

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Gerasa 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 Gerasa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerasu
3. Ako užívať Gerasu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gerasu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Gerasa a na čo sa používa**

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

Gerasa sa užíva na zníženie rizika tvorby krvných zrazenín, a tým sa následne predchádza:

- srdcovým infarktom,
- mŕtvici,
- srdcovo-cievny problémom u pacientov, ktorí majú stabilnú alebo nestabilnú srdcovú angínu (druh bolesti na hrudníku).

Gerasa 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 iba na preventívnu liečbu (predchádzanie ochoreniam).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerasu**

**Neužívajte Gerasu**

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, iné salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID; NSAID sa často používajú na artritídu alebo reumatizmus a bolesť), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- 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.
- ak máte v anamnéze gastrointestinálne krvácanie alebo perforáciu (zlyhanie žalúdka alebo čreva) spôsobené predchádzajúcou liečbou NSAID.
- ak máte v anamnéze rekurentný žalúdočný alebo dvanástnikový vred/krvácanie s epizódami s ulceráciou alebo krvácaním 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. na nádor alebo reumatoidnú artritídu) v dávkach vyšších než 15 mg za týždeň.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým ako užijete Gerasu

- ak máte ťažkosti s vašimi obličkami, pečeňou alebo srdcom.
- ak máte alebo ste niekedy mali vredy alebo krvácanie (napr. vo vašom žalúdku alebo tenkom čreve).
- 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“).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu (hoci aj malú ako je vytrhnutie zuba), keďže kyselina acetylsalicylová je liečivo zriedňujúce 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 lekárnik.

### **Deti a dospelí**

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 liek Gerasa nesmie podávať deťom a dospelým vo veku do 16 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

### **Iné lieky a Gerasa**

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

Účinnosť liečby môže byť ovplyvnená, ak sa kyselina acetylsalicylová užíva súbežne s inými liekmi na:

- riedenie krvi/predchádzanie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, heparín, klopidogrel, altepláza)
- zamedzenie odvrhnutia orgánov 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 ibuprofén), metamizol alebo steroidy)
- ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou
- dnu (napr. probenecid)
- epilepsiu (valproát, fenytoín)
- glaukóm (acetazolamid)
- rakovinu alebo reumatoidnú artritídu (metotrexát v dávkach nižších ako 15 mg za týždeň)
- cukrovku (napr. glibenklamid, inzulín)
- depresiu (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (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)

### **Gerasa 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy nesmú užívať kyselinu acetylsalicylovú počas tehotenstva, pokiaľ tak neurčí lekár. Nesmiete užívať liek Gerasa, 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 Gerasu“). 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.

Kyselina acetylsalicylová môže ovplyvniť ženskú plodnosť účinkom na ovuláciu. Tento účinok je reverzibilný po prerušení liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gerasa nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **Gerasa obsahuje laktózu.**

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

## **3. Ako užívať Gerasu**

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

### Dospelí

*Prevenia srdcových infarktov:*

- Odporúčaná dávka je 75-160 mg jedenkrát denne.

*Prevenia cievnej mozgovej príhody (mŕtvice):*

- Odporúčaná dávka je 75-300 mg jedenkrát denne.

*Prevenia srdcovo-cievnych problémov u pacientov so stabilnou alebo nestabilnou srdcovou angínou (druh bolesti na hrudníku):*

- Odporúčaná dávka je 75-160 mg jedenkrát denne.

*Prevenia 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. Predpísaná dávka nesmie presiahnuť 300 mg denne.

#### Starší pacienti

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

#### Použitie u detí a dospievajúcich

Kyselina acetylsalicylová sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 16 rokov, iba v prípade ak liek predpíše lekár (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

#### Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody). Tablety majú gastrorezistentný obal, ktorý zamedzuje dráždiacim účinkom na črevá, a preto sa nesmú drviť, lámať ani hrýzť.

#### **Ak užijete viac Gerasy, ako máte**

Ak vy (alebo niekto iný) omylom užijete priveľa tabliet, okamžite to musíte povedať svojmu lekárovi alebo ihneď vyhľadať najbližšiu pohotovosť. Lekárovi ukážte všetky zvyšné tablety 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 ako je zvyčajné (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, kŕčom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, pľúcnemu edému, kóme a šoku.

#### **Ak zabudnete užiť Gerasu**

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 Gerasu**

Neprestávajúce užívať Gerasu bez toho, aby ste sa poradili s vaším lekárom.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek Gerasu a okamžite vyhľadajte lekára:**

- Náhlly sipot, opuch pier, tváre a tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehltaním (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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nevoľnosť, vracanie, hnačka.
- Porucha trávenia.
- Zvýšená náchylnosť na krvácanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 00 osôb):

- Žihľavka
- Nádcha
- Ťažkosti s dýchaním.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Závažné krvácanie do žalúdka alebo do čriev, krvácanie do mozgu; zmenený počet krviniek.
- Krče v dolných dýchacích cestách, astmatický záchvat.
- Zápal krvných ciev.
- Tvorba modrín s tmavoružovými bodkami (krvácanie do kože).
- Závažné kožné reakcie ako je vyrážka známa ako multiformný erytém a život ohrozujúce formy Stevensov-Johnsonov syndróm a Leyllov syndróm.
- Alergické reakcie z precitlivenosti ako je opuch napr. pier, tváre alebo tela alebo šok.
- Reyeov syndróm (veľmi zriedkavé ochorenie u detí, ktoré postihuje mozog a pečeň (pozri časť 2 „Deti a dospievajúci“)).
- Nezvyčajne silná a dlhotrvajúca menštruácia.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvonenie v ušiach (tinnitus) alebo znížená schopnosť počúvania.
- Bolesť hlavy.
- Točenie hlavy (závrat).
- Vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a jeho prederavenie.
- Predĺžený čas krvácania.
- Poškodená funkcia obličiek, akútne zlyhanie obličiek.
- Poškodená funkcia pečene, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej alebo nízke hladiny cukru v krvi.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Gerasu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke alebo na označení obalu na tablety alebo na blistri po EXP. Dátum expirácie 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 Gerasa obsahuje**

Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ďalšie zložky sú:

Mohohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, zemiakový škrob, mastenec, triacetín, kyselinu metakrylovú s etylakrylátom (1:1), kopolymér.

### **Ako vyzerá Gerasa a obsah balenia**

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,1 mm.

*Veľkosti balenia:*

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 alebo 100 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

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

Česká republika	Manoass 100 mg enterosolventní tablety
Nemecko	Acetylsalicylsäure G.L. Pharma 100 mg magensaftresistente Tabletten
Poľsko	Alepton
Slovensko	Gerasa 100 mg gastrorezistentné tablety
Švédsko	Thromboass 100 mg enterotabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**