

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

ASA PROTECT PHARMAVIT 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta acetilszalicilsav

Mielőtt elkezdni 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.
- 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. Pont.

A betegájékoztató 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, tromبószis érendszeri műtét után, átmeneti agyi vérellátási zavar esetén az agyi infarktus (iszkémiás probléma) megelőzésére gyógyszer.

Vérrögképződést gátló (antitrombotikus) hatása a vérlemezkék (trombociták) tromboxán-A₂ 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 szteroidok és gyulladásgátlók)
- 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 [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 acetilszalicilsav filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
tablettamag: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, burgonyakeményítő, laktóz-monohidrát
filmbevonat: glicerín-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 buboréksomagolásban 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

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. július