

Písomná informácia pre používateľa

Preventax 100 mg
gastrorezistentné tablety
kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Preventax 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Preventax 100 mg
3. Ako užívať Preventax 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Preventax 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Preventax 100 mg a na čo sa používa

Tento liek obsahuje kyselinu acetylsalicylovú, ktorá znižuje aktivitu krvných doštičiek. To znamená, že zabraňuje nežiaducemu zrážaniu krvi a tým blokovaniu prietoku krvi do dôležitých častí tela, ako je srdce a mozog.

Preventax 100 mg sa môže užívať ako preventívna liečba u pacientov s „malou“ porážkou (prechodným ischemickým záchvatom - TIA), cievnou mozgovou príhodou alebo srdcovým infarktom na zabránenie ich opätovného návratu. Taktiež sa môže používať na prevenciu kardiovaskulárnych problémov u pacientov trpiacich anginou (druh bolesti na hrudníku).

Tento liek sa neodporúča používať na prvú pomoc. Má sa používať ako preventívna liečba.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Preventax 100 mg

Neužívajte Preventax 100 mg

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, salicyláty, iné protizápalové analgetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali astmatický záchvat alebo závažnú alergickú reakciu v dôsledku užívania kyseliny acetylsalicylovej alebo iného protizápalového analgetika (liek na utíšenie bolesti)
- ak máte ochorenie spôsobujúce krvácanie nazývané hemofília, alebo ak máte z iných dôvodov sklon ku krvácaniu
- ak v súčasnosti trpíte na vred žalúdka alebo dvanástnika
- ak sa u vás zistila trombocytopenia, čo znamená, že máte v krvi znížený počet krvných doštičiek,
- ak máte závažné ochorenie obličiek

- ak máte závažné ochorenie srdca
- ak máte cirhózu pečene
- ak práve podstupujete liečbu metotrexátom dávkami 15 mg/za týždeň a vyššími
- ak ste tehotná, nesmiete počas posledných troch mesiacov tehotenstva užívať dávky vyššie ako 100 mg/deň (pozri tiež časť „Tehotenstvo a dojčenie“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Preventax 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste mali v minulosti ochorenie tráviaceho traktu,
- ak ste mali príznaky z precitlivenosti, ako je vyrážka alebo nádcha v dôsledku užívania protizápalových liekov,
- ak v súčasnosti užívate lieky na prevenciu (predchádzanie vzniku) zrážania krvi, alebo ak takéto lieky máte predpísané spolu s liečbou Preventaxom 100 mg,
- ak vám zistili poruchu funkcie pečene, obličiek alebo srdca,
- ak vám diagnostikovali astmu alebo obštrukčnú chorobu pľúc,
- ak ste v poslednom trimestri tehotenstva,
- ak máte vysoký tlak krvi,
- ak ste náchylný na krvácanie z nosa.

Užívanie liekov, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú, ako je Preventax 100 mg, sa neodporúča u detí bez predpisu lekára, pretože sa v súvislosti s niektorými vírusovými infekciami (ako napríklad ovčimi kiahňami, chrípkou a podobnými ochoreniami) u detí, ktoré užívali kyselinu acetylsalicylovú vyskytlo veľmi zriedkavé, ale život ohrozujúce ochorenie nazývané Reyov syndróm.

Kyselina acetylsalicylová, aj pri veľmi malých dávkach, zvyšuje riziko krvácania, aj keď ste ju užívali len niekoľko dní. Upozornite každého ošetrojúceho lekára, chirurga, anesteziológa alebo zubára, ak máte u neho naplánovaný zákrok, aj keď ibamalý.

Iné lieky a Preventax 100 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Iné súbežne užívané lieky môžu ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť tohto lieku. A naopak, Preventax 100 mg môže ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť iných liekov. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných produktov alebo prírodných liečiv oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezabudnite informovať vášmu lekárovi alebo lekárnikovi o užívaní Preventaxu 100 mg, ak vám predpíšu iné lieky.

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. warfarín, klopidogrel, tiklopidín), pretože súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania,
- iné nesteroidné protizápalové analgetiká (lieky proti bolesti), pretože súbežné užívanie môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov na tráviaci trakt,
- metotrexát (liek proti reumatizmu a rakovine), pretože kyselina acetylsalicylová zvyšuje jeho nežiaduce účinky,
- perorálny prednizolón, prednizón alebo iné glukokortikoidy, pretože súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania do tráviaceho traktu,
- acetazolamid, ktorý sa používa na liečbu napr. glaukómu, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvyšovať jeho účinok,
- antiepileptické lieky, valproát sodný alebo kyselinu valproovú, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvyšovať ich účinok,
- inzulín, glibenklamid, gliklazid, glichidón alebo glimepirid, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvyšovať ich účinok na znižovanie cukru,
- liek sa srdce, dígoxín, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť jeho účinok,
- barbituráty, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť ich účinok,

- lítium, ktoré sa používa na liečbu bipolárnej afektívnej poruchy (čo je psychické ochorenie s manickou a depresívnou fázou), pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť jeho účinok,
- diuretiká (na odstránenie nadmernej tekutiny z tela), pretože kyselina acetylsalicylová môže narušiť ich účinnosť,
- antihypertenzíva (ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi), pretože kyselina acetylsalicylová môže narušiť ich účinnosť,
- probenecid, ktorý sa používa na liečbu dny.

Preventax 100 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa užívať Preventax 100 mg s veľkým množstvom tekutiny. Súbežné užívanie jedla mierne predĺži vstrebávanie liečiva, ale významne neovplyvní množstvo vstrebaného liečiva. Súbežné požívanie alkoholu môže zvýšiť riziko krvácania do tráviaceho traktu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva v dávkach vyšších ako 100 mg/deň.

Celkovo sa užívanie tohto lieku v tehotenstve neodporúča.

Spýtajte sa vášho lekára na užívanie Preventaxu 100 mg počas dojčenia.

Tento liek patrí do skupiny liekov (protizápalových liekov), ktoré môžu sťažiť počatie. Tento účinok odoznie po vysadení lieku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Preventax 100 mg neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ktoré vyžadujú presnosť.

Preventax 100 mg obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku..

3. Ako užívať Preventax 100 mg

Dávkovanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Preventaxu 100 mg je najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

Preventax 100 mg pre svoju liekovú formu, ktorá má za následok oneskorené vstrebávanie liečiva, nie je indikovaný na liečbu akútneho infarktu myokardu. V núdzovej situácii sa však môže tableta na zvýšenie absorpcie (vstrebávanie) kyseliny acetylsalicylovej rozdrviť alebo rozžuť.

Dospelí

Pre prevenciu uzáveru ciev, keď sa liečba začína a prebieha pod dohľadom lekára. Zvyčajná dávka je jedna 100 mg tableta denne. Maximálna denná dávka sú tri 100 mg tablety denne.

Starší pacienti

Zvyčajná dávka je rovnaká ako u dospelých, jedna 100 mg tableta denne.

Deti

Užívanie Preventaxu 100 mg sa u detí neodporúča (pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia)

Ak užijete viac Prevetaxu 100 mg, ako máte

Ak ste užili dávku, ktorá je príliš vysoká, kontaktujte svojho lekára, nemocnicou alebo centrum pre intoxikácie.

Ak zabudnete užiť Prevetax 100 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov Preventaxu 100 mg je závislých od dávky a odznejú po znížení dávky alebo prerušení liečby.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Nie je známe: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Ak sa počas liečby objaví dlhotrvajúce vracanie, strata vedomia alebo netypické správanie, podávanie kyseliny acetylsalicylovej sa má ukončiť.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Ťažkosti v hornej časti brucha, nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zvýšený sklon ku krvácaniu.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Žihľavka, upchaný nos alebo tečenie z nosa, ťažkosti s dýchaním.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

Závažné krvácanie do tráviaceho traktu, žalúdočné alebo črevné vredy, ktoré môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch viesť k prederaveniu, vnútrolebečné krvácanie, zmeny v počte krviniek, bolesť hlavy, závrate, zmätenosť, poškodenie sluchu, zvonenie v ušiach, závažné kožné reakcie, ako je vyrážka známa pod názvom *erytéma multiforme* a jej život ohrozujúca forma *Stevensov-Johnsonov syndróm*, epidermálna nekrolýza (známa ako *Leyllov syndróm*), ktorá spôsobuje nekrózu kože (odumretie oblasti tkaniva), stiahnutie dolných dýchacích ciest, astmatický záchvat, zápal krvných ciev.

Quinckeho syndróm charakterizovaný opuchom podkožného tkaniva, najmä pier, očných viečok a pohlavných orgánov, ale môže zasiahnuť ktorúkoľvek časť tela.

Preventax 100 mg môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a tým znížiť odolnosť vášho tela na infekciu. Ak zažijete infekciu s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového stavu, alebo horúčku s príznakmi lokálnej infekcie ako sú bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením, ihneď vyhľadajte lekára. Urobia vám krvné testy na kontrolu možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytózu). Je veľmi dôležité, aby ste informovali vášho lekára o vašom lieku.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10.000 osôb

Zvýšenie pečeňových enzýmov (kontrolujú sa krvnými testami), hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), porucha funkcie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Preventax 100 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Preventax 100 mg obsahuje

Liečivo je kyselina acetylsalicylová.

Každá tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, zemiakový škrob, mastenec, triacetín, kopolymér kyseliny metakrylovej a etyl-akrylátu (1:1).

Ako vyzerá Preventax 100 mg a obsah balenia

Biele, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje 30, 50 alebo 100 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca:

1. Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, D-89143 Blaubeuren, Nemecko

2. G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Preventax 100 mg

Maďarsko: Asatrin-Teva Protect 100 mg gyomornedv-ellenálló tablettá

Fínsko: ASA-ratiopharm 100 mg enterotabletti

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.