

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **ASTRIX 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula** 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 tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Astrix 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (a továbbiakban, mint Astrix kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Astrix kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni az Astrix kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Astrix kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Astrix kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Astrix kapszula hatását a vérlemezkék összecsapzódásának gátlásán keresztül fejti ki. A hatóanyag gyomornedvnek ellenálló bevonata miatt a gyomor-nyálkahártyát kíméli, ami a hosszantartó kezelés során előnyös.

Az Astrix kapszula az alábbi esetekben alkalmazható a vérlemezkék összecsapzódásának gátlására:

- koszorúér-elmeszesedés okozta mellkasi fájdalom,
- szívinfarktus,
- újbóli infarktus megelőzésére,
- artériás érsebészeti beavatkozások után,
- átmeneti keringési zavar és agyi infarktus megelőzésére,
- szívinfarktus kockázatának csökkentése szív-érrendszeri veszélyeztető tényezőkkel rendelkező 45-79 év közötti férfi és 55-79 év közötti nőbeteg esetében, amikor a várt terápiás eredmény felülmúlja a gyomor-bélvérzés fokozott kockázatából eredő veszélyt.

#### **2. Tudnivalók az Astrix kapszula szedése előtt**

**Ne szedje az Astrix kapszulát, ha Ön az alábbi betegségek/állapotok bármelyikében szenved:**

- ha allergiás a hatóanyagra (az acetilszalicilsavra), szalicilátokra vagy az Astrix kapszula egyéb összetevőjére (esetleg korábban emiatt bekövetkezett asztmás rohama volt),
- ha gyomor- vagy nyombélfekély betegségben szenved,
- ha fokozott vérzékenységi hajlamban szenved,
- a terhesség utolsó harmadában alkalmazása ellenjavallt,
- acetilszalicilsav vagy más gyulladásgátló okozta asztmás roham vagy bőr- és nyálkahártya-duzzanat a kórtörténetben,
- alacsony vérlemezkeszám esetén,
- súlyos vesekárosodás esetén,

- súlyos szívelégtelenség esetén,
- súlyos májkárosodás esetén,
- májzsugor esetén,
- ha heti 15 mg vagy ennél nagyobb adagú metotrexáttal kezelik Önt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Astrix kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben az alábbi betegségek fennállnak Önnél:

- tüdőasztma, COPD (krónikus légzési nehezítettséggel járó tüdőbetegség),
- köszvény,
- véralvadásgátló kezelés,
- egyéb gyulladásgátló fájdalomcsillapító szerekkel szembeni túlérzékenység,
- állandó vagy visszatérő gyomorpanaszok,
- korábban ismertté vált gyomor-bélrendszeri fekély vagy gyomor-bélrendszeri vérzés,
- korábban ismertté vált vese- vagy májkárosodás, vagy szívelégtelenség,
- glükóz - 6 - foszfát - dehidrogenáz hiány.

Műtéti beavatkozások (akár foghúzás) előtt a gyógyszer alkalmazásáról a műtétet végzőknek tudomást kell szerezniük!

### **Gyermekek és serdülők**

Ne adja be gyermekének a gyógyszert az orvos tudta nélkül!

Gyermekek (16 éves kor alatt) kizárólag állandó orvosi felügyelet mellett, indokolt esetben szedhetik a készítményt.

**Amennyiben a gyógyszer alkalmazása közben gyermekén hányást, hányingert, zavartságot, bágyadságot észlel, a kezelést azonnal szakítsa meg, s keresse fel orvosát haladéktalanul.**

E tünetek ugyanis egy igen ritka, de veszélyes betegség, a Reye-szindróma tünetei lehetnek, melynek ellátása szakorvost igényel.

### **Egyéb gyógyszerek és az Astrix kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Astrix kapszula fokozza az alább felsorolt gyógyszerek hatását:

- véralvadásgátlók,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentők, reuma ellenes szerek,
- fájdalomcsillapító (pl. metamizol, mivel egyidejű alkalmazás során csökkentheti az acetilszalicilsav hatását)
- cukorbetegség elleni gyógyszerek,
- metotrexát,
- lítium, digoxin, barbiturát,
- valproát,
- acetazolamid.

**A gyomor-bélvérzés kockázata nő az Astrix kapszulával történő egyidejű szteroidkezelés vagy alkoholfogyasztás esetén.**

Az Astrix kapszula csökkenti az alább felsorolt gyógyszerek hatását:

- vízhajtók,
- vérnyomáscsökkentők,
- húgysavcsökkentők,
- gyomorsav túltengés esetén szedett gyógyszerek.

Ebben a szakaszban a készítményeket hatóanyagtartalmuk, hatásmechanizmusuk alapján csoportosítva említjük, és nem a gyógyszer védjegyzett (kereskedelmi) nevén. Amennyiben Ön nem biztos abban,

hogy az Ön által szedett többi gyógyszerrel együtt alkalmazhatja-e az Astrix kapszulát, feltétlenül kérdezze meg kezelőorvosát.

### **Az Astrix kapszula egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A gyomor-bélvérzés kockázata nő egyidejű alkoholfogyasztás esetén.

### **Terhesség és szoptatás és termékenység**

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 első és második harmadában kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható.

A terhesség harmadik harmadban az Astrix kapszula nem alkalmazható.

Ha szoptatás ideje alatt nagyobb adagokkal való kezelés szükséges, a szoptatást be kell fejezni.

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

Az Astrix kapszula nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni az Astrix kapszulát?**

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

- A készítmény ajánlott adagja: koszorúér-elmeszesedés okozta mellkasi fájdalom esetén napi 1-3 kapszula,
- szívinfarktus esetén vagy újbóli infarktus megelőzésére napi 1 kapszula,
- artériás érsebészeti beavatkozások után napi 1-3 kapszula,
- átmeneti keringési zavar és agyi infarktus megelőzésére napi 1-3 kapszula,
- szívinfarktus kockázatának csökkentése szív-érrendszeri veszélyeztető tényezőkkel rendelkező betegek esetében naponta 1 kapszula vagy kétnaponta 3 kapszula.

A kapszulát étkezés után, bő folyadékkal kell bevenni.

### **Ha az előírtnál több Astrix kapszulát vett be**

Túladagolás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A megfelelő orvosi beavatkozás felnőttek és gyermekek esetében egyaránt nélkülözhetetlen még akkor is, ha a túladagolás jelei és tünetei aktuálisan nem észlelhetőek.

#### Heveny túladagolás tünetei

Sav-bázis egyensúly- és anyagcserezavarok alakulhatnak ki, vércukorszint leesése, bőrkiütés, gyomor-bélrendszeri vérzések, fülzúgás, émelygés, hányás, látás- és halláskárosodás, fejfájás, szédülés, zavartság.

#### Idült túladagolás tünetei

Gyomor-bélrendszeri vérzések, fekélyek, vérékenység, szédülés, fülcsengés, különösen gyermekeknél és idősebb betegeknél a túladagolás jele lehet.

### **Ha elfelejtette bevenni az Astrix kapszulát**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására, folytassa a gyógyszer szedését a szokásos menetrend szerint, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Astrix kapszula szedését**

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését a kezelőorvos megkérdezése nélkül. Amennyiben mellékhatások miatt kívánja abbahagyni a kezelést, kérjen tanácsot kezelőorvosától, aki tájékoztatni fogja ezen mellékhatások kezeléséről, vagy más készítménnyel folytatja a kezelést.

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.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbi osztályozás szerint adjuk meg:

nagyon gyakori	10-ből több, mint 1 beteget érint
gyakori	100-ből 1-10 beteget érint
nem gyakori	1000-ből 1-10 beteget érint
ritka	10 000-ből 1-10 beteget érint
nagyon ritka	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
nem ismert	a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg.

#### **Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:**

Gyakori: fokozott vérzési hajlam

Ritka: vérelemezkek számának csökkenése, fehérvérsejt szám csökkenés, koponyaűri vérzés, vérszegénység.

#### **Légzőrendszeri, mellkasi és mellúri betegségek és tünetek:**

Nem gyakori: nátha, nehézlégzés

Ritka: hörgőgörcs, asztmás roham.

#### **Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:**

Gyakori: emésztési zavar, hányinger, hányás, hasfájás, gyomorégés, hasmenés

Ritka: súlyos gyomor-bélrendszeri vérzések, gyomor-, vagy nyombélfekélyek, melyek igen ritka esetben átfúródáshoz vezetnek.

#### **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:**

Nagyon ritka: Alacsony vércukorszint

#### **Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:**

Nagyon ritka: veseműködési zavarok.

#### **A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:**

Nem gyakori: csalánkiütés

Ritka: bőrkiütés, bőrvörösség, Stevens-Johnson szindróma, Lyell-szindróma, apró vérzések a bőrön és a nyálkahártyákon.

#### **Immunrendszeri betegségek és tünetek:**

Ritka: túlérzékenységi reakciók (hörgőgörcs, bőrreakciók, ödéma, vérnyomásesés).

#### **Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:**

Nagyon ritka: májenzim-értékek emelkedése.

#### **Idegrendszeri betegségek és tünetek:**

Ritka: fejfájás, szédülés, látászavar, aluszékonyság, zavartság, fülcsengés, időszakos halláscsökkenés nagyobb adagoknál, vagy hosszan tartó kezelésnél gyakran előfordul.

#### **Érbetegségek és tünetek:**

Ritka: vérzéses érgyulladás

Különösen gondos felügyeletet igényelnek azok a betegek, akiknek kórtörténetében gyomor-nyombélfekély szerepel, akiknek gyomor-bélpanaszaik vannak, beszűkült máj- és vesefunkció vagy szívelégtelenség áll fenn.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél 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 Astrix kapszulát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh./EXP) 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 Astrix kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: az acetilszalicilsav.  
100 mg acetilszalicilsavat tartalmaz kapszulánként.
- Egyéb összetevők: hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, Eudragit L30 D55, glicerin-monosztearát, poliszorbát 80, trietil-citrát, tisztított víz.  
Kapszulahéj: indigókármin (E132), eritrozín (E127), zselatin.

**Milyen az Astrix kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Alsó és felső felén átlátszó, rózsaszín, 4-es méretű, kemény zselatin kapszulába töltött fehér, szagtalan vagy enyhén ecetszagú pellet.

30 db kapszula színtelen, átlátszó, PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt, 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

OGYI-T-3800/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2019. július