Písomná informácia pre používateľa

Abrea 75 mg
gastrorezistentné tablety
Abrea 100 mg
gastrorezistentné tablety
Abrea 160 mg
gastrorezistentné tablety

kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Abrea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abreu
3. Ako užívať Abreu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abreu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abrea a na čo sa používa

Abrea obsahuje kyselinu acetylsalicylovú, ktorá v malých dávkach patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká (bránia zhlukovaniu krvných doštičiek). Krvné doštičky sú drobné bunky v krvi, ktoré spôsobujú zrážanie krvi a sú súčasťou trombózy (zrážanie krvi v cievach). Keď sa v tepne objaví krvná zrazenina, zastaví sa prúdenie krvi a zamedzí sa prísun kyslíka. Keď sa to stane v srdci, môže to spôsobiť srdcový záchvat alebo srdcovú angínu; v mozgu to môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu).

Abrea sa používa sa na zníženie rizika tvorby krvných zrazenín, a tým sa následne predchádza:
- srdcovým záchvatom
- mŕtvici
- srdcovo-cievnym problémom u pacientov, ktorí majú stabilnú alebo nestabilnú srdcovú angínu (druh bolesti na hrudníku).

Abrea sa tiež používa na zamedzenie tvorby krvných zrazenín po určitých typoch operácií srdca s cieľom rozšíriť alebo odblokovať krvné cievy.

Tento liek sa neodporúča na liečbu akútnych (náhlych) stavov. Môže sa používať len ako preventívna liečba.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abreu

Neužívajte Abreu
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID sa často používajú na artritídu alebo reumatizmus a bolesť.
- ak ste mali astmatický záchvat alebo opuch niektorých častí tela, napr. tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém) po užití salicylátov alebo NSAID.
- ak momentálne máte alebo ste niekedy mali vredy vo vašom žalúdku alebo tenkom čreve alebo iný typ krvácania, ako je mŕtvica (krvácanie do mozgu).
- ak ste niekedy mali problém, že sa správne nezrážala vaša krv.
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte závažné problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva; nesmiete užívať dávky vyššie ako 100 mg na deň (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak užívate liek s liečivom nazývaným metotrexát (napr. ak máte nádor alebo reumatoidnú artritídu, zápalové ochorenie kĺbov) v dávkach vyšších než 15 mg za týždeň.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Abreu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte ťažkosti s vašimi obličkami, pečeňou alebo srdcom
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s vaším žalúdkom alebo tenkým črevom
- ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak
- ak ste astmatik, máte sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické (pretrvávajúce) dýchacie ochorenia; kyselina acetylsalicylová môže vyvolať astmatický záchvat
- ak ste niekedy mali dnu
- ak máte silnú menštruáciu
- ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD)

Okamžite musíte vyhľadať lekársku pomoc, ak sa vaše príznaky zhoršia alebo ak pocítite závažné alebo neočakávané vedľajšie účinky, napr. nezvyčajné príznaky krvácania, závažné kožné reakcie alebo iný prejav silnej alergie (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Pri užívaní lieku Abrea boli hlásené závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudníku a dokonca aj srdcový infarkt (Kounisov syndróm) (pozri časť 4). Ak spozorujete bolesť na hrudníku sprevádzanú alergickými reakciami (ako sú kožné vyrážky, dýchavičnosť), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu (hoci aj malú ako je vytrhnutie zuba), pretože kyselina acetylsalicylová zrieďuje krv a môže zvyšovať riziko krvácania.

Musíte dbať o to, aby ste neboli dehydratovaný (pocit smädu so suchými ústami), keďže súčasné užívanie kyseliny acetylsalicylovej môže spôsobiť zhoršenie funkcie obličiek.

Tento liek nie je vhodný ako liek proti bolesti alebo horúčke.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, alebo ak si niečím nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci
Kyselina acetylsalicylová pri podávaní deťom môže vyvolať Reyeov syndróm. Reyeov syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň a môže ohrozovať život. Z tohto dôvodu sa Abrea nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 16 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

Iné lieky a Abrea
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová užíva súbežne s inými liekmi na:
- zriedenie krvi/predchádzanie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, heparín, klopidogrel, altepláza)
- zamedzenie odvrhnutia orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysoký krvný tlak (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- reguláciu srdcového rytmu (digoxín)
- manicko-depresívne ochorenie (lítium)
- bolesť a zápal (napr. NSAID ako je ibuprofen alebo steroidy)
- bolesť a zníženie horúčky (metamizol), účinok kyseliny acetylsalicylovej na zhlukovanie krvných doštičiek môže byť znížený pri súbežnom užívaní s metamizolom
- dnu (napr. probenecid)
- epilepsiu (valproát, fenytoín)
- glaukóm (acetazolamid)
- liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy (metotrexát v dávkach nižších než 15 mg za týždeň)
- cukrovku (napr. glibenklamid, inzulín)
- depresiu (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) ako je sertralín alebo paroxetín)
- hormonálnu substitučnú liečbu, ak bola poškodená alebo odstránená nadoblička alebo podmozgová žľaza (hypofýza) alebo na liečbu zápalov vrátane reumatických ochorení a zápalu čriev (kortikosteroidy)

Abrea a jedlo, nápoje a alkohol
Požívanie alkoholu pravdepodobne môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania a predĺžiť čas krvácania.

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

Tehotné ženy nesmú užívať kyselinu acetylsalicylovú počas tehotenstva, pokiaľ tak neurčí lekár. Nesmiete užívať Abreu, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pokiaľ vám to nepovie váš lekár a ani vtedy denná dávka nesmie presiahnuť 100 mg (pozri časť „Neužívajte Abreu“). Určené alebo vyššie dávky tohto lieku v neskorom štádiu tehotenstva môžu vyvolať závažné komplikácie u matky alebo u dieťaťa.

Dojčiace ženy nesmú užívať kyselinu acetylsalicylovú, pokiaľ tak neurčí ich lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Abrea nemá mať vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

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

Abrea 75 mg obsahuje oranžovú žlť (E110), ktorá môže spôsobiť alergickú reakciu.

Abrea 160 mg obsahuje lecitín (sójový) (E322)
Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Abreu

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

Dospelí

Prevencia srdcových infarktov:
- Odporúčaná dávka je 75 – 160 mg jedenkrát denne.

Prevencia cievnej mozgovej príhody:
- Odporúčaná dávka je 75 – 325 mg jedenkrát denne.

Prevencia srdcovo-cievnych problémov u pacientov so stabilnou alebo nestabilnou srdcovou angínou (druh bolesti na hrudníku):
- Odporúčaná dávka je 75 – 160 mg jedenkrát denne.

Prevencia tvorby krvných zrazenín po určitých typoch operácie srdca:
- Odporúčaná dávka je 75 – 160 mg jedenkrát denne.

Tento liek sa nesmie užívať vo vyšších dávkach, pokiaľ tak neurčí lekár a predpísaná dávka nesmie presiahnuť 325 mg denne.

Starší pacienti
Dávkovanie ako u dospelých. Kyselina acetylsalicylová sa u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce udalosti, spravidla má používať s opatrnosťou. Liečba sa má prehodnocovať v pravidelných intervaloch.

Použitie u detí a dospievajúcich
Kyselina acetylsalicylová sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 16 rokov, iba v prípade, ak liek predpíše lekár (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Spôsob podávania
Na perorálne použitie (podanie ústami).
Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody), najmenej 30 minút pred jedlom. Tablety majú gastrorezistentný obal, ktorý zamedzuje dráždiacim účinkom na črevá, a preto sa nesmú drviť, lámať ani hrýzť.

Ak užijete viac Abrey, ako máte
Ak vy (alebo niekto iný) omylom užijete priveľa tabliet, okamžite to musíte povedať svojmu lekárovi alebo hneď vyhľadať najbližšiu pohotovosť. Lekárovi ukážte zvyšné množstvo lieku alebo prázdny obal.

Medzi príznaky predávkovania môžu patriť zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Predávkovanie veľkým množstvom môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu než je zvyčajné (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, kŕčom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, kóme a šoku.

Ak zabudnete užiť Abreu
Ak zabudnete užiť dávku, počkajte na čas užitia ďalšej dávky a potom pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Abreu
Neprestávajte užívať Abreu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

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.

Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Abreu a okamžite vyhľadajte lekára:
- Náhly sipot, opuch pier, tváre alebo tela, vyrážka, mdloba alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- Sčervenenie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním a môže súvisieť s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov. Toto môže byť multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm.
- Nezvyčajné krvácanie ako je vykašliavanie krvi, krv vo vašich zvratkoch alebo moči alebo čierna stolica.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:
Časté (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- Nevoľnosť, vracanie, hnačka.
- Porucha trávenia.
- Zvýšená náchylnosť na krvácanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- Žihľavka.
- Nádcha.
- Ťažkosti s dýchaním.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- Závažné krvácanie do žalúdka alebo do čriev, krvácanie do mozgu; zmenený počet krviniek.
- Kŕče v dolných dýchacích cestách, astmatický záchvat.
- Zápal krvných ciev.
- Tvorba modrín s tmavoružovými bodkami (krvácanie do kože).
- Závažné kožné reakcie prejavujúce sa vyrážkou, známe ako multiformný erytém a jeho život ohrozujúce formy Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm.
- Reakcie z precitlivenosti, ako je opuch napr. pier, tváre alebo tela alebo šok.
- Reyerov syndróm (veľmi zriedkavé ochorenie u detí, ktoré postihuje mozog a pečeň (pozri časť 2 „Deti a dospievajúci“).
- Nezvyčajne silná a dlhotrvajúca menštruácia.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- Zvonenie v ušiach (tinnitus) alebo znížená schopnosť počúvania.
- Bolesť hlavy.
- Závrat.
- Vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a jeho prederavenie.
- Predĺžený čas krvácania.
- Poškodená funkcia obličiek, akútne zlyhanie obličiek.
- Poškodená funkcia pečene, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej alebo nízke hladiny cukru v krvi.
- Akútna ischémia myokardu (bolestivý stav srdca spôsobený nedostatočným prietokom krvi do srdca) s infarktom myokardu (srdcový infarkt) alebo bez neho, ktorá sa vyskytuje ako súčasť alergickej reakcie (Kounisov syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Abreu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Abrea 75 mg:
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Abrea 100 mg:
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Abrea 160 mg:
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
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 Abrea obsahuje
- Liečivo je kyselina acetylsalicylová.
  Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 75 mg, 100 mg alebo 160 mg kyseliny acetylsalicylovej.

- Ďalšie zložky sú: Abrea 75 mg:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, zemiakový škrob, mastenec, triacetín, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), dodecylsíran sodný* a polysorbát 80*.
  Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), karmín (E120), oranžová žlť, hlinitý lak (E110).

- Ďalšie zložky sú: Abrea 100 mg:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, zemiakový škrob
  Filmový obal: mastenec, triacetín, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), dodecylsíran sodný *, polysorbát 80*

- Ďalšie zložky sú: Abrea 160 mg:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, zemiakový škrob, mastenec, triacetín, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), dodecylsíran sodný *, polysorbát 80*
  Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), sójový lecitín (E322), žltý oxid železitý (E172)

* Môže obsahovať dodecylsíran a polysorbát 80

Ako vyzerá Abrea a obsah balenia
Abrea 75 mg: ružové, okrúhle, z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s priemerom okolo 7,2 mm.
Abrea 100 mg: biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s priemerom okolo 8,1 mm.
Abrea 160 mg: žlté, okrúhle, z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s priemerom okolo 9,2 mm.

Veľkosti balenia:
Blistre: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Výrobca
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

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

Názov členského štátu	**Názov lieku**
Nemecko	ASS TAD 75 mg protect magensaftresistente Tabletten ASS TAD 100 mg protect magensaftresistente Tabletten
Poľsko	Abrea
Slovenská republika	Abrea 75 mg Abrea 100 mg Abrea 160 mg
Španielsko	Ácido acetilsalicílico Krka 100 mg comprimidos gastroresistentes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).