 mg Aspirin Protect bevétele javasolt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Aspirin Protect is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori: 100 betegből kevesebb mint 10-nél jelentkezhet:

hányinger, hasmenés, hányás, emésztési zavarok, kisebb gyomor-bélrendszeri vérzések, ez utóbbiak kivételes esetben vérszegénységhez vezethetnek, fokozott vérzési hajlam.

Nem gyakori: 100 betegből kevesebb mint 1-nél jelentkezhet:

allergiás reakciók, csalánkiütés, szénanátha, orrdugulás, asztma.

Ritka: 1000 betegből kevesebb mint 1-nél jelentkezhet:

súlyos gyomor-bélrendszeri vérzések, súlyos bőrreakciók, veseműködési zavarok, gyomor-bélrendszeri fekélyek.

Jelentettek továbbá máj- és vesefunkció zavart, alacsony vércukorszintet, súlyos bőrreakciók, fejfájást, szédülést, fülcsengést, látási zavarokat, aluszékonytágot, a sav-bázisháztartás zavarait, ödémát, vérnyomásesést, vashiányos vérszegénységet, alacsony vérelemezszámot, alacsony fehérvérsejtszámot, alacsony vörösvérsejtszámot.

Műtéti beavatkozások előtt a gyógyszer alkalmazhatóságával kapcsolatban az orvost, illetve fogorvost meg kell kérdezni, illetve a gyógyszereszedésről tájékoztatni kell. Szédülés és fülcsengés a túladagolás tünete lehet, amiről azonnal értesíteni kell a kezelőorvost!

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ASPIRIN PROTECT-ET TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Aspirin Protect-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Aspirin Protect?

A készítmény hatóanyaga 100 mg, ill. 300 mg acetilszalicilsav gyomornedv-ellenálló bevont tablettánként.

Egyéb összetevők: cellulózpor, kukoricakeményítő, metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80, talkum, trietil-citrát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Schering Pharma AG

Müllerstrasse 170–178.

13342 Berlin, Németország

A gyártó:

Bayer Bitterfeld GmbH

Bitterfeld, Németország

OGYI-T-5950/01 (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá) 20x
OGYI-T-5950/02 (Aspirin Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá) 50x

OGYI-T-5950/03 (Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá) 20x
OGYI-T-5950/04 (Aspirin Protect 300 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá) 50x

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. július 5.