

Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

АСА Крка, 75 мг гастрорезистентные таблетки
ASA Krka, 75 mg gastroresistentsed tabletid
АСА Крка, 100 мг гастрорезистентные таблетки
ASA Krka, 100 mg gastroresistentsed tabletid
АСА Крка, 160 мг гастрорезистентные таблетки
ASA Krka, 160 mg gastroresistentsed tabletid
Ацетилсалициловая кислота

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

Всегда применяйте это лекарство так, как описано в данном инфолистке или так, как вам объяснили врач, аптекарь или медсестра.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с лечащим врачом.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат АСА Крка и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом АСА Крка
3. Как принимать АСА Крка
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить АСА Крка
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат АСА Крка и для чего он применяется

АСА Крка содержит ацетилсалициловую кислоту, которая в малых дозах принадлежит к числу веществ, препятствующих агрегации тромбоцитов. Тромбоциты – это клетки крови, которые участвуют в процессе свертывания крови и связаны с образованием тромбов. Когда в артерии возникает тромб, он останавливает кровоток и прерывает снабжение кислородом. Если такое происходит в сердце, это может вызвать стенокардию или инфаркт миокарда; если в мозге, то инсульт.

АСА Крка принимают для снижения риска образования тромбов, чтобы за счет этого предотвращать:

- инфаркт,
- инсульт,
- сердечно-сосудистые проблемы у пациентов со стабильной или нестабильной стенокардией (определенный тип болей в груди).

АСА Крка применяется также для профилактики образования тромбов после определенных операций на сердце, чтобы расширить или раскрыть кровеносные сосуды.

Вопрос о начале лечения и подходящей дозировке решает врач.

Это лекарство не рекомендуется для экстренного лечения. Это лекарство можно использовать только как профилактическое.

2. Что следует знать перед приемом АСА Крка

Не принимайте АСА Крка:

- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас аллергия на другие салицилаты или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). НПВП часто применяются при лечении артритных или ревматических болей,
- если у вас после приема салицилатов или НПВП бывали приступы астмы или отеки некоторых частей тела – лица, губ, гортани или языка (ангионевротический отек),
- если у вас есть или была язва желудка или тонкой кишки либо кровотечение иного рода, такое как инсульт,
- если у вас были проблемы со свертываемостью крови,
- если у вас тяжелые проблемы с печенью или почками,
- если у вас серьезные проблемы с сердцем, которые могут вызвать затрудненность дыхания и отек лодыжек,
- если вы беременны на последних 3 месяцах, вам нельзя принимать более 100 мг в сутки (см. раздел «Беременность и кормление грудью»),
- если вы принимаете метотрексат (например, для лечения рака или ревматоидного артрита) в дозировке более 15 мг в неделю.

Предостережения и меры предосторожности

Перед приемом АСА Крка проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если у вас проблемы с почками, печенью или сердцем,
- если у вас есть или были проблемы с желудком или тонким кишечником,
- если у вас высокое кровяное давление,
- если у вас астма, сенная лихорадка, полипы носа или другие хронические заболевания дыхательных путей; ацетилсалициловая кислота может вызвать приступ астмы,
- если у вас была подагра,
- если у вас тяжелые менструации,
- если у вас недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Сразу обратитесь за медицинской помощью, если ваше состояние ухудшится, или если у вас возникнут тяжелые либо неожиданные побочные эффекты, такие как необычные проявления кровоточивости, серьезные кожные реакции или иные аллергические симптомы (см раздел «Возможные побочные эффекты»).

Сообщите лечащему врачу, если вам планируют провести операцию (даже небольшую, такую как удаление зуба), потому что ацетилсалициловая кислота разжижает кровь и может вызывать повышенную опасность возникновения кровотечения.

Вам следует избегать нехватки жидкости (можете чувствовать жажду и сухость во рту), потому что прием в таких случаях ацетилсалициловой кислоты может нарушить функцию почек.

Это лекарственное средство не годится для снятия боли или снижения жара.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Дети и подростки

Ацетилсалициловая кислота может вызвать у детей синдром Рея. Синдром Рея – очень редко встречающееся заболевание, которое оказывает влияние на мозг и печень и может представлять опасность для жизни. Поэтому АСА Крка нельзя давать детям младше 16 лет, за исключением случаев, когда это рекомендовано врачом.

Другие лекарственные препараты и АСА Крка

Сообщите лечащему врачу или аптекарем, если вы принимаете, недавно принимали или

планируете принимать какие-либо иные лекарства.

Действие лекарственного средства может оказаться иным, если ацетилсалициловая кислота принимается одновременно с другими препаратами, которые предназначены для:

- разжижения крови / профилактики тромбов (например, варфарин, гепарин, клопидогрел, альтеплаза),
- подавления реакции отторжения после трансплантации (циклоспорин, такролимус),
- лечения высокого кровяного давления (например, диуретики и ингибиторы АПФ),
- регулирования сердечного ритма (дигоксин),
- лечения маниакально-депрессивного расстройства (литий),
- лечения болей и воспалений (например, НПВП, такие как ибупрофен, или стероиды),
- лечения подагры (например, пробенецид),
- лечения эпилепсии (вальпроат, фенитоин),
- лечения глаукомы (ацетазоламид),
- для лечения рака или ревматоидного артрита (метотрексат в дозировке до 15 мг в неделю),
- для лечения диабета (глибенкламид, инсулин),
- для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин или пароксетин),
- для гормонального заместительного лечения, если надпочечники или гипофиз разрушены или удалены, либо для лечения воспалений, в т.ч. ревматических заболеваний и воспалений желудочно-кишечного тракта (кортикостероиды).

Сочетание АСА Крка с пищей, питьем и алкоголем

Употребление алкоголя может увеличить опасность и продолжительность кровотечений желудочно-кишечного тракта.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Ацетилсалициловую кислоту нельзя принимать во время беременности, если это не рекомендовано врачом.

АСА Крка нельзя принимать на последних 3 месяцах беременности, если это не рекомендовано врачом, но даже и тогда суточная доза не должна превышать 100 мг (см. раздел «Не принимайте АСА Крка»). Регулярные или высокие дозы этого лекарственного средства на поздней стадии беременности могут привести к тяжелым осложнениям у матери или ребенка.

Кормящие матери могут принимать ацетилсалициловую кислоту только по назначению врача.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

АСА Крка не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

АСА Крка содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом.

АСА Крка 75 мг содержит краситель желтый солнечный закат (E110), который может вызывать аллергическую реакцию.

АСА Крка 160 мг содержит соевый лецитин (E322)

Если у вас аллергия на арахис или сою, не принимайте это лекарственное средство.

3. Как принимать АСА Крка

Всегда принимайте это лекарственное средство так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

Взрослые

Профилактика инфаркта:

- Рекомендуемая доза: 75...160 мг один раз в сутки.

Профилактика инсульта:

- Рекомендуемая доза: 75...325 мг один раз в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов со стабильной или нестабильной стенокардией (боли в груди):

- Рекомендуемая доза: 75...160 мг один раз в сутки.

Профилактика образования тромбов после определенного типа операций на сердце:

- Рекомендуемая доза: 75...160 мг один раз в сутки.

Это лекарственное средство нельзя употреблять в дозах больших, чем предписано врачом, и доза не должна превышать 325 мг в сутки.

Пожилые

Дозировки те же, что для взрослых. В целом, пожилым пациентам следует принимать ацетилсалициловую кислоту с осторожностью, поскольку у них повышена предрасположенность к возникновению побочных эффектов. Лечение следует пересматривать через регулярные промежутки времени.

Применение детьми и подростками

Ацетилсалициловую кислоту нельзя принимать детям до 16 лет, если это не предписано врачом (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

Способ приема

Для внутреннего применения.

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (1/2 стакана воды). У таблеток гастрорезистентное покрытие, которое препятствует раздражающему действию на кишечник, поэтому таблетки нельзя измельчать, разламывать или жевать.

Если вы приняли больше препарата АСА Крка, чем предусмотрено

Если вы (или кто-то другой) случайно приняли слишком много таблеток, следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу или связаться с ближайшим отделением экстренной медицины. Покажите врачу оставшееся лекарство или пустую упаковку из-под лекарства.

Симптомами передозировки могут быть звон в ушах, нарушения слуха, головная боль, головокружение, спутанность сознания, тошнота, рвота и боли в животе. Большая передозировка может привести к сильному учащению дыхания (гипервентиляция), жару, чрезмерному потоотделению, беспокойству, судорогам, галлюцинациям, низкому уровню сахара в крови, коме и шоку.

Если вы забыли принять препарат АСА Крка

Если вы забыли принять дозу, дождитесь времени приема следующей дозы и затем продолжайте по своей обычной схеме.

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз не приняли лекарство.

Если вы перестали принимать АСА Крка

Не прекращайте прием АСА Крка без консультации с врачом.

При наличии дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Если вы заметите любой из следующих серьезных побочных эффектов, прекратите прием АСА Крка и незамедлительно обратитесь к врачу:

- Внезапно возникшая одышка, отек губ, лица или тела, высыпания на коже, потеря сознания или затрудненное глотание (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение или отслаивание кожи с образованием волдырей, чему может сопутствовать высокая температура и боли в суставах. Это может быть многоформной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла.
- Необычная кровоточивость, такая как откашливание кровью, кровь в рвоте или моче либо черный кал.

Возможны следующие побочные эффекты:

Часто (не более 1 случая на 10 человек):

- Тошнота, рвота, понос
- Расстройства пищеварения
- Повышенная склонность к кровоточивости

Нечасто (не более 1 случая на 100 человек):

- Крапивница
- Насморк
- Затрудненное дыхание

Редко (не более 1 случая на 1000 человек):

- Сильное кровотечение в желудке или кишечнике, мозговое кровотечение, изменения в количестве кровяных клеток
- Судороги нижних дыхательных путей, приступы астмы
- Воспаление кровеносных сосудов
- Кровоподтеки с сиреневыми пятнами (кожное кровотечение)
- Тяжелые кожные реакции, такие как высыпания, известные под названием многоформной эритемы, и ее опасные формы – синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла
- Реакции гиперчувствительности, например отек губ, лица или тела, либо шок
- Синдром Рея (очень редко встречающееся заболевание у детей, влияющее на мозг и печень; см. раздел 2 «Дети и подростки»)
- Необычно обильная или длительная менструация

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

- Звон в ушах (тиннитус) или снижение слуха
- Головная боль
- Головокружение
- Язва и перфорация желудка или тонкой кишки
- Продолжительное кровотечение
- Нарушение функций почек, острая почечная недостаточность
- Нарушение функций печени, повышение уровня печеночных ферментов
- Высокое содержание мочевой кислоты в крови или низкий уровень сахара в крови

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.gavimiamet.ee. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить АСА Крка

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

АСА Крка 75 мг:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

АСА Крка 100 мг:

Хранить при температуре не выше 30°C.

АСА Крка 160 мг:

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после отметки «EXP». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит АСА Крка

- Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.
Одна гастрорезистентная таблетка содержит 75 мг, 100 мг или 160 мг ацетилсалициловой кислоты.

- Прочие компоненты:

АСА Крка 75 мг

Содержимое таблетки: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный диоксид кремния, картофельный крахмал, тальк, триацетин, 30% дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), лаурилсульфат натрия* и полисорбат 80*.

Полимерное покрытие: поливиниловый спирт (E1203), диоксид титана (E171), макрогол 3350 (E1521), кармин (E120) и алюминиевый лак желтый солнечный закат (E110).

АСА Крка 100 мг

Содержимое таблетки: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный диоксид кремния и картофельный крахмал.

Полимерное покрытие: тальк, триацетин, 30% дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), лаурилсульфат натрия*, полисорбат 80*.

АСА Крка 160 мг

Содержимое таблетки: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный безводный диоксид кремния, картофельный крахмал, тальк, триацетин, 30% дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), лаурилсульфат

натрия* и полисорбат 80*.

Полимерное покрытие: поливиниловый спирт (E1203), диоксид титана (E171), макрогол 3350 (E1521), соевый лецитин (E322) и оксид железа желтый (E172).

* может содержать лаурилсульфат натрия и полисорбат 80

Как выглядит АСА Крка и что содержится в упаковке

АСА Крка 75 мг: розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 7,2 мм.

АСА Крка 100 мг: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8,1 мм.

АСА Крка 160 мг: желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 9,2 мм.

Объемы упаковок:

Блистеры: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 и 168 (только по 100 мг) гастрорезистентных таблеток.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

Держатель торговой лицензии

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

Изготовители

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

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

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

Последнее обновление информационного листка датируется январем 2019 г.