

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta

acetilszalicilsav

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. Pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Szívinfarktus utáni visszaesés megelőzésére, tromبóztis érendszeri műtét után, átmeneti agyi vérrellátási zavar esetén az agyi infarktus (iszkémiás probléma) megelőzésére gyógyszer. Vérrögzépződést gátló (antitrombotikus) hatása a vérlemezkék (trombociták) tromboxán-A<sub>2</sub> szintézisének gátlásán alapul.

#### **2. Tudnivalók az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta szedése előtt**

**Ne alkalmazza az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtablettát,**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve egyéb szalicilátok vagy hasonló szerkezetű hatóanyagokra
- gyomor- és bélfekély esetén,
- vérzékenység esetén,
- veseelégtelenség esetén.
- a terhesség harmadik harmadában.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- különleges óvatosságra van szükség, ha a beteg túlérzékeny bizonyos nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítményekre,

- ha Onnek gyomor- és bélrendszeri fertőzése van,
- ha máj- és veseelégtelensége van,
- krónikus gyomor- vagy nyombélpanasz esetén,
- vérszegénység esetén,
- asztmás légzés esetén.

Az acetilszalicilsav lázas, beteg gyermekeknek és serdülőknek csak egyéb terápiás lehetőség hiányában adható. Ha ezekben a megbetegedésekben hosszan tartó hányás lép fel, ez potenciálisan életveszélyes betegség, a Reye-szindróma jele is lehet, ami feltétlenül azonnali orvosi ellátást igényel.

Előre kitűzött idejű sebészeti beavatkozáskor figyelembe kell venni a készítmény esetleges antitrombotikus hatását.

Tartós alkalmazása vesebántalmakhoz vezet, ezért a vesefunkciót rendszeresen ellenőrizni kell.

### **Egyéb gyógyszerek és az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta**

Az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletták egyéb gyógyszerkészítményekkel történő együttes alkalmazása befolyásolhatja azok hatását. Ezért feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A kezelés hatásosságát befolyásolhatja, amennyiben az acetilszalicilsavat a következő javallatokban adott gyógyszerekkel együtt szedi:

- véralvadásgátlás (például warfarin)
- szervátültetés utáni kilökődés megelőzése (például ciklosporin, takrolimusz)
- magas vérnyomás (például vízajtók és ACE-gátlók)
- fájdalom és gyulladásos folyamatok (például nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. ibuprofen), vagy szteroidok vagy metamizol)
  - A metamizol (fájdalom- és a lázcsillapításra szolgáló hatóanyag) csökkentheti az acetilszalicilsav vérlemezke-összecsapódásra (a vörsejtek összetapadhatnak és vérrögök képződhetnek) gyakorolt hatását, ha egyidejűleg veszik be ezt a két gyógyszert. Ezért a metamizolt óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akik kis adagban acetilszalicilsavat szednek a keringési rendszer védelme céljából.
- köszvény (probenecid)
- rosszindulatú betegség vagy reumás ízületi gyulladás (metotrexát).

Az acetilszalicilsav-kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed.

Amennyiben új gyógyszert kezdene el szedni a rendszeresen alkalmazott acetilszalicilsav mellett, kérje ki kezelőorvosa véleményét (nem vényköteles készítmények esetén is).

### **Az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

Az acetilszalicilsav-kezelés ideje alatt nem szabad alkoholt fogyasztani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség utolsó három hónapjában alkalmazása ellenjavallt, a terhesség első hat hónapjában, indokolt esetben, az előny/kockázat gondos mérlegelése után szedhető.

Szoptatási időszakban a készítményt csak igen indokolt esetben szabad alkalmazni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem befolyásolja hátrányosan az ezekhez szükséges képességeket.

**Az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell alkalmazni az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtablettát?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Egyszeri napi adag 100 mg.

A gyors hatás érdekében 150 mg - 300 mg kezdő adag ajánlott.

A filmtablettát egészben kell folyadékkal bevenni.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordulhatnak gyomor- és bélpanaszok, esetleg émelygés, hányás, hasmenés.

A magas adag hosszabb ideig tartó alkalmazása esetén fülcsengést, emésztőrendszeri fekélyeket okozhat, esetleg súlyos vérzéssel párosulva. A készítmény továbbá máj- és vesebántalmakat okozhat. Megmyúlik a véralvadási idő, rejtett emésztőrendszeri vérzést idézhet elő, amelyek vashiányhoz vezethetnek.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban

**5. Hogyan kell az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.!) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg acetilszalícilsav filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:  
*tablettamag:* vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, burgonyakeményítő, laktóz-monohidrát

*filmbevonat*: glicerin-triacetát, talkum, metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió.

**Milyen az ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem:

Filmtabletta: fehér, kerek, csillogó, sima, és mindkét oldalán domború felületű gyomornedv-ellenálló filmtabletta.

Csomagolás: 30 db, 50 db és 100 db filmtabletta átlátszó, színtelen PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 000 Prága, Csehország

Gyártó:

G.L. Pharma GmbH,

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Ausztria

OGYI-T-21571/01	30 db
OGYI-T-21571/02	50 db
OGYI-T-21571/03	100 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február**