ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КороАСС 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Ацетилсалицилова киселина

CoroASS 100 mg gastro-resistant tablets
Acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашия лекар.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация, или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след няколко дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20120241
Разрешение №
BG/MA/MP ...../.....
20250415698 10-04-2025

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КороАСС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КороАСС
3. Как да приемате КороАСС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КороАСС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОРОАСС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацетилсалициловата киселина, активното вещество на КороАСС, притежава антиагрегантни свойства и по този начин намалява образуването на кръвни съсиреци. Освен това, ацетилсалициловата киселина предотвратява колоректален карцином при рискови пациенти, като допълнение към скрининг наблюдение.
При прилагане под форма на стомашно-устойчиви таблетки се намаляват нежеланите ефекти на ацетилсалициловата киселина върху стомаха.

КороАСС стомашно-устойчиви таблетки се използва за:
- намаляване на риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис.
- намаляване на риска от допълнителни запушвания на коронарните съдове след прекаран инфаркт на миокарда.
- профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас.
- вторична профилактика на преходни исхемични пристъпи и апоплексия.
- лечение на остър инфаркт на миокарда.
- периодична терапия при мигрена.
- намаляване на риска от сърдечносъдови инциденти (инциденти, които засягат сърцето или съдовата система), като ангина пекторис или миокарден инфаркт при пациенти със захарен диабет и висок сърдечносъдов риск.
- за химиопрофилактика на колоректален карцином при рискови пациенти, като допълнение към скрининг наблюдение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КОРОАСС

Не приемайте КороАСС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на КороАСС (изброени в точка 6).
- ако имате свръхчувствителност (алергия, астматични пристъпи) към други салицилати или подобни агенти.
- ако имате стомашна или дуоденална язва.
- ако страдате от тенденция към кървене (хеморагична диатеза) или хемофилия или имате относително нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).
- ако страдате от бъбречна недостатъчност или бъбречни камъни (оксалурия).
- в случай, че имате чернодробна недостатъчност (тежко увреждане на черния дроб).
- ако имате тежка, недостатъчно контролирана сърдечна недостатъчност (увреждане на сърцето).
- в случай, че трябва да приемате определено лекарство за лечение на карцином (метотрексат в дози от 15 mg или повече седмично).
- по време на последните 3 месеца на бременността (виж също раздел 2 „Бременност, кърмене и фертилитет").

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КороАСС:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към други аналгетици или противовъзпалителни лекарства или към лекарства, използвани за лечение на ревматизъм.
- в случай, че имате други алергии (напр. придружени от кожни реакции, сърбеж, уртикария).
- ако страдате от астма, копривна треска, подуване на носната лигавица (полипи в носа) или хронични заболявания на дихателните пътища.
- в случай, че провеждате едновременно лечение с антитромботични лекарства (напр. кумаринови производни, хепарин – освен при лечение с ниски дози хепарин).
- ако имате рядко срещано генетично нарушение (генетично обусловен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа).
- ако имате стомашно-чревни заболявания (напр. гастрит).
- в случай, че сте имали стомашна или дуоденална язва, или кървене от стомаха и червата в миналото.
- ако Ви е увредена чернодробната или бъбречна функция.
- преди хирургични намеси (дори при малки хирургични интервенции, като изваждане на зъб). Възможно е удължаване на времето на кървене. Моля да уведомите Вашия лекар или стоматолог, че приемате КороАСС.
- в случай че се налага прием на други салицилати или противовъзпалителни лекарства, Вашият лекар ще вземе решение за провежданото лечение.
- в случай, че приемате ацетилсалицилова киселина във високи дози в продължение на няколко години. Вашият лекар ще изследва бъбречната функция, тъй като това може да доведе до увреждане на бъбреците.

Ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене ако се приема преди започване на тромболитично лечение. По тази причина, ако провеждате тромболитично лечение, трябва внимателно да следите за поява на симптоми на външни или вътрешни кръвоизливи (напр. натъртвания).

Приложен в ниски дози, КороАСС намалява излъчването на пикочна киселина. Това може да предизвика поява на подагрозни пристъпи при предразположени пациенти.

Деца и юноши
КороАСС не трябва да се прилага при деца и юноши тъй като по време на лечение с ацетилсалицилова киселина (активната съставка на КороАСС), в отделни случаи е наблюдаван т.нар. синдром на Рей (застрашаващо живота усложнение, което се характеризира с продължително повръщане, дехидратация, нарушение на съзнанието и гърчове).

Други лекарства и КороАСС
Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или напоследък сте приемали или може да сте приемали някакви други лекарства.

Ефектът на лечението може да бъде повлиян, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с някои други лекарства предназначени за:
-Кръвни съсиреци (напр. варфарин и други кумаринови производни, хепарин, дипиридамол, сулфинпиразон),
- Отхвърляне на органа след трансплантация (циклоспорин),
- Високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ инхибитори в комбинация с високи дози КороАСС превишаващи 3 g дневно),
- Повлияване на болката и възпалението (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (като ибупрофен), метамизол или стероидни средства),
- Подагра (пробенецид, сулфинпиразон в комбинация с високи дози КороАСС превишаващи 3 g дневно),
- Рак или ревматоиден артрит (метотрексат),
- Диабет (сулфанилурейни препарати),
- Депресия (инхибитори на селективното захващане на серотонина [SSRIs], като сертралин или пароксетин),
- Инфекциозни заболявания (сулфонамиди и сулфонамидните комбинации, включително котримоксазол),
- Заболявания на щитовидната жлеза (трийодтиронин),
- Гърчове (валпроева киселина),
- Натрупване на течност в тъканите, напр. при пациенти със сърдечно заболяване или високо кръвно налягане (спиронолактон, канренон, фуроземид в комбинация с високи дози КороАСС превишаващи 3 g дневно).

Възможно е повишаване на концентрациите на дигоксин, барбитурати и литий в кръвта.

В случай, че трябва да вземете някои лекарства за лечение на инфекциозни заболявания (тетрациклини), трябва да се спазва интервал от най-малко 1-3 часа между приема на двете лекарства.

Преди да започнете да приемате ацетилсалицилова киселина уведомете Вашия лекар за лекарствата, които вземате. Ако използвате редовно ацетилсалицилова киселина, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приемете други лекарства (включително такива, отпускани без рецепта).

Прием на КороАСС с алкохол
Едновременният прием на КороАСС с алкохол може да повиши риска от кървене от храносмилателния тракт.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или, имате намерение да забременеете, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате КороАСС.

Бременност
През първите 6 месеца на бременността, ацетилсалициловата киселина може да се използва само в случай, че е абсолютно необходимо.
През последните 3 месеца на бременността, ацетилсалициловата киселина не трябва да се използва, тъй като може да предизвика продължително кървене по време на раждане, както при майката, така и при детето.

Кърмене
По време на периода на кърмене ацетилсалициловата киселина може да се използва само в случай, че е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква влияние върху реакциите и способността за шофиране.

КороАСС съдържа лактоза
Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля да се посъветвате с него преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОРОАСС

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се приемат цели с малко течност, преди или след хранене, по едно и също време. Стомашно-устойчивите таблетки КороАСС не трябва да се разделят, тъй като това ще увреди стомашно-устойчивото покритие на лекарството.

Винаги приемайте КороАСС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За определяне на индивидуална дозировка се предлагат следните концентрации КороАСС стомашно-устойчиви таблетки: 100 mg и 300 mg.

Обичайната дозировка е:

- за намаляване на риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис:
75 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за намаляване на риска от по-нататъшно запушване на коронарните съдове след инфаркт на миокарда: 75 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас:
75 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за вторична профилактика на преходни исхемични пристъпи и апоплексия:
50 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за лечение на остър инфаркт на миокарда:
150 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за периодична терапия при мигрена:
100 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно.
- за намаляване на риска от сърдечносъдови инциденти (инциденти засягащи сърцето или кръвоносната система), като ангина пекторис или инфаркт на миокарда, при пациенти със захарен диабет и висок сърдечносъдов риск:
100 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно. В особени случаи, Вашият лекар може да реши да приложи по-ниска доза (75 mg ацетилсалицилова киселина дневно).
- за химиопрофилактика на колоректален карцином:
75 до 160 mg ацетилсалицилова киселина дневно.

Деца и юноши
По принцип лекарствата, съдържащи ацетилсалицилова киселина може да се прилагат при деца под 12 годишна възраст, само ако са предписани от лекар (виж раздел 2 „Предупреждения и предпазни мерки'').
КороАСС не е показан за лечение на карцином при деца и юноши.
Забележка:
За лечение на болка и/или температура с ацетилсалицилова киселина се предлагат лекарства с по-високи концентрации.

Ако сте приели повече от необходимата доза КороАСС
Признаците на предозиране и интоксикация включват гадене, повръщане и коремни болки, както и световъртеж, шум в ушите, главоболие, обърканост и хипервентилация. Ако се появи някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете КороАСС
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а продължете със следващия прием на КороАСС в обичайното време.

Ако сте спрели приема на КороАСС
Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на КороАСС.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Симптомите на тежко кървене от храносмилателния тракт може да бъдат черни изпражнения или повръщане на кръвни материи и кръв. В такива случаи трябва незабавно да се информира лекар.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната тежест и честота:

Чести: (засягат 1 до 10 от 100 лекувани пациента)
- стомашно-чревни нарушения, като киселини в стомаха, гадене, повръщане, болки в корема, диария, както и минимална кръвозагуба от храносмилателния тракт (микрокървене).

Нечести (засягат 1 до 10 от 1000 лекувани пациента)
- реакции на свръхчувствителност, като бронхоспазъм и кожни реакции
- кървене от храносмилателния тракт, както и язви на стомаха и дванадесетопръстника, които много рядко може да доведат до перфорация и стомашно-чревно възпаление.

Редки (засягат 1 до 10 от 10000 лекувани пациента)
- удължаване на времето на кървене, тромбоцитопения, кървене, като кървене от носа, венците и кожни кръвоизливи, вероятно свързани с удължаване на времето на кървене (продължителността на този ефект може да бъде между 4 и 8 дни след започване на лечението).
- реакции на свръхчувствителност (в отделни случаи еритема ексудативум мултиформе), евентуално придружена с понижаване на кръвното налягане, задух, анафилактични реакции и ангионевротичен оток, особено при астматици

Много редки (засягат по-малко от 1 до 10 от 10000 лекувани пациента)
- тежки кръвоизливи, като мозъчни кръвоизливи, особено при пациенти с неконтролирана хипертония и/или едновременно провеждано антикоагулантно лечение, които може да застрашат живота.
- хипогликемия
- повишени стойности на чернодробните ензими
- остра бъбречна недостатъчност

<u>С неизвестна честота</u> (честотата не може да се определи от наличните данни)

- При пациенти с тежък дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (наследствено заболяване засягащо метаболизма на червените кръвни клетки) са наблюдавани хемолиза (ненормално разрушаване на червени кръвни клетки) или хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки или по-малко от нормалното количество на хемоглобина в кръвта в следствие на хемолиза).
- Ацетилсалициловата киселина намалява излъчването на пикочна киселина. Това може да предизвика поява на подагрозни пристъпи при предразположени пациенти.

Главоболие, световъртеж, обърканост, нарушения на слуха или шум в ушите, като е възможно тези нарушения да бъдат симптоми на предозиране, особено при деца и пациенти в старческа възраст (виж също раздел 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза КороАСС“).
След продължителен прием на КороАСС може да се развие желязодефицитна анемия вследствие на окултно кървене от стомашно-чревния тракт.
Нежеланите реакции се увеличават в зависимост от дозата.
Ако забележите поява на някоя от нежеланите реакции се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.
Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите поява на нежелана реакция, която не е отразена в тази листовка моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОРОАСС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте КороАСС след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнерите за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КороАСС 100 mg

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, картофено нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, талк, глицеролов триацетат, съполимер на метакрилова киселина етилакрилат (1:1), дисперсия 30%.

Как изглежда КороАСС и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчиви таблетки КороАСС 100 mg са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки без делителна черта.
КороАСС 100 mg се предлага в PVC/алуминиеви блистери с по 10 таблетки; 3, 5 или 10 блистера, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май/2019