

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes

Abrea 100 mg zarnās šķīstošās tabletes

Abrea 160 mg zarnās šķīstošās tabletes

acidum acetylsalicylicum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. Punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Abrea un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Abrea lietošanas
3. Kā lietot Abrea
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Abrea
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Abrea un kādam nolūkam tās lieto

Abrea satur acetilsalicilskābi, kas, ja to lieto nelielās devās, pieder zāļu grupai, ko sauc par antiagregantiem. Trombocīti ir ļoti mazas asins šūnas, kuras izraisa asins recēšanu un ir iesaistītas trombozes procesā. Ja artērijā izveidojas trombs, tas aptur asins plūsmu un pārtrauc skābekļa piegādi. Ja tas notiek sirdī, tas var izraisīt sirdslēkmi vai stenokardiju; galvas smadzenēs tas var izraisīt insultu.

Abrea lieto, lai samazinātu trombu veidošanās risku un tādējādi novērstu:

- sirdslēkmi,
- insultu,
- sirds un asinsvadu sistēmas traucējumus pacientiem ar stabilu vai nestabilu stenokardiju (noteikta veida sāpes krūtīs).

Abrea lieto arī lai novērstu trombu veidošanos pēc noteikta veida sirds operācijām, ko veic, lai paplašinātu vai atbrīvotu asinsvadus.

Šīs zāles nav ieteicams lietot neatliekamās situācijās. Tās var lietot tikai profilaksei.

2. Kas Jums jāzina pirms Abrea lietošanas

Nelietojiet Abrea šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret citiem salicilātiem vai nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), NPL nereti lieto artrīta vai reimatisma un sāpju ārstēšanai,
- ja Jums pēc salicilātu vai NPL lietošanas ir bijusi astmas lēkme vai kādu ķermeņa daļu, piemēram, sejas, lūpu, rīkles vai mēles, pietūkums (angioedēma),
- ja Jums pašreiz ir vai ir bijusi kuņģa vai tievās zarnas čūla vai jebkāda cita veida asiņošana, piemēram, insults,

- ja Jums jebkad ir bijuši asins recēšanas traucējumi,
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir smagi sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu un potīšu tūsku,
- ja Jums ir grūtniecības pēdējais trimestris; Jūs nedrīkstat lietot devas, kas pārsniedz 100 mg dienā (skatīt apakšpunktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”),
- ja Jūs lietojat zāles, kuru nosaukums ir metotreksāts (piemēram, vēža vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai), devā virs 15 mg nedēļā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Abrea lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru, aknu vai sirdsdarbības traucējumi,
- ja Jums ir vai jebkad ir bijušas kuņģa vai tievās zarnas problēmas,
- ja Jums ir nekontrolēts augsts asinsspiediens,
- ja Jums ir astma, siena drudzis, deguna polipi vai citas hroniskas elpceļu slimības; acetilsalicilskābe var provocēt astmas lēkmi.
- ja Jums jebkad ir bijusi podagra,
- ja Jums ir stipra menstruālā asiņošana,
- ja Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes(G6PD) deficīts.

Jums nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, ja simptomi pastiprinās vai ja Jums rodas smagas vai negaidītas blakusparādības, piemēram, neparasti asiņošanas simptomi, smagas ādas reakcijas vai jebkādas citas smagas alerģiskas reakcijas pazīmes (skatīt punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Informējiet savu ārstu, ja Jums tiek plānota ķirurģiska operācija (pat maznozīmīga, piemēram, zoba ekstrakcija), jo acetilsalicilskābe sašķidrina asinis un var palielināt asiņošanas risku.

Jums jāuzmanās no dehidratācijas (Jūs to varat sajust kā slāpes un sausumu mutē), jo acetilsalicilskābes lietošanas rezultātā var pāvējināties nieru darbība.

Šīs zāles nav piemērotas tam, lai tās lietotu kā pretsāpju vai pretdrudža līdzekli.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums vai ja šaubāties par to, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un pusaudži

Bērniem acetilsalicilskābe var izraisīt Reja sindromu. Reja sindroms ir ļoti reta slimība, kas ietekmē galvas smadzenes un aknas un var būt bīstama dzīvībai. Šī iemesla dēļ Abrea nedrīkst lietot bērniem līdz 16 gadu vecumam, ja vien to nav ieteicis darīt ārsts.

Citas zāles un Abrea

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Acetilsalicilskābes terapeitisko iedarbību var ietekmēt vienlaicīgi lietotas citas zāles:

- asinis sašķidrinošie/trombu veidošanās profilakses līdzekļi (piemēram, varfarīns, heparīns, klopidoģrels, alteplāze);
- zāles pret orgānu atgrūšanu pēc pārstādīšanas (ciklosporīns, takrolīms);
- zāles pret augstu asinsspiedienu (piemēram, diurētiskie līdzekļi un AKE inhibitori);
- sirdsdarbību regulējošie līdzekļi (digoksīns);
- zāles maniakāli – depresīvas slimības ārstēšanai (litījs);
- pretsāpju un pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, NPL (piemēram, ibuprofēns) vai steroīdi);
- sāpju un drudža mazināšanai (metamizols), vienlaicīgi lietots metamizols var samazināt acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju.;
- zāles podagras ārstēšanai (piemēram, probenecīds);

- zāles epilepsijas ārstēšanai (valproāts, fenitoīns);
- zāles glaukomas ārstēšanai (acetazolamīds);
- zāles vēža vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai (metotreksāts; devās līdz 15 mg nedēļā);
- zāles diabēta ārstēšanai (piemēram, glibenklamīds, insulīns);
- zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSAI), piemēram, sertralīns vai paroksetīns);
- hormonu aizstājterapijas līdzekļi, ja ir bojātas vai izoperētas virsnieres vai hipofīze, vai zāles iekaisuma, tostarp reimatisku slimību un zarnu iekaisuma, ārstēšanai (kortikosteroīdi).

Abrea kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Alkohola lietošana var palielināt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku un paildzināt asiņošanas laiku.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtnieces nedrīkst lietot acetilsalicilskābi grūtniecības laikā, ja vien to nav ieteicis ārsts. Abrea nedrīkst lietot pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, ja vien to nav noteicis ārsts, un dienas deva tādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 100 mg (skatīt apakšpunktu “Nelietojiet Abrea šādos gadījumos”). Regulāra vai lielu šo zāļu devu lietošana vēlīnā grūtniecības laikā var izraisīt smagas komplikācijas mātei vai bērnam.

Sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst lietot acetilsalicilskābi, ja vien to nav noteicis ārsts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Abrea nevajadzētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Abrea satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Abrea 75 mg satur saulrieta dzelteno (E110), kas var izraisīt alerģisku reakciju.

Abrea 160 mg satur lecitīnu (soja) (E322)

Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

3. Kā lietot Abrea

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Sirdslēkmju profilakse:

- ieteicamā deva ir 75–160 mg vienu reizi dienā.

Insulta profilakse:

- ieteicamā deva ir 75-325 mg vienu reizi dienā.

Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu profilakse pacientiem ar stabilu vai nestabilu stenokardiju (noteikta veida sāpes krūtīs):

- ieteicamā deva ir 75–160 mg vienu reizi dienā.

Trombu veidošanās profilakse pēc noteikta veida sirds operācijām:

- ieteicamā deva ir 75–160 mg vienu reizi dienā.

Abrea nedrīkst lietot lielākās devās, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties ir ieteicis ārsts, un deva nedrīkst pārsniegt 325 mg dienā.

Gados vecāki cilvēki

Tāpat kā pieaugušajiem. Kopumā gados vecākiem pacientiem, kuri vairāk pakļauti nevēlamajām blakusparādībām, acetilsalicilskābe jālieto piesardzīgi. Ar regulāriem intervāliem ārstēšana jāpārskata.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Acetilsalicilskābi nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam, ja vien to nav parakstījis ārsts (skatīt punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (1/2 glāzi ūdens). Tabletēm ir zarnās šķīstošs apvalks, kas novērš kairinošo iedarbību uz zarnām, tādēļ tās nedrīkst sasmalcināt, dalīt vai košļāt.

Ja esat lietojis Abrea vairāk nekā noteikts

Ja Jūs (vai kāda cita persona) esat nejausi lietojis pārāk daudz tablešu, Jums nekavējoties jāpastāsta tas ārstam vai jāsaazinās ar tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu. Uzrādiet ārstam visas pārpalikušās zāles vai tukšo iepakojumu.

Pārdozēšanas simptomi var būt troksnis ausīs, dzirdes traucējumi, galvassāpes, reibonis, apmulsums, slikta dūša, vemšana un vēdersāpes. Pārdozēšana ar lielām devām var izraisīt ātrāku elpošanu nekā parasti (hiperventilācija), drudzi, pastiprinātu svīšanu, nemieru, krampjus, halucinācijas, zemu cukura līmeni asinīs, komu un šoku.

Ja esat aizmirsis lietot Abrea

Ja esat izlaidis devu, nogaidiet, kamēr pienācis laiks lietot nākamo devu, un pēc tam turpiniet lietot zāles, kā ierasts.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Abrea

Nepārtrauciet Abrea lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt jebkuru no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet lietot Abrea un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sāpīga elpošana, lūpu, sejas vai ķermeņa pietūkums, izsitumi, sāpīga zudums vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiska reakcija);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai ādas lobīšanos, kas var būt saistīts ar stipru drudzi un locītavu sāpēm. Tā varētu būt daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms vai Laiela sindroms;
- neparasta asiņošana, piemēram, asiņu atklepošana, vemšana ar asinīm vai asinis urīnā, vai melnas krāsas izkārnījumi.

Citas blakusparādības ietver:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, vemšana, caureja;
- gremošanas traucējumi;

- pastiprināta nosliece uz asiņošanu.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nātrene;
- iesnas;
- apgrūtināta elpošana.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- smaga asiņošana kuņģī vai zarnās, asiņošana smadzenēs; asins šūnu skaita izmaiņas;
- spazmas dziļajos elpceļos, astmas lēkme;
- asinsvadu iekaisums;
- asinsizplūdumi ar purpurkrāsas plankumiem (ādas asiņošana);
- smagas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi, ko pazīst kā daudzformu eritēmu, un to dzīvībai bīstamās formas Stīvensa-Džonsona sindroms un Laiela sindroms;
- paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, lūpu, sejas vai ķermeņa tūska vai šoks;
- Reja sindroms (ļoti reti sastopama slimība bērniem, kas skar galvas smadzenes un aknas (skatīt 2. punktā "Bērni un pusaudži"));
- patoloģiski stipras vai ilgstošas menstruācijas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- "zvanīšana" (troksnis) ausīs vai pavājināta dzirde;
- galvassāpes;
- reibonis;
- kuņģa vai tievās zarnas čūlas un perforācija;
- pagarināts asiņošanas laiks;
- nieru darbības traucējumi, akūta nieru mazspēja;
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs;
- augsts urīnskābes vai zems cukura līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Abrea

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Abrea 75 mg:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Abrea 100 mg:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Abrea 160 mg:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Kā Abrea satur

- Aktīvā viela ir acetilsalicilskābe.
Katra zarnās šķīstošā tablete satur 75 mg, 100 mg vai 160 mg acetilsalicilskābes.
- Citas Abrea 75 mg sastāvdaļas:
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un kartupeļu ciete.
Tabletes apvalks: talks, triacetīns, metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) dispersija (30%), nātrija laurilsulfāts*, polisorbāts 80*, polivinilspirts (E1203), titāna dioksīds (E171), makrogols 3350 (E1521), karmīns (E120) un saulrieta dzeltenā alumīnija laka (E110).
- Citas Abrea 100 mg sastāvdaļas:
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un kartupeļu ciete.
Tabletes apvalks: talks, triacetīns, metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) dispersija (30%), nātrija laurilsulfāts* un polisorbāts 80*.
- Citas Abrea 160 mg sastāvdaļas:
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un kartupeļu ciete.
Tabletes apvalks: talks, triacetīns, metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) dispersija (30%), nātrija laurilsulfāts*, polisorbāts 80*, polivinilspirts (E1203), titāna dioksīds (E171), makrogols 3350 (E1521), sojas lecitīns (E322) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

* Var saturēt nātrija laurilsulfātu un polisorbātu 80

Abrea ārējais izskats un iepakojums

Abrea 75 mg: rozā, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs aptuveni 7,2 mm.

Abrea 100 mg: baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs aptuveni 8,1 mm.

Abrea 160 mg: dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs aptuveni 9,2 mm.

Iepakojuma lielumi

Blisteri: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 un 168 (tikai 100 mg) zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Zviedrija	Acetylsalicylic acid Krka

Ungārija	ASA Krka
Īrija	Aspirin Krka
Itālija	Acido acetilsalicilico Krka
Francija	Acide acétylsalicylique Krka
Lietuva, Latvija	Abrea
Somija, Spānija	Bartal
Rumānija	Acid acetilsalicilic Krka
Slovēnija	Acetilsalicilna kislina Krka
Portugāle	Ácido acetilsalicílico Krka
Bulgārija	ACK Крка
Igaunija	ASA Krka

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.