

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребител

АСК Крка 75 mg стомашно-устойчиви
 АСК Крка 100 mg стомашно-устойчиви
 ацетилсалицилова киселина

ASA Krka 75 mg gastro-resistant tablets
 ASA Krka 100 mg gastro-resistant tablets
 acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АСК Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АСК Крка
3. Как да приемате АСК Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСК Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АСК Крка и за какво се използва

АСК Крка съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози принадлежи към група на лекарствата, наречени антитромбоцитни средства. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които предизвикват съсирването на кръвта и участват в образуване на съсиреци (тромбоза). При възникване на кръвен съсирек в артерия, той спира притока на кръвта и намалява притока на кислород. Когато това се случи в сърцето той може да предизвика инфаркт или стенокардия; в мозъка може да предизвика инсулт.

АСК Крка се приема, за да се намали риска от образуване на кръвни съсиреци и по този начин да се предотвратят по-нататъшни:

- сърдечни удари
- инсулти
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид болка в гърдите).

АСК Крка се използва също и за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечна операция, за да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за спешни случаи. Той може да се използва само като превантивно лечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АСК Крка

Не приемайте АСК Крка:

- Ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС често се използват при артрит или ревматизъм и болка.
- Ако сте имали астматичен пристъп или подуване на някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем), след прием на салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Ако имате или някога сте имали язва на стомаха или тънките черва, или някакъв друг вид кървене като, например, хеморагичен инсулт.
- Ако някога сте имали проблем със съсирването на кръвта Ви.
- Ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.
- Ако имате тежки проблеми със сърцето, което може да води до недостиг на въздух и подуване на глезените.
- Ако сте в последните 3 месеца от бременността Ви; Вие не трябва да използвате по-високи дози от 100 mg на ден (вижте точка "Бременност и кърмене").
- Ако приемате лекарство, наречено метотрексат (например срещу рак или ревматоиден артрит) в дози по-високи от 15 mg на седмица.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АСК Крка:

- ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето,
- ако имате или някога сте имали проблеми със стомаха или тънките черва,
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане,
- ако страдате от астма, имате сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателните пътища; ацетилсалициловата киселина може да предизвика астматичен пристъп,
- ако някога сте имали подагра,
- ако имате тежки менструални цикли,
- ако страдате от дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD).

Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, ако симптомите Ви се влошат или ако се появят сериозни или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, тежки кожни реакции или други признаци на тежка алергия (вижте точка "Възможни нежелани реакции").

Информирайте Вашия лекар, ако планирате да имате операция (дори и незначителна като изваждане на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта, от което може да възникне повишен риск от кървене.

Трябва да вземете мерки, за да не се дехидратирате (може да се чувствате жадни със сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина по същото време може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ за обезболяване или за понижаване на температура.

Ако нещо от изброените по-горе се отнася до Вас или ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до синдром на Reye, когато се приема от деца. Синдромът на Reye е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб.



бъде животозастрашаващо. Поради тази причина АСК Крка не трябва да се дава на деца на възраст под 16 години, освен ако не е по препоръка на лекар.

Други лекарства и АСК Крка

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с други лекарства за:

- разреждане на кръвта/предотвратяване образуването на тромби или разтварянето им (например варфарин, хепарин, клопидогрел, алтеплаза)
- предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация (циклоспорин, такролимус)
- високо кръвно налягане (например диуретици и АСЕ-инхибитори)
- регулиране на сърдечната дейност (дигоксин)
- маниакално-депресивно заболяване (литий)
- болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен или стероиди)
- болка и понижение на температурата (метамизол), ефектът на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация може да бъде понижен при едновременно приложение с метамизол
- подагра (например пробеницид)
- епилепсия (валпроат, фенитоин)
- глаукома (ацетазоламид)
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат, в дози по-ниски от 15 mg на седмица)
- диабет (например глибенкламид, инсулин)
- депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), като сертралин или пароксетин)
- употреба като хормонално- заместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизната жлеза са били унищожени или премахнати или за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди)

АСК Крка с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохол може евентуално да увеличи риска от стомашно-чревна кървене и да удължи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременните жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременност, освен ако това не е препоръчано от техния лекар.

Не трябва да приемате АСК Крка, ако сте в последните 3 месеца от бременността, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар да го приемате и тогава дневната доза не трябва да превишава 100 mg (вижте точка "Не приемайте АСК Крка"). Регулярни или високи дози от този лекарствен продукт по време на късната бременност могат да предизвикат сериозни усложнения при майката или бебето.

Кърмещи жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако това не се препоръчва от техния лекар.

Шофиране и работа с машини

АСК Крка не трябва да повлиява върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

АСК Крка съдържа лактоза



Ако Ви е казно, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

АСК Крка 75 mg съдържа оцветител сънсет жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате АСК Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Превенция на сърдечни пристъпи:

- Препоръчителната доза е 75-160 mg еднократно дневно.

Превенция на инсулт:

- Препоръчителната доза е 75-325 mg еднократно дневно.

Превенция на сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид болка в гърдите):

- Препоръчителната доза е 75-160 mg еднократно дневно.

Превенция на образуването на кръвни съсиреци след някои видове операции на сърцето:

- Препоръчителната доза е 75-160 mg еднократно дневно.

Това лекарство не трябва да се използва при по-високи дози, освен ако не е препоръчано от лекар, и след това дозата не трябва да превишава 325 mg дневно.

Старческа възраст

Доза като при възрастни. Като цяло, ацетилсалицилова киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-предразположени към нежелани събития. Лечението трябва да се преразглежда на редовни интервали.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки").

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчиво покритие, което не позволява дразнещ ефект върху червата и следователно не трябва да се смачкват, чупят или дъвчат.

С АСК Крка не е възможно да се постигне доза от 160 mg ацетилсалицилова киселина. Ако е необходимо да се приеме посочената доза, трябва да се провери наличието на други лекарства, които са подходящи за постигане на доза от 160 mg ацетилсалицилова киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСК Крка

Ако Вие (или някой друг) случайно приемете твърде много таблетки, трябва да уведомите незабавно Вашия лекар или трябва веднага да отидете до най-близкото спешно отделение. Покажете лекарството или празната опаковка на лекаря.



Симптомите на предозирание могат да включват шум в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяност, объркване, гадене, повръщане и болки в корема. Значителното предозирание може да доведе до по-учестено дишане от нормалното (хипервентилация), повишаване на температурата, прекомерно изпотяване, безпокойство, гърчове, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете АСК Крка

Ако сте пропуснали доза, изчакайте, докато стане време за следващата доза, след това продължете както обикновено.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на АСК Крка

Не спирайте приема на АСК Крка без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема АСК Крка и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене и може да е свързано с висока температура и болки в ставите. Това би могло да бъде еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson или синдром на Lyell.
- Необичайно кървене, като например храчене на кръв, кръв в повърнати материи или урината или черни изпражнения.

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Гадене, повръщане, диария.
- Нарушено храносмилане.
- Повишена склонност към кървене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- Уртикария.
- Хрема.
- Затруднено дишане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Силно кървене в стомаха или червата, кръвоизлив в мозъка; променен брой на кръвни клетки.
- Спазми в долните дихателни пътища, астматичен пристъп.
- Възпаление на кръвоносните съдове.
- Кръвонасядане с пурпурни петна (кожно кървене).
- Тежки кожни реакции като обрив, известни като еритема мултиформе и тежките животозастрашаващи форми синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell.
- Реакции на свръхчувствителност като подуване, напр. на устните, лицето или тялото, или шок.



- Синдром на Reye (много рядко заболяване при деца, което засяга мозъка и черния дроб (вижте точка 2 "Деца и юноши"))
- Абнормно тежки или продължителни менструални периоди.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Звънене в ушите (тинитус) или намалена способност на чуване.
- Главоболие.
- Световъртеж.
- Язви в стомаха или тънките черва и перфорация.
- Удължено време на кървене.
- Нарушена бъбречна функция, остра бъбречна недостатъчност.
- Нарушена чернодробна функция, повишени чернодробни ензими.
- Високо ниво на пикочна киселина или ниски нива на захар в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АСК Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

АСК Крка 75 mg:

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

АСК Крка 100 mg:

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АСК Крка

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина.

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина.

- Другите съставки за АСК Крка 75 mg са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден водороден



силициев диоксид, картофено нишесте, *Филмово покритие*: талк, триацетин, кополимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1: 1) дисперсия 30%, натриев лаурилсулфат* и полисорбат 80*, поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), кармин (E120), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110).

- Другите съставки за АСК Крка 100 mg са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, картофено нишесте.

Филмово покритие: талк, триацетин, кополимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1: 1) дисперсия 30%, натриев лаурилсулфат* и полисорбат 80*

* може да съдържа натриев лаурилсулфат и полисорбат 80

Как изглежда АСК Крка и какво съдържа опаковката

АСК Крка 75 mg: розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър около 7,2 mm.

АСК Крка 100 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър около 8,1 mm.

Видове опаковки:

Блистери: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 и 168 (само за 100 mg) стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Наименование на лекарствения продукт
Швеция	Acetylsalicylic acid Krka 75 mg Enterotablett Acetylsalicylic acid Krka 100 mg Enterotablett Acetylsalicylic acid Krka 160 mg Enterotablett
България	АСК Крка 75 mg стомашно- устойчиви таблетки АСК Крка 100 mg стомашно- устойчиви таблетки
Унгария	ASA Krka 75 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta ASA Krka 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta ASA Krka 160 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta
Ирландия	Aspirin Krka 75 mg Gastro-resistant Tablets
Италия	Acido acetilsalicilico Krka
Литва	Abrea 75 mg skrandyje neirios tabletės Abrea 100 mg skrandyje neirios tabletės Abrea 160 mg skrandyje neirios tabletės
Финландия	Bartal 75mg gastroresistant tablets Bartal 100mg gastroresistant tablets



	Bartal 160mg gastroresistant tablets
Румъния	Acid acetilsalicilic Krka 75 mg comprimate gastrorezistente Acid acetilsalicilic Krka 100 mg comprimate gastrorezistente Acid acetilsalicilic Krka 160 mg comprimate gastrorezistente
Словения	Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg gastrorezistentne tablete Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg gastrorezistentne tablete Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg gastrorezistentne tablete
Полша	Ácido acetilsalicílico Krka 100 mg Comprimido gastrorresistente
Испания	Bartal 100 mg Comprimidos gastroresistentes
Естония	ASA Krka
Латвия	Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes Abrea 100 mg zarnās šķīstošās tabletes Abrea 160 mg zarnās šķīstošās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката

08 Март 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

