

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

**Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg gastrorezistentne tablete**  
**Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg gastrorezistentne tablete**  
**Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg gastrorezistentne tablete**  
acetilsalicilna kislina

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka
3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Acetilsalicilna kislina Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka vsebuje acetilsalicilno kislino, ki jo, kadar jo uporabljamo v majhnem odmerku, uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci agregacije krvnih ploščic. Krvne ploščice so majhne krvne celice, ki omogočajo strjevanje krvi in so pomembne pri nastanku krvnih strdkov v žilah. Krvni strdek, ki nastane v arteriji, prepreči tok krvi in oskrbo s kisikom. Če se to zgodi v srcu, lahko pride do srčnega infarkta ali angine pectoris. V možganih lahko tak strdek povzroči možgansko kap.

Jemanje zdravila Acetilsalicilna kislina Krka zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov in tako prepreči:

- srčni infarkt,
- možgansko kap,
- srčno-žilne zaplete pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pectoris (vrsta bolečine v prsnem košu).

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka uporabljamo tudi za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih posegih na srcu z namenom razširitve ali sprostitve krvnih žil.

To zdravilo ni priporočljivo za zdravljenje nujnih stanj. Uporablja se lahko le kot preventivno zdravljenje.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka

**Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina Krka:**

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- poglavju 6),
- če ste alergični na druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila; ta zdravila se pogosto uporabljajo za zdravljenje artritisa ali revmatizma in za lajšanje bolečine,
  - če ste že kdaj po jemanju salicilatov ali nesteroidnih protivnetnih zdravil dobili astmatični napad ali so vam otekli nekateri deli telesa, npr. obraz, ustnice, grlo ali jezik (angioedem),
  - če imate ali ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo tankega črevesa ali kakšno drugo vrsto krvavitve, npr. možgansko kap,
  - če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi,
  - če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
  - če imate hude težave s srcem, ki lahko povzročijo kratko sapo ali otekanje gležnjev,
  - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti; vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg acetilsalicilne kisline na dan (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje"),
  - če jemljete zdravilo, ki vsebuje učinkovino metotreksat (npr. za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa) v odmerku, ki je večji od 15 mg na teden.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Acetilsalicilna kislina Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z želodcem ali tankim črevesom,
- če imate nenadzorovan visok krvni tlak,
- če ste astmatik, imate seneni nahod, nosne polipe ali druge kronične bolezni dihal; acetilsalicilna kislina lahko sproži astmatični napad,
- če ste kdaj imeli protin (putiko),
- če imate močne menstrualne krvavitve,
- če imate pomanjkanje encima glukoza- 6-fosfat dehidrogenaza (G6PD).

Če se vaši simptomi poslabšajo ali se pojavijo hudi ali nepričakovani neželeni učinki, npr. znaki neobičajne krvavitve, hude kožne reakcije ali drugi znaki hude alergijske reakcije (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnika obvestite o načrtovanem operativnem posegu (tudi če gre za manjši poseg, kot je izdrtje zoba); ker acetilsalicilna kislina zmanjšuje strjevanje krvi, je lahko pri vas večja nevarnost za pojav krvavitve.

Med jemanjem acetilsalicilne kisline morate biti pozorni, da ne pride do dehidracije (ko občutite žejo in suha usta), ker lahko jemanje acetilsalicilne kisline ob sočasni dehidraciji vodi v poslabšano delovanje ledvic.

To zdravilo ni primerno za uporabo kot zdravilo za lajšanje bolečin ali za zniževanje povišane telesne temperature.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas ali če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih lahko acetilsalicilna kislina povzroči Reyev sindrom. Reyev sindrom je zelo redka bolezen, ki prizadene možgane in jetra in je lahko smrtno nevarna. Zdravila Acetilsalicilna kislina Krka zato ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 16 let, razen če je zdravljenje predpisal zdravnik.

### **Druga zdravila in zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če acetilsalicilno kislino jemljete skupaj z zdravili za:

- redčenje krvi/preprečevanje nastanka krvnih strdkov ali raztapljanje krvnih strdkov (npr. varfarin, heparin, klopidogrel, alteplaza),
- preprečevanje zavrnitve presadka po presaditvi organa (ciklosporin, takrolimus),
- zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze),
- uravnavanje srčnega utripa (digoksin),
- zdravljenje manične depresije (duševnega stanja, pri katerem se naglo izmenjujeta depresija in manija) (litij),
- lajšanje bolečine in zdravljenje vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot je ibuprofen, ali steroidi),
- lajšanje bolečine in vročine (metamizol), učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov se lahko zmanjša ob sočasnem jemanju z metamizolom,
- zdravljenje protina (putike) (npr. probenecid),
- zdravljenje epilepsije (valproat, fenitoin),
- zdravljenje glavkoma (zelene mreže) (acetazolamid),
- zdravljenje raka ali revmatoidnega artritis (metotreksat v odmerkih, manjših od 15 mg na teden),
- zdravljenje sladkorne bolezni (npr. glibenklamid, insulin),
- zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), kot sta sertralin in paroksetin),
- nadomestno hormonsko zdravljenje v primeru nedelovanja ali odstranitve nadledvične žleze ali hipofize ali za zdravljenje vnetja, vključno z revmatskimi boleznimi in vnetjem črevesja (kortikosteroidi).

#### **Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Sočasno uživanje alkohola lahko poveča nevarnost za pojav krvavitve v prebavilih in podaljša čas krvavitve.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske med nosečnostjo ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če zdravljenje svetuje zdravnik. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila Acetilsalicilna kislina Krka ne smete jemati, razen če vam je to svetoval zdravnik. V tem primeru vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina Krka"). Običajni ali veliki odmerki tega zdravila v pozni nosečnosti lahko povzročijo resne zaplete pri materi ali otroku.

Doječe matere ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen po nasvetu zdravnika.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka naj ne bi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg vsebuje sončno rumeno (E110)**, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

**Zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg vsebuje sojin lecitin (E322)**

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste alergični na sojo ali arašide, ne uporabljajte tega zdravila.

### 3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Preprečevanje srčnega infarkta:

- Priporočeni odmerek je 75–160 mg enkrat na dan.

Preprečevanje možganske kapi:

- Priporočeni odmerek je 75–325 mg enkrat na dan.

Preprečevanje srčno-žilnih zapletov pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pectoris (vrsta bolečine v prsnem košu):

- Priporočeni odmerek je 75–160 mg enkrat na dan.

Preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih posegih na srcu:

- Priporočeni odmerek je 75–160 mg enkrat na dan.

To zdravilo se ne sme uporabljati v višjih odmerkih, razen če tako svetuje zdravnik, odmerek pa ne sme biti višji od 325 mg na dan.

#### Starejši bolniki

Kot za odrasle. V splošnem je treba acetilsalicilno kislino pri starejših bolnikih zaradi njihove večje dovzetnosti za pojav neželenih učinkov uporabljati previdno. Zdravljenje je treba preverjati v rednih časovnih intervalih.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če je zdravilo predpisal zdravnik (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

#### Način uporabe

za peroralno uporabo

Tablete je treba pogoltniti cele z zadostno količino tekočine (pol kozarca vode). Tablete imajo gastrorezistentno oblogo, ki preprečuje draženje prebavil, zato jih ne smete drobiti, lomiti ali žvečiti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acetilsalicilna kislina Krka, kot bi smeli**

Če ste vi (ali kdo drug) po nesreči vzeli preveč tablet, o tem takoj obvestite zdravnika ali se nemudoma obrnite na urgentni oddelek najbližje zdravstvene ustanove. Zdravniku pokažite preostanek zdravila ali prazno ovojnino zdravila.

Znaki prevelikega odmerjanja lahko vključujejo zvonjenje v ušesih, težave s sluhom, glavobol, omotico, zmedenost, slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu. Pri zelo velikih odmerkih se lahko pojavijo hitrejše dihanje od običajnega (hiperventilacija), povišana telesna temperatura, prekomerno potenje, nemir, epileptični napadi, halucinacije, nizke vrednosti krvnega sladkorja, koma in šok.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka**

Če ste izpustili odmerek zdravila, počakajte na čas za naslednji odmerek in nato nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila.

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka**

Zdravljenja z zdravilom Acetilsalicilna kislina Krka ne smete prekiniti brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Acetilsalicilna kislina Krka in o tem takoj obvestite zdravnika:**

- nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, obraza ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave pri požiranju (huda alergijska reakcija),
- pordelo kožo z mehurji ali luščenjem, kar je lahko povezano s povišano telesno temperaturo in bolečinami v sklepih; lahko gre za multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom,
- neobičajno krvavitev, kot je izkašljevanje krvi, kri v izbruhku ali urinu ali črno blato.

#### **Ostali neželeni učinki:**

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje, driska,
- prebavne težave,
- povečana nagnjenost h krvavitvam.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica,
- izcedek iz nosu,
- težko dihanje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- huda krvavitev v želodcu ali črevesju, možganska krvavitev, spremenjeno število krvnih celic,
- krči spodnjih dihal, astmatični napad,
- vnetje krvnih žil,
- pojav modric z vijoličnimi pikami (krvavitve v koži),
- hude kožne reakcije, ki se kažejo kot izpuščaj, znan kot multiformni eritem, in njegovi življenjsko nevarni obliki Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom,
- preobčutljivostne reakcije, kot so otekanje, npr. ustnic, obraza ali telesa, ali šok,
- Rejev sindrom (zelo redka bolezen pri otrocih, ki prizadene možgane in jetra (glejte poglavje 2, "Otroci in mladostniki"),
- neobičajno močna ali dolgotrajna menstrualna krvavitev.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zvonjenje v ušesih (tinitus) ali poslabšanje sluha,
- glavobol,
- omotica,
- želodčne razjede ali razjede tankega črevesa in predrtje,
- podaljšan čas krvavitve,
- poslabšano delovanje ledvic, akutna ledvična odpoved,
- poslabšano delovanje jeter, povišane vrednosti jetrnih encimov,

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- visoke vrednosti sečnine v krvi ali nizke ravni sladkorja v krvi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Acetilsalicilna kislina Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Acetilsalicilna kislina Krka**

- Zdravilna učinkovina je acetilsalicilna kislina.  
Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 75 mg, 100 mg ali 160 mg acetilsalicilne kisline.
- Druge sestavine (pomožne snovi) zdravila Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg so:  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krompirjev škrob, smukec, triacetin, 30 % disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), natrijev dodecilsulfat\* in polisorbitat 80\*.  
*Filmska obloga:* polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521),

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

karmin (E120), sončno rumeno z aluminijevim pigmentom (E110).

- Druge sestavine (pomožne snovi) zdravila Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg so:  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in krompirjev škrob.  
*Filmska obloga:* smukec, triacetin, 30 % disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), natrijev dodecilsulfat\* in polisorbata 80\*.
- Druge sestavine (pomožne snovi) zdravila Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg so:  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krompirjev škrob, smukec, triacetin, 30 % disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), natrijev dodecilsulfat\* in polisorbata 80\*.  
*Filmska obloga:* polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), sojin lecitin (E322) in rumeni železov oksid (E172).

\* lahko vsebuje natrijev dodecilsulfat in polisorbata 80

### **Izgled zdravila Acetilsalicilna kislina Krka in vsebina pakiranja**

*Acetilsalicilna kislina Krka 75 mg:* rožnate, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete premera okoli 7,2 mm.

*Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg:* bele, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete premera okoli 8,1 mm.

*Acetilsalicilna kislina Krka 160 mg:* rumene, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete premera okoli 9,2 mm.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 in 168 (samo za 100 mg) gastrorezistentnih tablet v pretisnih ometih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Acetilsalicilna kislina Krka**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Avstrija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Švedska, Belgija	Acetylsalicylic acid Krka
Madžarska, Estonija,	ASA Krka
Bolgarija	ACK Крка
Irska	Aspirin Krka
Italija	Acido acetilsalicilico Krka
Francija	Acide acétylsalicylique Krka
Latvija, Litva	Abrea
Finska, Španija	Bartal
Romunija	Acid acetilsalicilic Krka

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Slovenija	Acetilsalicilna kislina Krka
Portugalska	Ácido acetilsalicílico Krka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2019.**