

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### BESTPIRIN, 75 mg, tabletki dojelitowe powlekane (*Acidum acetylsalicylicum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Bestpirin ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy po kilku dniach skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bestpirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bestpirin
3. Jak stosować lek Bestpirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bestpirin
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK BESTPIRIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bestpirin 75 mg w postaci tabletek dojelitowych powlekanych jest lekiem antyagregacyjnym, to znaczy zapobiegającym zlepianiu się płytek krwi, które może być przyczyną powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Specjalna otoczka każdej tabletki jest odporna na działanie soku żołądkowego, rozpuszcza się dopiero w zasadowym środowisku dwunastnicy i jelita cienkiego, uwalniając kwas acetylosalicylowy, co może zmniejszyć bezpośrednio, drażniące działanie na błonę śluzową żołądka.

#### Wskazania do stosowania:

- zapobieganie pierwszemu zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka; zapobieganie powtórnemu zawałowi mięśnia sercowego w przebiegu choroby niedokrwiennej serca
- profilaktyka występowania przejściowych napadów niedokrwiennych (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjenta z TIA.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BESTPIRIN

##### Kiedy nie stosować leku Bestpirin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- u pacjentów ze skazą krwotoczną
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej lub katarciem siennym z polipami błony śluzowej nosa w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- w przypadku jednoczesnego stosowania metotreksatu w dawkach 15 mg na tydzień lub większych
- u dzieci do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, wątroby i serca.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bestpirin**

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, u pacjentów jednocześnie stosujących leki przeciwzakrzepowe, z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby, z nadciśnieniem tętniczym, u pacjentów odwodnionych, a także u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Należy zachować ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz nadwrażliwością na leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Kwas acetylosalicylowy ze względu na działanie antyagregacyjne może powodować wydłużenia czasu krwawienia w czasie i po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba).

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywołać napad astmy lub inne reakcje nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, katarzem siennym lub polipami błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Kwas acetylosalicylowy stosowany nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego kwas acetylosalicylowy może wywołać napad dny moczanowej.

Bardzo rzadko wystąpić może zaleganie jednej lub więcej tabletek w żołądku u pacjentów z utrudnionym opróżnianiem żołądka. Zalegające w żołądku tabletki mogą tworzyć konglomerat, wskutek zlepiania się otoczek. Powoduje to uczucie pełności w nadbrzuszu, a nawet odruchowe wymioty.

W niektórych przypadkach konieczne może być płukanie żołądka obojętnym lub lekko zasadowym roztworem.

### **Stosowanie leku Bestpirin z innymi lekami**

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych  
Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych  
Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).
- ibuprofen  
Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego.
- leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna  
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach ( $\geq 3$  g/ na dobę)  
Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergicznego działania tych leków.
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd

Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje zmniejszenie działania leków przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- digoksyna  
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.
- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika  
Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie leków przeciwcukrzycowych.
- leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi np. tyklopidyna  
Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.
- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 mg na dobę i większych  
Powodują zmniejszenie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie ototoksyczne furosemidu.
- glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym  
Powodują zwiększenie ryzyka wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych  
Powodują zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.
- kwas walproinowy  
Kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie toksyczne kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergiczne działanie antyagregacyjne obu leków.
- alkohol  
Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Stosowanie leku Bestpirin z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach, nie dzielić, nie rozgryzać, popijać dużą ilością wody.

#### **Stosowanie leku Bestpirin w niewydolności nerek lub wątroby**

Należy zachować ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### **Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

Lek jest przeciwwskazany do stosowania w trzecim trymestrze ciąży, ponieważ może powodować przedłużenie czasu trwania ciąży, hamowanie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zarośnięcie przewodu tętniczego u płodu. Zarówno u matki jak i u dziecka obserwuje się zwiększenie

skłonności do krwawień. W przypadku zajścia w ciążę podczas długotrwałego stosowania leku należy powiadomić o tym lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerywane

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Bestpirin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Lek zawiera lak czerwieni koszenilowej (E124) i glikol propylenowy, w związku z tym może powodować reakcje alergiczne oraz podrażnienia skóry.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK BESTPIRIN**

Lek Bestpirin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dorośli

Zwykle stosuje się 1 tabletkę 75 mg kwasu acetylosalicylowego raz na dobę.

W zapobieganiu występowania przejściowych napadów niedokrwiennych (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA zwykle stosuje się 150 mg 1 raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach, nie dzielić, nie rozgryzać, popijać dużą ilością wody.

Lek Bestpirin 75 mg tabletki powlekane dojelitowe przeznaczony jest do stosowania doustnego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bestpirin**

Przedawkowanie łagodne: niekontrolowane drżenie rąk, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, biegunka, bóle brzucha, senność, przyspieszenie i pogłębienie oddechu, nudności, wymioty, szumy uszne, wrażenie osłabienia słuchu, bóle i zawroty głowy, dezorientacja; objawy te mogą przeminać po zmniejszeniu dawki.

Przedawkowanie ciężkie: początkowo przyspieszony oddech, następnie spłycenie oddechu i trudności w oddychaniu, gorączka, kwasica ketonowa, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, śpiączka, wstrząs sercowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa, ciężka hipoglikemia, obecność krwi w moczu, drgawki, omamy, ketonuria, proteinuria, hipokaliemia.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywowanego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bestpirin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Bestpirin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często – więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- często – więcej niż u 1 na 100 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów

- niezbyt często – więcej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów
- rzadko – więcej niż u 1 na 10000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 1000
- bardzo rzadko – mniej niż u 1 na 10000 pacjentów

Objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty), bóle brzucha, rzadko stany zapalne w obrębie żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadząca do krwotoków i perforacji z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi.

Rzadko opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko odnotowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu. Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak: astenia, błądź, hipoperfuzja.

Rzadko po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego występowała martwica brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia sercowo-oddechowe. Bardzo rzadko ciężkie reakcje włączając wstrząs anafilaktyczny.

Bardzo rzadko hipoglikemia.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BESTPIRIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Bestpirin

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, talk.  
Otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30 %, makrogol 4000, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek, lak czerwieni koszenilowej (E124), silikonowa emulsja przeciwpiana.

#### **Jak wygląda lek Bestpirin i co zawiera opakowanie**

Tabletki dojelitowe powlekane.

1 blister po 30 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku;

2 blistry po 30 tabletek (60 szt.) w tekturowym pudełku;

1 pojemnik do tabletek zawierający 60 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska

##### **Wytwórca**

Teva Kutno S.A

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polska

#### **Data zatwierdzenia ulotki:**

2008-08-05