

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Asactal 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta acetilszalicilsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha nem érzi jobban magát vagy rosszabbul van.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Asactal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Asactal szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Asactal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Asactal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Asactal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Asactal acetilszalicilsavat tartalmaz, ami alacsony adagokban a vérlemezke-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A vérlemezkek a vér parányi összetevői, ezek felelősek a véralvadásért, és szerepet játszanak a vérrögök létrejöttében (trombózis). Amikor egy verőérben vérrög képződik, az elzárja a véráramlás útját, és elvágja az oxigén-utánpótlást. Ha ez a szívben következik be, szívrohamot vagy anginás rohamot (mellkasi szorító fájdalom) idézhet elő. Ha a vérrögek képződés az agyban történik, a következmény szélütés (sztrók) lehet.

Az Asactal a vérrögek képződés kockázatának csökkentésére, és ennek kapcsán a következők megelőzésére alkalmazható:

- szívroham,
- szélütés (sztrók),
- szív-érrendszeri problémák olyan betegeknél, akik stabil vagy instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy fajtája) szenvednek.

Az Asactal vérrögek képződés megelőzésére is alkalmazható bizonyos, a vérerek tágítását vagy átjárhatóságát biztosító szív-műtétek után.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható sürgősségi ellátásban, csak megelőző kezelésre szolgál.

2. Tudnivalók az Asactal szedése előtt

Ne szedje az Asactal-t, ha:

- allergiás az acetilszalicilsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- allergiás (túlérzékeny) egyéb szalicilátokra, vagy nem-szteroid gyulladásgátlókra (NSAID-ok). A nem-szteroid gyulladásgátlókat gyakran alkalmazzák ízületi gyulladás, reuma vagy fájdalom kezelésére.
- asztmás rohama van, illetve ha a szalicilátok vagy nem-szteroid gyulladásgátlók bevétele után a testének bizonyos részein duzzanatot észlel, pl. az arc-, ajkak-, torok- vagy a nyelv vizenyős duzzanata (angioödéma),
- jelenleg fekélybetegségben szenved, vagy bármikor gyomor-, illetve vékonybél-fekélye volt, valamint ha bármilyen típusú vérzése, pl. szélütése (sztrókja) volt,

- bármikor problémát jelentett, hogy a vére nem alvadt meg megfelelően,
- súlyos máj- vagy veseproblémája van,
- terhességének utolsó 3 hónapjában jár, nem kaphat naponta 100 mg-nál magasabb adagot (lásd a „Terhesség és szoptatás” c. pontot),
- metotrexát nevű gyógyszert szed (pl. daganat vagy sokízületi gyulladás kezelésére) heti 15 mg-nál nagyobb adagokban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Asactal szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- vese-, máj- vagy szívproblémája van,
- jelenleg vagy bármikor problémája volt (van) a gyomrával vagy a vékonybeleivel,
- magas a vérnyomása,
- asztmában szenved, szénanáthája, orrpolyipja vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedése van, az acetilszalicilsav asztmás rohamot idézhet elő,
- volt már valaha köszvénye,
- általában nagyfokú vérzése jelentkezik a menstruáció során.

Azonnal orvosi tanácsot kell kérnie, ha a tünetei rosszabbodnak, vagy ha súlyos, illetve szokatlan mellékhatásokat tapasztal, pl. szokatlan vérzést, súlyos bőrreakciókat vagy a súlyos allergiás reakció bármilyen egyéb tünetét (lásd a „Lehetséges mellékhatások” c. pontot).

Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha műtétet terveznek Önnél (még akkor is, ha ez apróbb beavatkozás, pl. foghúzás), mivel az acetilszalicilsav véralvadásgátló hatású, ezért fokozott lehet a vérzés kockázata.

Az acetilszalicilsav Reye-szindrómát okozhat, ha gyermekeknél alkalmazzák. A Reye-szindróma egy igen ritka betegség, ami az agyat és a májat érinti, és életveszélyes is lehet, ezért az Asactal nem adható 16 év alatti gyermekeknek, csak akkor, ha ezt orvos tanácsolja.

Vigyáznia kell arra, hogy Ön ne száradjon ki (szomjasnak érezheti magát, kiszárad a szája), mivel az ilyenkor alkalmazott acetilszalicilsav a veseműködés károsodását idézheti elő.

Ez a gyógyszer nem alkalmas fájdalom-, illetve lázcsillapításra.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, vagy ha nem biztos ebben, beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és az Asactal

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A kezelés hatékonyságát befolyásolhatja, ha az acetilszalicilsavat más, az alábbiakban felsorolt gyógyszerekkel együtt szedik:

- véralvadásgátlók/vérrögképződés gátlók (pl. warfarin, heparin, klopidogrel),
- szervátültetést követően a szerv kilökődését megakadályozó szerek (ciklosporin, takrolimus),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. vízhajtók, és ACE-gátlók),
- szívritmus-szabályozók (digoxin),
- mániás-depressziós betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (lítium),
- fájdalom- és gyulladáscsökkentők (pl. nem-szteroid gyulladáscsökkentők [NSAID-ok], mint amilyenek az ibuprofén vagy szteroidok alkalmazása),
- metamizol (fájdalom- és a lázcsillapításra szolgáló hatóanyag) csökkentheti az acetilszalicilsav vérlemezke-összecsapódásra (a vérszövetek 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 gyógyszerei (pl. probenecid),
- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek (valproát, fenitoin),
- zöldhályog (glaukóma) kezelésére szolgáló gyógyszerek (acetazolamid),
- daganat vagy sokízületi gyulladás gyógyszerei (metotrexát; heti 15 mg-nál kisebb dózisokban),
- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. glibenklamid),

- depresszió gyógyszerei (szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók [SSRI-k], pl szertralin vagy paroxetin).
- hormonpótló kezelésként adott gyógyszerek, amelyeket akkor alkalmaznak, ha a mellékvese vagy a hipofízis sérült, vagy ezeket eltávolították, illetve gyulladásgátló gyógyszerek, beleértve a reuma vagy bélgyulladás kezelésére szolgáló készítmények (kortikoszteroidok) is.

Az Asactal egyidejű bevétele alkohollal

Alkohol egyidejű fogyasztása fokozhatja az emésztőrendszeri vérzés kockázatát, és megnyújthatja a vérzési időt.

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.

Terhes nők nem szedhetnek acetilszalicilsavat a terhességük alatt, kivéve, ha ezt a kezelőorvosuk tanácsolja.

Nem szedheti az Asactal-t, ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van, kivéve, ha erre a kezelőorvosa utasítja, és az adag ilyen esetben sem haladhatja meg a napi 100 mg-ot (lásd a „Ne szedje az Asactal-t” c. pontot).

A terhesség késői szakaszában rendszeresen vagy nagy adagban szedett gyógyszer súlyos szövődményeket idézhet elő az anyánál vagy a babánál.

Szoptató nők nem szedhetnek acetilszalicilsavat kivéve, ha ezt a kezelőorvosuk tanácsolja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Asactal nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Asactal nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, ezért gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Asactal-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottnak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Szívroham megelőzése:

- A javasolt adag naponta egyszer 75-160 mg.

Szélütés megelőzése:

- A javasolt adag naponta egyszer 75-325 mg.

Szív- érrendszeri problémák megelőzése stabil vagy instabil anginában (egyfajta mellkasi fájdalom) szenvedő betegeknél:

- A javasolt adag naponta egyszer 75-160 mg

Vérrögzépződés megelőzése bizonyos típusú szív műtétek után:

- A javasolt adag naponta egyszer 75-160 mg

Idősek

A felnőttekével megegyező adagolás javasolt. Általában az acetilszalicilsavat nagyobb körültekintéssel kell alkalmazni idős betegeknél, mert ők hajlamosabbak a mellékhatásokra. A kezelést rendszeres időközönként felül kell vizsgálni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az acetilszalicilsav nem adható 16 év alatti gyermekeknek, illetve serdülőkorúaknak, kivéve, ha ezt orvos írja elő (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat egészben, megfelelő mennyiségű (fél pohár) folyadékkal kell lenyelni. A tabletták gyomornedv-ellenálló bevonattal rendelkeznek, ami védi a bélrendszert az irritáló hatások ellen, ezért a tablettákat nem szabad összetörni, eltörni vagy elrágni.

Ha az előírtnál több Asactal-t vett be

Ha Ön (vagy valaki más) véletlenül túl sok tablettát vett be, erről azonnal értesítenie kell kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához kell fordulnia. Az orvosnak mutassa meg a maradék gyógyszert vagy a tabletták csomagolását.

A túladagolás tünetei között szerepelhet a fülcsengés, hallásproblémák, fejfájás, szédülés, zavartság, hányinger, hányás és hasi fájdalom. Nagy adaggal bekövetkező túladagolásban előfordulhat a normálisnál szaporább légvétel (hiperventilláció), láz, nagyfokú veritékezés, nyugtalanság, görcsrohamok, képzelgések (hallucinációk), alacsony vércukorszint, kóma és sokk.

Ha elfelejtette bevenni az Asactal-t

Ha kihagy egy adagot, várjon a következő esedékes adag bevitelének idejéig, és folytassa a gyógyszer szedését a normál rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal hagyja abba az Asactal szedését és forduljon orvoshoz:

- Hirtelen ziháló légzés, az ajkak, az arc vagy a test más részeinek duzzanata, bőrkiütés, ájulás vagy nyelési nehézség (súlyos allergiás reakció).
- Hólyagokkal vagy bőrhámlással jelentkező bőrvörösödés, amit magas láz és ízületi fájdalom kísérhet. Ez lehet eritéma multiforme, Stevens-Johnson szindróma vagy Lyell-szindróma.
- Szokatlan vérzés, pl. vér felköhögése, vér a hányadékban vagy a vizeletben, vagy véres széklet.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Gyomorrontás.
- Fokozott vérzési hajlam.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Csalánkiütés.
- Orrfolyás.
- Nehézlégzés.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Súlyos gyomor- vagy bélvérzés, agyvérzés, a vérsejtek számbeli eltérései.
- Hányinger és hányás.
- Az alsó légutak görcse, asztmás roham.
- Érgyulladás.
- Lilás pontokkal jelentkező véraláfutás (bőrvérzés).
- Súlyos bőrreakciók, mint pl. az eritéma multiforme néven ismert bőrkiütés, illetve a Stevens-Johnson szindróma, valamint a Lyell-szindróma életveszélyes formái.
- Túlérzékenységi reakciók, pl. az ajkak-, az arc- vagy a test más részeinek ödémás duzzanata, vagy sokk.
- Kórosan erős vagy hosszú ideig tartó menstruációs vérzés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Fülcsengés (tinnitusz) vagy halláscsökkenés.
- Fejfájás.

- Forgó jellegű szédülés (vertigo).
- Gyomor-, illetve vékonybélfekély és átfúródás.
- Megnyúlt vérzési idő.
- A veseműködés károsodása.
- A májműködés károsodása.
- Magas húgysavszint a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Asactal-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Tablettatartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Buborékcsomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és tablettatartályon feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Asactal?

- A készítmény hatóanyaga az acetilszalicilsav. Egy gyomornedv-ellenálló tablettá 100 mg acetilszalicilsavat tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
tablettamag: mikrokristályos cellulóz (Type 102), kukoricakeményítő, vízmentes koloid szilícium-dioxid, sztearinsav
filmbevonat: metakrilsav–etil-akrilát kopolimer (1:1), poliszorbát 80, nátrium-lauril-szulfát, trietil-citrát, talkum.

Milyen az Asactal külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Asactal 100 mg gyomornedv-ellenálló tablettá kerek, fehér, mindkét oldalán domború, 7,2 mm átmérőjű filmtablettá.

Kiszerezések:

Buborékcsomagolás: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 db gyomornedv-ellenálló tablettá dobozonként.

Tablettatartály: 10, 30, 50, 100, 500 db gyomornedv-ellenálló tablettá dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
 Reykjavíkurgvegur 76-78
 220 Hafnarfjörður
 Izland

Gyártók

Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Málta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Izland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Asactal 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
OGYI-T-21828/04 20×
OGYI-T-21828/05 30×
OGYI-T-21828/06 50×
OGYI-T-21828/07 100×

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária	Acetylsal Cardio 75 mg, 100 mg
Lengyelország	Cardioteva 75 mg, Aspifox Cardio 100 mg, Cardioteva 150 mg
Magyarország	Asactal 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Románia	ASPIFOX 75 mg, 100 mg, 150 mg, 160 mg comprimate gastrorezistente
Svédország	Penepirin

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. június