

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo! Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

ASA ZADA **100 mg gastorozistentna tableta** acetilsalicilna kiselina

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **ASA ZADA** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **ASA ZADA**?
3. Kako uzimati **ASA ZADA**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **ASA ZADA**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je ASA ZADA i za šta se koristi?

ASA ZADA pripada grupi lijekova za sprječavanje nakupljanja krvnih pločica (trombocita) na zidu krvnog suda, zvanih inhibitori agregacije trombocita. Trombociti su sitne krvne ćelije zaslužne za zgrušavanje krvi i učestvuju u stvaranju ugrušaka. Krvni ugrušak koji se stvori u arteriji zaustavlja krvotok i prekida opskrbu kisikom. Kad se to dogodi u srcu, može prouzrokovati srčani udar ili bol u prsištu, a u mozgu može prouzrokovati moždani udar.

ASA ZADA se koristi za:

- sprječavanje srčanog udara i moždanog udara kod bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar.
- sprječavanje nastanka ugruška i kolanja njegovih dijelova krvnim sudovima (tromboembolija) nakon operativnih zahvata ili postupka ponovnog uspostavljanja cirkulacije u ugruškom začepljenim arterijama.

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli niti za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

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

ASA ZADA je lijek namijenjen dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka, potrebno je potražiti savjet Vašeg liječnika.

2. Prije nego počnete uzimati ASA ZADA

Nemojte uzimati **ASA ZADA** ako:

- ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu i bilo koji od sastojaka ovog lijeka (Vidi dio Dodatne informacije)
- ste ranije imali astmatski napad ili oticanje nekog dijela tijela, npr. lica, usana, grla ili jezika (angioedem) nakon primjene salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova (lijekovi za upalu, bol i temperaturu)
- imate aktivni čir probavnog trakta
- imate povećanu sklonost krvarenjima (hemoragijska dijateza)
- imate teško zatajenje bubrežne ili jetrene funkcije
- imate teško zatajenje srca
- uzimate metotreksat (lijek za liječenje karcinoma) u dozi od 15 mg u toku jedne sedmice ili više
- ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako ste mlađi od 16 godina.

Budite oprezni sa ASA ZADA

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Obavijestite Vašeg ljekara ako

- imate preosjetljivosti na druge protuupalne lijekove, antireumatike, analgetike i druge supstance koje mogu izazvati alergiju
- ste imali čir probavnog sistema (hronični ili recidivirajući čir ili krvarenja u probavnom sistemu)
- istovremeno uzimate antikoagulantne lijekove (vidjeti dio Uzimanje drugih lijekova sa **ASA ZADA**)
- imate poremećaj bubrežne funkcije ili bolesti srca i cirkulacije (bolesti krvnih sudova bubrega, kongestivno srčano zatajenje, smanjenje volumena krvi uslijed krvarenja, veliki operativni zahvati, sepsa) jer acetilsalicilna kiselina može povisiti rizik od oštećenja bubrega i akutnog zatajenja bubrežne funkcije
- ako imate blago ili umjereno oštećenje funkcije jetre
- imate teži nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, pošto acetilsalicilna kiselina može povisiti rizik od oštećenja bubrega
- imate bronhalnu astmu, peludnu hunjavicu, nosne polipe ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća , jer acetilsalicilna kiselina kod nekih ljudi može izazvati bronhospazam, astmatski napad i druge alergijske reakcije
- imate reakcije preosjetljivosti na određene alergene (npr. kožne reakcije, svrbež, koprivnjača)
- ako imate jake menstruacije (menoragiju)
- ćete uskoro biti podvrgnuti hirurškom zahvatu (uključujući i manje zahvate poput vađenja zuba) jer može doći do povećane sklonosti krvarenjima
- imate giht (stvaranje i nakupljanje kristala mokraćne kiseline u zglobovima)
- uzimate nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i naproksen, jer ovi lijekovi mogu smanjiti inhibični učinak acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (vidjeti dio Uzimanje drugih lijekova sa **ASA ZADA**)
- ako uzimate druge lijekove (Vidjeti dio: Uzimanje drugih lijekova sa **ASA ZADA** gastorozistentnim tabletama)
- ako ste stariji od 65 godina, jer možete biti osjetljiviji na nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući acetilsalicilnu kiselinu.

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

Acetilsalicilna kiselina može izazvati suženje dišnih puteva i astmatske napade 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, naročito tokom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/lijekove koji utiču na krvarenje (vidjeti dio: Uzimanje drugih lijekova sa **ASA ZADA** gastorozistentnim tabletama).

U slučaju da ste se lakše ozlijedili (npr. modrice) ili porezali (npr. pri obavljanju aktivnosti iz svakodnevnog života), krvarenje iz rana može potrajati duže nego što je uobičajeno. To je zbog uticaja lijeka **ASA ZADA** na zgrušavanje krvi. Manje posjekotine i ozljede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne. Ukoliko primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja) potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara.

Djeca i adolescenti

Zabranjena je upotreba acetilsalicilne kiseline kod djece i adolescenata mlađih od 16 godina. Postoji moguća povezanost primjene acetilsalicilne kiseline i Reyeovog sindroma ukoliko se primjenjuje u liječenju djece. Lijekovi koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu ne smiju se primjenjivati kod djece za liječenje virusnih infekcija bez savjetovanja sa ljekarom. Rizik je posebno izražen kod virusnih infekcija uzrokovanih virusom influenze A, influenze B i varicela (kozice). Ukoliko se kod djeteta javi trajno povraćanje, može se posumnjati na Reyov sindrom. Reyov sindrom je vrlo rijetka bolest koja zahvata mozak i jetru, a može biti smrtonosna. Zato se acetilsalicilna kiselina ne smije koristiti u liječenju djece mlađe od 16 godina, osim u posebnim slučajevima.

Uzimanje drugih lijekova sa ASA ZADA gastorozistentnim tabletama

Uglavnom, **ASA ZADA** gastorozistentne tablete mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Za propisivanje ispravne doze **ASA ZADA** gastorozistentnih tableta, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i nekih drugih autoimunih bolesti), jer acetilsalicilna kiselina može povećati hematološku toksičnost metotreksat; ukoliko se metotreksat uzima u dozi od 15 mg sedmično i više, ova kombinacija je kontraindicirana
- antikoagulanse, trombolitike i druge inhibitore nakupljanja krvnih pločica zbog povećanog rizika od krvarenja
- lijekove za ublažavanje boli i upala (npr. sistemski kortikosteroidi i drugi protuupalni lijekovi), uključujući nesteroidne antireumatike (npr. ibuprofen), zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom traktu
- lijekove za liječenje Addisonove bolesti (sistemske glukokortikoidne, osim hidrokortizona)
- digosin (lijek za povećanje snage srčane kontrakcije) jer acetilsalicilna kiselina može smanjiti izlučivanje digoksina
- antidijabetičke (lijekove za liječenje šećerne bolesti), jer visoke doze acetilsalicilne kiseline mogu pojačati hipoglikemijski učinak antidijabetičke
- valproatnu kiselinu (lijek za liječenje padavice), jer se povećava toksičnost valproatne kiseline
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije), zbog povećanog rizika od krvarenja u gornjem dijelu probavnog trakta
- alkohol.

Ako uzimate sljedeće lijekove, ASA ZADA može smanjiti njihovu učinkovitost:

- neki nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen i naproksen: umanjeni učinak lijeka **ASA ZADA** na smanjenje sljepjivanja i gomilanja trombocita, i na prevenciju nastanka krvnih ugrušaka (tromba); mogu ograničiti zaštitu od srčanog i moždanog udara,
- diuretike (lijekove za izmokranje); u kombinaciji sa visokim dozama acetilsalicilne kiseline može doći do smanjenja bubrežne glomerularne funkcije zbog smanjenog stvaranja prostaglandina u bubrežima
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska (enalapril, lizinopril, ramipril), jer acetilsalicilna kiselina može smanjiti antihipertenzivni učinak
- lijekove za izlučivanje mokraćne kiseline (benzbromaron i probenecid), zbog kompetitivnog djelovanja u bubrežnim tubulima
- lijekovi za liječenje Addisonove bolesti (sistemske glukokortikoidi, osim hidrokortizona) smanjuju nivo lijeka **ASA ZADA** u krvi.

Trudnoća i dojenje

ASA ZADA gastrozestimentne tablete i druge lijekove koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu ne bi trebale uzimati trudnice tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće osim ako je to prijeko potrebno. U trećem tromjesečju trudnoće primjena acetilsalicilne kiseline je kontraindicirana.

Lijek možete primijeniti kada Vaš ljekar procijeni da potencijalna korist za Vas (majku) prevazilazi mogući rizik za plod/dojenče.

Male količine acetilsalicilne kiseline i njenih metabolita se izlučuju u majčino mlijeko. Kod novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale acetilsalicilnu kiselinu do sad nisu primjećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati. Međutim, majke koje acetilsalicilnu kiselinu uzimaju redovno ili u visokim dozama trebaju prekinuti dojenje.

Utjecaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje dostupni podaci koji govore o uticaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama. Ipak, mora se uzeti u obzir da se može pojaviti omaglica u slučaju predoziranja.

Uzimanje hrane i pića sa ASA ZADA

Acetilsalicilna kiselina ne smije se uzimati sa alkoholom, jer se zbog aditivnog učinka alkoholnih pića povećava opasnost od krvarenja u probavnom sistemu i produžuje vrijeme krvarenja.

3. Kako uzimati ASA ZADA?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **ASA ZADA** gastrozestimentnih tableta, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove. Lijek se primjenjuje prije jela, tako što se popije uz veću količinu tečnosti.

ASA ZADA gastrozestimentne tablete namjenjene su dugotrajnom liječenju. Vaš ljekar će odlučiti o trajanju terapije.

Način primjene

Kroz usta. Tablete treba progutati cijele s puno tekućine (1/2 čaše vode), barem 30 minuta prije jela. Tablete imaju gastrozestimentnu ovojnica koja sprječava nadraživanje sluznice želuca. Tablete se ne smiju drobiti, lomiti niti žvakati.

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

Ne smijete uzimati više od preporučene doze.

Stariji od 65 godina

Acetilsalicilatna kiselina se mora koristiti s oprezom zbog mogućih dodatnih poremećaja.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom

Smanjenje doze ili produženi intervali doziranja preporučuju se za bolesnike s

- blagim ili umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega
- problemima s cirkulacijom, poput zatajenja srca i obilnog krvarenja.

Primjena kod djece i adolescenata

Primjena lijeka u liječenju djece mlađe od 16 godina se ne preporučuje, osim u posebnim slučajevima ako je to iznimno potrebno.

Ako mislite da **ASA ZADA** gastrozestimentne tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više ASA ZADA gastrozestimentnih tableta nego što biste trebali:

Uzimajte **ASA ZADA** gastrozestimentne tablete onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više od propisane doze. Ako Vi (ili neko drugi) uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite ljekara ili otidite u najbližu hitnu službu. Pokažite ljekaru preostali lijek, ovu uputu ili praznu kutiju. Ljekar će odlučiti o mjerama koje je potrebno provesti ovisno o težini predoziranja / otrovanja. Simptomi umjerenog otrovanja mogu uključivati omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu, povraćanje, glavobolju i smetenost. Teško predoziranje (moguće po život opasno) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), povišene tjelesne temperature, prekomjernog znojenja, dehidracije (osjećaja žeđi), nemira, napadaja, halucinacija (doživljaji putem vida, sluha, mirisa koji nisu stvarni), niskog šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) te zastoja disanja.

Ako ste zaboravili uzeti dozu ASA ZADA:

Trebate uzimati **ASA ZADA** gastrozestimentne tablete kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimajte dvostruku da biste nadoknadiili propuštenu dozu lijeka!

Ako prestanete uzimati ASA ZADA gastrozestimentne tablete:

Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer Vas to može izložiti riziku od nastanka tromboembolije ili kardiovaskularnih događaja (srčani udar, moždani udar i sl.). U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom **ASA ZADA** gastrozestimentnih tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte, iako se oni neće pojaviti kod svakoga. Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa acetilsalicilnom kiselinom.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- hemoragijska anemija, anemija zbog nedostatka željeza s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim znakovima i simptomima, hemoliza i hemolitička anemija kod bolesnika s teškim oblicima nedostatka enzima glukoza-6- fosfat dehidrogenaze (G6PD)
- reakcije preosjetljivosti, reakcije preosjetljivosti na lijek, alergijski edem i angioedem, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim manifestacijama
- krvarenje u mozgu, krvarenje u lubanji, omaglica
- zvonjava u ušima
- srčano-dišni distres u slučaju teških alergijskih reakcija
- krvarenje, krvarenje u slučaju operativnog zahvata, podljevi
- krvarenje iz nosa, sindrom analgetske astme, curenje iz nosa, začepljenost nosa
- loša probava, bol u probavnom sistemu i trbuhu, krvarenje desni, upala probavnog sistema, čir u probavnom sistemu, krvarenje u probavnom sistemu, puknuće čira u probavnom sistemu s odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim znakovima i simptomima
- oštećenje jetre (prolazno), povećane vrijednosti jetrenih enzima transaminaza
- osip, koprivnjača, svrbež
- krvarenje iz mokraćnih ili spolnih organa
- oštećenje funkcije bubrega, akutno zatajenje bubrega.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ASA ZADA?

ASA ZADA morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte lijek na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datma proizvodnje. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. **ASA ZADA** gastrozestimentne tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije

Šta **ASA ZADA** sadrži:

Svaka tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: preželatinizirani škrob, kopovidon, talk, stearinska kiselina.

FILM: HPMC E6, metil-metakrilat kopolimer, trietil citrat, amonijum hidroksid, talk, purificirana voda.

Kako ASA ZADA izgleda i sadržaj pakovanja:

Kutija sa 30 tableta od 100 mg acetilsalicilne kiseline u blister pakovanju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

Administrativno sjedište

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-3343/18 od 22.11.2018.