

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ASA Krka, 75 mg gastroresistentsed tabletid
ASA Krka, 100 mg gastroresistentsed tabletid
ASA Krka, 160 mg gastroresistentsed tabletid
Atsetüülsalitsüülhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on ASA Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ASA Krka võtmist
3. Kuidas ASA Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ASA Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ASA Krka ja milleks seda kasutatakse

ASA Krka sisaldab atsetüülsalitsüülhapet, mis väikeses annuses kuulub trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainete hulka. Trombotsüüdid on vererakud, mis osalevad vere hüübimisprotsessis ja on seotud trombid tekkega. Kui tromb tekib arteris, peatab see verevoolu ja katkestab hapnikuga varustatuse. Kui see juhtub südames, võib see põhjustada stenokardiat või südameinfarkti; kui ajus, siis insulti.

ASA Krka't võetakse trombid tekkeriski vähendamiseks, et seeläbi ennetada edaspidi:

- infarkti,
- insulti,
- kardiovaskulaarseid probleeme patsientidel, kellel esineb stabiilset või ebastabiilset stenokardiat (teatud tüüpi valu rinnus).

ASA Krka't kasutatakse ka trombid tekke ennetamiseks pärast kindlat tüüpi südameoperatsioone, et laiendada või avada veresooni.

Ravi alustamise ja sobiva annustamise üle otsustab arst.

Seda ravimit ei soovitata kasutada erakorraliseks raviks. Seda ravimit saab kasutada ainult ennetava ravina.

2. Mida on vaja teada enne ASA Krka võtmist

Ärge võtke ASA Krka't:

- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui olete teiste salitsülaatide või mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) suhtes allergiline. MSPVA-sid kasutatakse tihti artriidi või reuma ja valu raviks,
- kui teil on olnud astmahoog või mõnede kehaosade, nagu näo, huulte, kõri või keele turse (angioödeem) pärast salitsülaatide või MSPVA-de võtmist,

- kui teil on või on olnud mao- või peensoolehaavand või mingit muud tüüpi verejooks, nagu insult,
- kui teil on olnud probleeme verehüübimisega,
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid,
- kui teil on tõsised südameprobleemid, mis võivad põhjustada hingamisraskust ja pahkluu turset,
- kui te olete viimased 3 kuud rase; te ei tohi võtta rohkem kui 100 mg ööpäevas (vt raseduse ja imetamise lõiku),
- kui te võtate metotreksaati (nt vähi või reumatoidartriidi raviks) suuremas annuses kui 15 mg nädalas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ASA Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerude, maksa või südamega,
- kui teil on või on olnud probleeme mao või peensoolega,
- kui teil on kõrge vererõhk,
- kui teil on astma, heinanohu, ninapolüübid või teised kroonilised hingamisteede haigused; atsetüülsalitsüülhape võib esile kutsuda astmahoo,
- kui teil on olnud podagra,
- kui teil on rasked menstruatsioonid,
- kui teil esineb glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkus (G6PD).

Otsige kohe arstiabi, kui teie seisund halveneb või kui teil tekivad rasked või ootamatud kõrvaltoimed, nt ebatavalised veritsuse sümptomid, tõsised nahareaktsioonid või teised tõsise allergia sümptomid (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Teatage oma arstile, kui teile kavatakse teha operatsiooni (ka väike, nagu hamba väljatõmbamine), sest atsetüülsalitsüülhape vedeldab verd ja võib esile kutsuda suurenenud ohu verejooksu tekkeks.

Te peate vältima vedelikupuuduse (võite tunda janu ja suukuivust) teket, sest atsetüülsalitsüülhappe samaaegne kasutamine võib halvendada neerufunktsiooni.

See ravim ei sobi valu vaigistamiseks või palaviku alandamiseks.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta või te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Atsetüülsalitsüülhape võib lastel põhjustada Reye' sündroomi. Reye' sündroom on väga harva esinev haigus, mis mõjutab aju ja maksa ning võib olla eluohtlik. Seetõttu ei tohi ASA Krka't anda alla 16-aastastele lastele, v.a juhul, kui arst on nii soovitanud.

Muud ravimid ja ASA Krka

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavasete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravimi toime võib olla mõjutatud, kui atsetüülsalitsüülhapet võetakse samal ajal koos teiste ravimitega, mis on mõeldud:

- vere vedeldamiseks/trombide ennetamiseks (nt varfariin, hepariin, klopidogreel, alteplaas),
- siirdamisjärgse äratõukereaktsiooni vältimiseks (tsüklosporiin, takroliimus),
- kõrge vererõhu raviks (nt diureetikumid ja AKE-inhibiitorid),
- südamerütmi reguleerimiseks (digoksiin),
- maniakaal-depressiivse häire raviks (liitium),
- valu ja põletiku raviks (nt MSPVA-d, nagu ibuprofeen või steroidid),
- podagra raviks (nt probenetsiid),
- epilepsia raviks (valproaat, fenütoiin),
- glaukoomi raviks (atsetasolamiid),
- vähi või reumatoidartriidi raviks (metotreksaat; väiksemas annuses kui 15 mg nädalas),
- diabeedi raviks (glibenklamiid, insuliin),

- depressiooni raviks (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) nagu sertraliin või paroksetiin),
- hormoonasendusraviks, kui neerupealised või ajuripats on hävinud või eemaldatud, või põletiku raviks, sh reumaatilised haigused ja seedetraktipõletik (kortikosteroidid).

ASA Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi tarvitamine võib suurendada seedetrakti verejooksu ohtu ja veritsusaja pikenemist.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedad naised ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet raseduse ajal, v.a arsti soovitusel.

Te ei tohi ASA Krka't tarvitada raseduse viimasel 3 kuul, v.a juhul, kui teie arst on teile soovitanud; ka siis ei tohi ööpäevane annus ületada 100 mg (vt lõik „Ärge võtke ASA Krka't“). Selle ravimi regulaarsed või suured annused raseduse hilises faasis võivad põhjustada raskeid tüsistusi emale või lapsele.

Imetavad naised võivad atsetüülsalitsüülhapet tarvitada ainult arsti soovitusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ASA Krka ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

ASA Krka sisaldab laktoosi

Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

ASA Krka 75 mg sisaldab päikeseloojangukollast (E110), mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

ASA Krka 160 mg sisaldab sojaletsitiini (E322)

Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ärge kasutage seda ravimit.

3. Kuidas ASA Krka't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Infarkti ennetamine:

- Soovitatav annus on 75...160 mg üks kord ööpäevas.

Insuldi ennetamine:

- Soovitatav annus on 75...325 mg üks kord ööpäevas.

Kardiovaskulaarsete haiguste ennetamine stabiilse või ebastabiilse stenokardiaga (valu rinnus) patsientidel:

- Soovitatav annus on 75...160 mg üks kord ööpäevas.

Trombide tekke ennetamine pärast teatud tüüpi südameoperatsioone:

- Soovitatav annus on 75...160 mg üks kord ööpäevas.

Seda ravimit ei tohi kasutada suuremates annustes kui arsti poolt määratud, ning annus ei tohi ületada 325 mg ööpäevas.

Eakad

Annused on samad mis täiskasvanutel. Üldiselt tuleb atsetüülsalitsüülhapet kasutada eakatel patsientidel ettevaatlikult, sest neil on suurem soodumus kõrvaltoimete tekkeks. Ravi tuleb regulaarsete ajavahemike tagant üle vaadata.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Atsetüülsalitsüülhapet ei tohi kasutada lastel ja alla 16-aastastel noorukitel, v.a juhul, kui arst on nii määranud (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga (1/2 klaasi vett). Tablettidel on gastroresistentne kate, mis takistab ärritavat toimet soolestikule ja seetõttu ei tohi neid purustada, poolitada ega närida.

Kui te võtate ASA Krka't rohkem kui ette nähtud

Kui teie (või keegi teine) võtate kogemata liiga palju tablette, peate kohe rääkima oma arstiga või võtma ühendust lähima erakorralise meditsiini osakonnaga. Näidake arstile järelejäänud ravimeid või tühja ravimikarpi.

Üleannustamise sümptomid võivad olla helin kõrvus, kuulmishäired, peavalu, pearinglus, segasus, iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu. Suur üleannus võib põhjustada palju kiirema hingamise kui tavaliselt (hüperventilatsioon), palaviku, liigse higistamise, rahutuse, krambid, hallutsinatsioonid, madala veresuhkru taseme, kooma ja šoki.

Kui te unustate ASA Krka't võtta

Kui te unustate annuse, oodake ära järgmise annuse võtmise aeg ja seejärel jätkake oma tavalise skeemiga.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ASA Krka võtmise

Ärge lõpetage ASA Krka võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate ükskõik millist järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage ASA Krka võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- Ootamatult tekkinud hingeldus, huulte, näo- või kehaturse, nahalööve, minestus või neelamisraskus (raske allergiline reaktsioon).
- Villidega naha punetus või koorumine, millega võib kaasneda kõrge palavik ja liigesevalu. See võib olla multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom või Lyelli sündroom.
- Ebatavaline veritsus, nagu vere köhimine, veri okses või uriinis või must väljaheide.

Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- Seedejäätmed
- Suurenenud kalduvus verejooksudeks

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Nõgestõbi
- Nohu

- Hingamisraskus

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Tugev verejooks maos või sooltes, ajuverejooks, muutused vererakkude arvus
- Krambid alumistes hingamisteedes, astmahood
- Veresoonte põletik
- Lillade laikudega verevalumid (nahaverejooks)
- Rasked nahareaktsioonid, nagu multiformse erüteemina tuntud lööve ja selle eluohtlikud vormid Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom)
- Ülitundlikkusreaktsioonid, nt huulte, näo- või kehaturse või šokk
- Reye' sündroom (väga harva esinev haigus lastel, mis mõjutab aju ja maksa (vt lõik 2 „Lapsed ja noorukid“))
- Ebatavaliselt vererohke või pikaajaline menstruatsioon

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Helin kõrvus (tinnitus) või kuulmislangus
- Peavalu
- Peapööritus
- Mao- või peensoolehaavand ja perforatsioon
- Pikenenud veritsusaeg
- Neerufunktsiooni häired, äge neerupuudulikkus
- Maksafunktsiooni häired, maksaensüümide taseme tõus
- Kusihappe suur sisaldus veres või madal veresuhkru tase

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ASA Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

ASA Krka 75 mg:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

ASA Krka 100 mg:

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

ASA Krka 160 mg:

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni kaudu ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ASA Krka sisaldab

- Toimeaine on atsetüülsalitsüülhape.
Üks gastroresistentne tablett sisaldab 75 mg, 100 mg või 160 mg atsetüülsalitsüülhapet.

- Teised koostisosad on:

ASA Krka 75 mg

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, kartulitärklis, talk, triatsetiin, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, naatriumlaaurüülsulfaat* ja polüsorbaat 80*.

Polümeerikate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), karmin (E120) ja päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E110).

ASA Krka 100 mg

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja kartulitärklis.

Polümeerikate: talk, triatsetiin, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, naatriumlaaurüülsulfaat*, polüsorbaat 80*.

ASA Krka 160 mg

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, kartulitärklis, talk, triatsetiin, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, naatriumlaaurüülsulfaat* ja polüsorbaat 80*.

Polümeerikate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), sojaletsitiin (E322) ja kollane raudoksiid (E172).

*võib sisaldada naatriumlaaurüülsulfaati ja polüsorbaat 80

Kuidas ASA Krka välja näeb ja pakendi sisu

ASA Krka 75 mg: roosad, ümmargused, kaksikkumerad, ligikaudse läbimõõduga 7,2 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

ASA Krka 100 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad, ligikaudse läbimõõduga 8,1 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

ASA Krka 160 mg: kollased, ümmargused, kaksikkumerad, ligikaudse läbimõõduga 9,2 mm, õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused:

Blistrid: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 ja 168 (ainult 100 mg-l) gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671 658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.