

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Aspirin 500 mg 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 Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti 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 su Aspirin 500 mg tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin 500 mg tablete?
3. Kako uzimati Aspirin 500 mg tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aspirin 500 mg tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Aspirin 500 mg tablete i za što se koriste?

Aspirin 500 mg tablete sadrže acetilsalicilatnu kiselinu, tvar koja se uz ostale salicilate ubraja u skupinu tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Aspirin 500 mg tablete ublažavaju bolove, snižavaju vrućicu i djeluju protuupalno.

Aspirin 500 mg tablete 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 500 mg tablete namijenjene su 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 500 mg tablete

Nemojte uzimati Aspirin 500 mg tablete:

- 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 500 mg tablete*);
- 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aspirin 500 mg tablete.

- 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 kronični 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 500 mg tablete*);
- 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 ili umjereno oštećenje jetre;
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD),
- ako imate postojeću astmu, peludnu humjavicu, 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 500 mg tablete*)
- ako planirate trudnoću ili ste trudni manje od 6 mjeseci (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)

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

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 acetilsalicilatne kiseline s drugim lijekovima; međutim, uzročna povezanost nije dokazana. Ukoliko se uz navedene bolesti javi utrajno povraćanje, može se sumnjati na Reyeov sindrom.

Drugi lijekovi i Aspirin 500 mg tablete

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

Učinak nekih lijekova može se promijeniti kod istodobne primjene lijeka Aspirin 500 mg tablete.

Lijek Aspirin 500 mg tablete 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 npr. modrice.
- lijekove za liječenje depresije zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralina),

- lijekove koji se koriste za liječenje bolesti srca (digoksin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidiabetici, 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 (sistemske glukokortikoidi, osim hidrokortizona)
- alkohol

Ako uzimate sljedeće lijekove, Aspirin 500 mg tablete **mogu smanjiti** njihov učinak:

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

Aspirin 500 mg tablete s hranom, pićem i alkoholom

Aspirin 500 mg tablete 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 planirati trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Aspirin 500 mg tablete se ne bi smije uzimati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno. Ukoliko nastojite zatrudnjeti, a uzimate ovaj lijek ili ga acetilsalicilatnu uzimate tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza bi trebala biti najmanja moguća, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Aspirin 500 mg tablete se ne smije uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete prije i tijekom poroda. Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće svi lijekovi slični ovom lijeku mogu u ploda uzrokovati oštećenje srca, pluća i bubrega, što može dovesti do zatajenja bubrega uz manjak plodne vode.

Navedeni lijekovi mogu izložiti majku i dijete na završetku trudnoće produljenom krvarenju te slabijim i manje učestalim stezanjem maternice, što može dovesti do odgođenog ili produljenog poroda.

Dojenje

Male količine djelatnog sastojka lijeka ovog 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 dojiti.

Plodnost

Ovaj lijek i njemu slični lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Aspirin 500 mg tablete 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 .

3. Kako uzimati Aspirin 500 mg tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 500 mg tablete ako imate teško smanjenje funkcije bubrega, jetre ili nekontroliranu srčanu funkciju. Pogledajte dio 2, „Nemojte uzimati Aspirin 500 mg tablete“.

Način primjene

Aspirin 500 mg tablete uzima se kroz usta.

Popijte tabletu poslije jela s velikom količinom tekućine (čашom vode). Nemojte uzimati Aspirin 500 mg tablete natašte.

Trajanje primjene

Nemojte uzimati Aspirin 500 mg tablete dulje od 3 dana (kod vrućice) ili dulje od 5 dana (kod boli), osim prema savjetu liječnika.

Primjena u djece i adolescenata

Aspirin 500 mg tablete 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 500 mg tablete 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 varira od slučajnog uzimanja u djece do namjernog uzimanja.

Otrovanje nakon dugotrajnog uzimanja lijeka Aspirin 500 mg tablete 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 i smetenost.

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 500 mg tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Prestanite uzimati Aspirin 500 mg tablete i odmah se javite liječniku ako primijetite sljedeće:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju koje su znak teške alergijske reakcije (angioedem)
- bol u trbuhu, crnu stolicu, povraćanje krvi, povraćanje sadržaja koji slični na 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 kod bolesnika s 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, začepljenost 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 jetre, povećane razine jetrenih enzima koji se zovu transaminaze

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) kao posljedica krvarenja
- smanjen broj i uništavanje crvenih krvnih stanica kod 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
- krvarenje zubnog mesa
- krvarenje iz mokraćnih ili spolnih organa
- oštećenje bubrega, zatajenje bubrega

Prijavljivanje nuspojave

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

Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aspirin500 mg tablete?

Ovaj 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 Rok valjanosti.
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 Aspirin 500 mg tablete sadrže?

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.
Jedna tableta sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline.
Drugi sastojci su celuloza, prah i škrob, kukuruzni.

Kako Aspirin 500 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Aspirin500 mg tablete su bijele tablete s oznakom Aspirin 0,5 na gornjoj strani i Bayer na donjoj strani. Pakiranje sadrži 20 tableta u blister pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Bayer Bitterfeld GmbH, 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 zadnji put revidirana u svibnju 2018.