

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

**Abrea, 75 mg, tabletki dojelitowe**  
**Abrea, 100 mg, tabletki dojelitowe**  
**Abrea, 160 mg, tabletki dojelitowe**

*Acidum acetylsalicylicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Abrea i w jakim celu się go stosuje

Lek Abrea zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to niewielkie komórki krwi, które są przyczyną powstawania zakrzepu krwi i które biorą udział w zakrzepicy. Kiedy w tętnicy tworzy się zakrzep krwi, następuje zatrzymanie przepływu krwi i odcięcie dostępu tlenu. Jeśli taka sytuacja wystąpi w sercu, może to spowodować zawał serca lub dławicę piersiową; a w mózgu może wywołać udar.

Przyjmowanie leku Abrea może zmniejszyć ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i dlatego też zapobiega późniejszym:

- zawałom serca
- udarom mózgu
- chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których występuje stabilna lub niestabilna dławica piersiowa (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Abrea stosuje się również w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych serca w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Decyzja o rozpoczęciu leczenia i odpowiednim dawkowaniu powinna być podjęta przez lekarza.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania w sytuacjach wymagających nagłej pomocy. Może być stosowany jedynie profilaktycznie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abrea

### **Kiedy nie przyjmować leku Abrea**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku uczulenia na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów, reumatyzmu i bólu;
- jeśli po zastosowaniu salicylanów lub NLPZ wystąpił kiedykolwiek u pacjenta napad astmy lub obrzęk niektórych części ciała, np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli aktualnie lub w przeszłości występował u pacjenta wrzód żołądka lub dwunastnicy, lub jakiegokolwiek rodzaj krwawienia, np. udar;
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta zaburzenia krzepnięcia krwi;
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca powodujące duszność i obrzęk kostek;
- w trakcie trzeciego trymestru ciąży; nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent przyjmuje lek metotreksat (np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abrea należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia żołądka lub jelita cienkiego;
- w przypadku niekontrolowanego wysokiego ciśnienia krwi;
- w przypadku występującej astmy, kataru siennego, polipów błony śluzowej nosa lub innych przewlekłych chorób układu oddechowego; kwas acetylosalicylowy może spowodować napad astmy;
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta występowała dna moczanowa;
- w przypadku występowania obfitych miesiączek;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy ulegną nasileniu lub jeśli wystąpią ciężkie lub niespodziewane działania niepożądane, np. nietypowe krwawienie, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek inne objawy ciężkiej nadwrażliwości (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu przez pacjenta leku Abrea przed zabiegami chirurgicznymi (nawet niewielkimi jak, np. ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy ma właściwości zmniejszające krzepliwość krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Należy zwracać uwagę, aby pacjent nie odwodnił się (uczucie pragnienia i suchości w jamie ustnej), ponieważ kwas acetylosalicylowy stosowany w tym czasie może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Leku tego nie należy stosować jako leku przeciwbólowego ani obniżającego gorączkę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowany u dzieci, kwas acetylosalicylowy może spowodować zespół Reye'a. Jest to bardzo rzadka choroba, która dotyczy mózgu i wątroby i może powodować zagrożenie życia. Z tego powodu leku Abrea nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba, że jest to zalecone przez lekarza.

### **Lek Abrea a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na wynik leczenia mogą mieć wpływ inne leki przyjmowane w tym samym czasie, co kwas acetylosalicylowy:

- leki przeciwplatekcyjne - zapobiegające powstawaniu zakrzepów lub rozpuszczające zakrzepy (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel, alteplaza);
- leki przeciwko odrzuceniu przeszczepu po zabiegu transplantacji (cyklosporyna, takrolimus);
- leki przeciwnadciśnieniowe (np. leki moczopędne i inhibitory ACE);
- leki regulujące rytm serca (digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu stanów maniakalno-depresyjnych (lit);
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. NLPZ jak ibuprofen lub steroidy);
- leki przeciwbólowe i obniżające gorączkę (metamizol), wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi może być zmniejszony po jednoczesnym podaniu z metamizolem.
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (walproinian, fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu jaskry (acetazolamid);
- leki stosowane w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów (metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. glibenklamid, insulina);
- leki stosowane w depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny jak sertralina lub paroksetyna);
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u pacjentów z uszkodzeniem lub po usunięciu nadnerczy lub przysadki mózgowej albo w leczeniu zapalenia, w tym chorób reumatoidalnych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

#### **Lek Abrea z jedzeniem pić i alkoholem**

Picie alkoholu może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużać czas krwawienia.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

W czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Abrea, chyba że jest to zalecone przez lekarza, a dawka nie powinna wtedy być większa niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Abrea”). Regularne przyjmowanie leku lub przyjmowanie dużych jego dawek w czasie ostatnich miesięcy ciąży może powodować ciężkie powikłania u matki lub dziecka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Abrea nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Abrea zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Abrea 75 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.**

#### **Lek Abrea 160 mg zawiera lecytynę**

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

### **3. Jak stosować lek Abrea**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego:

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Zapobieganie udarowi:

- Zalecana dawka wynosi 75-325 mg raz na dobę.

Zapobieganie zaburzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ustabilizowaną lub niestabilną dławicą (rodzaj bólu w klatce piersiowej):

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów po niektórych zabiegach kardiochirurgicznych:

- Zalecana dawka wynosi 75-160 mg raz na dobę.

Nie należy stosować większych dawek tego leku, chyba że zaleci to lekarz, a nawet wtedy dawka nie powinna być większa niż 325 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie takie jak u pacjentów dorosłych. Zazwyczaj, kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób w podeszłym wieku, ponieważ są one bardziej podatne na występowanie działań niepożądanych. Należy regularnie oceniać przebieg leczenia.

**Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody) co najmniej 30 minut przed posiłkiem. Tabletki mają otoczkę chroniącą przed działaniem soku żołądkowego, która chroni jelita przed podrażnieniem i dlatego nie należy tabletek kruszyć, rozłamywać ani żuć.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abrea**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek z jego otoczenia) przypadkowo przyjmie za dużą liczbę tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie udać się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, stan splątania, nudności, wymioty i ból brzucha. Duże przedawkowanie może powodować przyspieszenie oddechu (hiperwentylacja), gorączkę, nadmierne pocenie się, niepokój ruchowy, drgawki, omamy, niskie stężenie cukru we krwi, śpiączkę i wstrząs.

**Pominięcie przyjęcia leku Abrea**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy poczekać do momentu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie postępować jak zwykle. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Abrea**

Nie należy przerywać stosowania leku Abrea bez konsultacji z lekarzem.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Abrea i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne).
- Zacerwienie skóry z pęcherzami lub łuszczenie skóry, które może być powiązane z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella.
- Nieoczekiwane krwawienie, jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krew w wymiotach lub moczu, smoliste stolce.

### **Inne działania niepożądane:**

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Nudności, wymioty, biegunka.
- Niestrawność.
- Zwiększona skłonność do krwawienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Pokrzywka.
- Katar.
- Trudności w oddychaniu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- Ciężkie krwawienie z żołądka lub jelit, krwawienie mózgowie; zmieniona liczba krwinek.
- Skurcze w dolnej części układu oddechowego, napad astmy.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Wybroczyny z fioletowymi plamami (krwawienie w obrębie skóry).
- Ciężkie reakcje skórne jak, wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jego postaci zagrażające życiu, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella.
- Reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała albo wstrząs.
- Zespół Reya (bardzo rzadka choroba występująca u dzieci, która dotyczy mózgu i wątroby - patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”).
- Nieprawidłowe obfite lub przedłużające się miesiączki.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Wrzód żołądka lub jelita cienkiego lub perforacja.
- Wydłużony czas krwawienia.
- Zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

- Wysokie stężenie kwasu moczowego lub niskie stężenie cukru we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Abrea**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Abrea, 75 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Abrea, 100 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Abrea, 160 mg

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Abrea**

- Substancją czynną jest kwas acetylosalicylowy.  
Każda tabletką dojelitowa zawiera 75 mg, 100 mg i 160 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki Abrea, 75 mg to  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana.  
*Skład pierwszej otoczki:* talk, triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, sodu dodecylsulfonian\* i polisobat 80\*.  
*Skład drugiej otoczki:* alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, karmin (E 120), żółcień pomarańczowa (E 110), lak aluminiowy .

- Pozostałe składniki Abrea, 100 mg to  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana.  
*Skład otoczki:* talk, triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, sodu dodecylosulfonian\* i polisobat 80\*.
- Pozostałe składniki Abrea, 160 mg to  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana.  
*Skład pierwszej otoczki:* talk, triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, sodu dodecylosulfonian\* i polisobat 80\*.  
*Skład drugiej otoczki:* alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna, żelaza tlenek żółty (E 172).

\*Może zawierać sodu dodecylosiarczan i polisobat 80.

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

Abrea, 75 mg - różowe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,2 mm.

Abrea, 100 mg - białe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8,1 mm.

Abrea, 160 mg - żółte, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9,2 mm.

*Wielkość opakowań:*

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Szwecja</b>	<b>Bartal 75 mg Enterotablett Bartal 100 mg Enterotablett Bartal 160 mg Enterotablett</b>
<b>Czechy</b>	<b>Acetylsalicylic acid Krka</b>
<b>Niemcy</b>	<b>ASS TAD 75 mg protect magensaftresistente Tabletten ASS TAD 100 mg protect magensaftresistente Tabletten</b>
<b>Słowacja</b>	<b>Abrea 75 mg Abrea 100 mg Abrea 160 mg</b>

<b>Hiszpania</b>	<b>Ácido acetilsalicílico Krka 100 mg comprimidos gastroresistentes</b>
------------------	---

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.05.2023 r.**