

UPUTSTVO ZA LEK

Midol[®], 75 mg, gastrozistentne tablete

Midol[®], 100 mg, gastrozistentne tablete

acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko Vam se tokom terapije stanje pogorša, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Midol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Midol
3. Kako se uzima lek Midol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Midol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Midol i čemu je namenjen

Lek Midol sadrži acetilsalicilnu kiselinu koja, kad se primenjuje u malim dozama, pripada grupi lekova pod nazivom antitrombocitni lekovi. Trombociti su sitne krvne ćelije (krvne pločice) zaslužne za zgrušavanje krvi i učestvuju u stvaranju ugrušaka. Krvni ugrušak koji se stvori u arteriji zaustavlja krvotok i prekida snabdevanje kiseonikom. Kad se to dogodi u srcu, može prouzrokovati srčani udar ili bol u grudima, a u mozgu može prouzrokovati moždani udar.

Lek Midol se koristi:

- za sprečavanje nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara kod pacijenata koji su već imali ova stanja.
- Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premošćavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi).

Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put primenite ovaj lek.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Midol

Lek Midol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, druge salicilate (određene lekove za ublažavanje bolova) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste ranije nakon upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova imali astmatični napad;
- ukoliko imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre
- ukoliko imate tešku srčanu slabost (insuficijenciju)
- ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće (*videti odeljak Trudnoća i dojenje*)
- ukoliko istovremeno uzimate lek zvani metotreksat (npr. u terapiji malignih oboljenja ili reumatoidnog artritisa) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim
- ukoliko ste mlađi od 16 godina, osim ako je terapija ovim lekom indikovana od strane lekara (npr. za lečenje Kawasakijske bolesti).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Midol:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge analgetike (lekove za ublažavanje bolova), antiinflamatorne lekove (koriste se kod zapaljenja), antireumatike, i kod postojanja drugih alergija;
- ukoliko ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja u želucu ili crevima; prestanite da uzimate lek Midol i odmah obavestite svog lekara ako dođe do krvarenja ili čira u želucu u crevima. Znaci ovih stanja mogu biti krvarenje iz usta, krv u stolici i crna prebojenost stolice;
- ukoliko koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Midol*).
- ukoliko imate probleme sa bubrezima ili poremećaj kardiovaskularne cirkulacije (npr. renalna vaskularna bolest, insuficijencija (slabost) srca, velike operacije, sepsa ili velika krvarenja), jer acetilsalicilna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega;
- ukoliko imate oštećenu funkciju jetre;
- ukoliko imate težak nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze jer acetilsalicilna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju;
- ukoliko uzimate metamizol ili nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što su ibuprofen i naproksen (lekovi za lečenje bolova, povišene telesne temperature ili zapaljenja) (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Midol*);
- ukoliko imate astmu, polensku groznicu, polipe u nosu ili druga hronična oboljenja sistema organa za

disanje jer acetilsalicilna kiselina može izazvati bronhospazam, astmatični napad ili druge alergijske reakcije;

- ukoliko planirate operativni zahvat i nakon njega (uključujući manje operacije, kao npr. vađenje zuba): može se javiti povećana sklonost krvarenju. Molimo obavestite svog lekara ili stomatologa ako ste uzeli Midol;
- ukoliko imate obilne menstruacije;
- ukoliko imate zapaljensku bolest zglobova, giht;
- ukoliko uzimate druge lekove (videti odeljak Drugi lekovi i lek Midol);

Acetilsalicilna kiselina može izazvati suženje disajnih puteva i astmatične napade ili druge reakcije preosetljivosti. Primenu leka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kog znaka preosetljivosti (npr. osip, svrab, oticanje, poteškoće s disanjem itd.).

Postoji povećan rizik od krvarenja, naročito tokom i nakon operativnih intervencija (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških intervencija). Potreban je oprez pri primeni acetilsalicilne kiseline pre operativnih zahvata i ako uzimate lekove koji utiču na zgrušavanje krvi ili lekove koji razgrađuju krvne ugruške/ lekove koji utiču na krvarenje (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Midol*). U slučaju da ste se lakše povredili (npr. modrice) ili posekli (npr. pri obavljanju aktivnosti iz svakodnevnog života), krvarenje iz rana može potrajati duže nego što je uobičajeno. To je zbog uticaja leka Midol na zgrušavanje krvi. Manje posekotine i povrede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne. Ako primetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mesto ili trajanje krvarenja) potrebno je obavestiti lekara.

Ovaj lek nije namenjen za ublažavanje bola niti za snižavanje povišene telesne temperature kod prehlade i gripa.

Deca i adolescenti

Acetilsalicilna kiselina može uzrokovati pojavu *Reye*-ovog sindroma kada se lek daje deci. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje koje zahvata mozak i jetru i može biti životno ugrožavajuće. Iz ovog razloga, lek Midol se ne sme koristiti kod dece mlađe od 16 godina, osim ukoliko lekar drugačije savetuje.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Midol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Midol, naročito u velikim dozama, može uticati na neželjena dejstva istovremeno uzetih lekova.

Pojačana dejstva mogu dovesti do povećanog rizika od neželjenih dejstava sledećih lekova:

- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) zbog povećane toksičnosti na jetru;
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (lekovi za ublažavanje bolova i zapaljenja) i drugi antireumatski lekovi, zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u organima za varenje;
- lekovi koji utiču na zgrušavanje krvi, lekovi koji razgrađuju krvne ugruške ili drugi lekovi koji utiču na trombocite (krvne ćelije koje učestvuju u zgrušavanju krvi) - povećava se rizik od krvarenja pa obratite pažnju na znakove potkožnog krvarenja, kao što su npr. modrice;
- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (određeni lekovi za lečenje depresije, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin) zbog povećanog rizika od krvarenja u sistemu organa za varenje;
- digoksin (lek koji se koristi za jačanje kontrakcija srčanog mišića): povećanje koncentracije digoksina u krvi;
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (tzv. antidijabetici, npr. insulin, derivati sulfoniluree) jer je smanjenje vrednosti šećera u krvi izraženije nego inače;
- sistemski glukokortikoidi (kortizon/kortikosteroidi, steroidi; koji se uzimaju oralno ili putem injekcije), osim hidrokortizona koji se primenjuje kao nadoknada u lečenju kod Adisonove bolesti; tokom terapije glukokortikoidima smanjene su koncentracije salicilata u krvi zbog povećane eliminacije salicilata urinom, pa postoji rizik od predoziranja lekom Midol nakon prekida lečenja ovim lekovima. Kada se istovremeno koriste sistemski glukokortikoidi i lek Midol, povećan je rizik od nastanka čira i krvarenja u organima za varenje;

- valproinska kiselina (lek za lečenje epilepsije), povećana toksičnost valproinske kiseline;
- alkohol: povećano krvarenje u organima za varenje i produženo vreme krvarenja.

Smanjenje dejstva:

- neki nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što su ibuprofen i naproksen): mogu smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (krvne ćelije koje učestvuju u stvaranju krvnog ugruška), i na prevenciju nastanka krvnih ugrušaka (tromba); što može značiti ograničenu zaštitu od srčanog i moždanog udara uz lek Midol;

Metamizol (lek koji se koristi za ublažavanje bola i snižavanje povišene telesne temperature) može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (krvne ćelije koje učestvuju u stvaranju krvnog ugruška), ako se uzima istovremeno. Zbog toga ovu kombinaciju treba primenjivati s oprezom kod pacijenata koji uzimaju malu dozu acetilsalicilne kiseline za zaštitu srca;

- diuretici (lekovi koji pospešuju izlučivanje mokraće): smanjivanje filtracije krvi u bubrežima;
- lekovi za sniženje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori): smanjena filtracija krvi u bubrežima i smanjeno dejstvo na povišeni krvni pritisak,
- lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline i koriste se za lečenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron): smanjeno izlučivanje mokraćne kiseline, što može dovesti do napada gihta.

Nemojte uzimati lek Midol u kombinaciji s nekim od prethodno navedenih lekova, osim ako Vam tako nije rekao lekar.

Uzimanje leka Midol sa alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate ovaj lek.

Konzumiranje alkohola potencijalno može povećati rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja i produženja vremena krvarenja.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Uzimanje leka treba da izbegavaju žene koje planiraju trudnoću ili su trudne.

Ako Vas je lekar uputio da nastavite ili započnete lečenje lekom Midol tokom trudnoće, koristite lek Midol prema savetu lekara i nemojte koristiti veću dozu od preporučene.

Trudnoća – poslednji trimestar

Lek Midol ne smete uzimati ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom detetu ili izazvati probleme pri porođaju. Može uzrokovati probleme sa srcem i bubrežima Vašeg nerođenog deteta. Može uticati na sklonost krvarenju Vas i Vašeg deteta i uzrokovati odlaganje ili produženje porođaja.

Trudnoća – prvi i drugi trimestar

Nemojte uzimati lek Midol tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ako je neophodno na preporuku lekara. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda, ili dok pokušavate da zatrudnite, potrebno je primeniti najmanju moguću dozu tokom najkraćeg perioda. Ako lek uzimate duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće nadalje, to može uzrokovati probleme s bubrežima Vašeg nerođenog deteta što može dovesti do smanjenja količine plodove vode koja okružuje dete (oligohidramnion) ili suženja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u detetovom srcu. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Lek Midol u malim količinama prolazi u majčino mleko. O primeni leka tokom dojenja posavetujte se s lekarom. Ako uzimate lek Midol redovno ili u velikim dozama, morate prestati sa dojenjem.

Plodnost

Ovaj lek i njemu slični lekovi mogu kod žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovo dejstvo nestaje nakon prestanka uzimanja leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Midol nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Midol sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po gastrozistentnoj tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Midol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli, starije osobe i deca iznad 16 godina: uobičajena doza za dugotrajnu upotrebu je 75 mg–150 mg dnevno. U nekim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno za kratkotrajnu primenu, i do 300 mg dnevno u zavisnosti od saveta lekara.

Potreban je oprez kod starijih pacijenata koji su podložniji nastanku neželjenih događaja. Potrebno je redovno ići na preglede kod lekara.

Pacijenti treba da konsultuju svog lekara pre početka dugotrajne primene acetilsalicilne kiseline kako bi sprečili nastanak ponovnog srčanog ili moždanog udara.

Za antitrombotičko dejstvo uobičajeno se primenjuje 150 mg u vreme postavljanja dijagnoze, a nakon toga 75 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Ovaj lek ne smeju koristiti deca mlađa od 16 godina, osim ukoliko Vas lekar drugačije savetuje (npr. kod Kavasakijeve bolesti). Postoji moguća povezanost između primene acetilsalicilne kiseline i *Reye*-ovog sindroma kada se ovaj lek koristi kod dece. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje, koje može biti životno ugrožavajuće.

Nemojte uzimati više od preporučene doze.

Način primene

Za oralnu upotrebu. Gastrozistentne tablete treba uzimati po mogućstvu pre obroka, uz dosta tečnosti.

Nemojte uzimati nijedan lek za terapiju otežanog varenja neposredno pre ili nakon primene leka Midol.

Ako ste uzeli više leka Midol nego što treba

Važno je da se pridržavate doze koja je navedena u ovom uputstvu ili koju Vam je rekao lekar. Ukoliko se uzme **veća** doza od preporučene to može dovesti do toga da se ne osećate dobro. U slučaju da ste uzeli veću dozu leka, **BEZ ODLAGANJA** se odmah obratite lekaru ili se javite u najbližu bolnicu ili hitnu pomoć!

Simptomi umerenog predoziranja mogu uključivati nesvesticu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluvoću, znojenje, mučninu, povraćanje, glavobolju i ošamućenost.

Teško predoziranje (moguće životno ugrožavajuće) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), povišene telesne temperature, prekomernog znojenja, dehidracije (osećaja žeđi), nemira, epileptičnih napada, halucinacija, smanjene vrednosti šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) kao i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Midol

Ukoliko ste propustili dozu, sačekajte i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Midol

Ne prekidajte da uzimate lek Midol bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- zvonjenje u ušima
- krvarenje iz nosa, curenje iz nosa
- poremećaj varenja, bol u stomaku, zapaljenje organa za varenje, krvarenje u organima za varenje
- osip, svrab
- krvarenje iz mokraćnih i polnih organa

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koje uzimaju lek):

- anemija zbog nedostatka gvožđa,
- reakcije preosetljivosti, reakcije preosetljivosti na lek, alergijski edem i angioedem
- krvarenje u mozak i u lobanji
- krvni podliv
- začepljen nos
- krvarenje desni, oštećenje sluzokože i čir u organima za varenje
- oštećenje funkcije jetre
- koprivnjača

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najmanje 1 na 1000 pacijenata koje uzimaju lek):

- hemoragijska anemija
- anafilaktička reakcija
- krvarenje, krvarenje u mišić
- pucanje čira u organima za varenje
- povećanje vrednosti enzima jetre (transaminaza)
- oštećenje funkcije bubrega, akutna insuficijencija bubrega

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- hemoliza, hemolitička anemija
- anafilaktički šok
- kardiorespiratorni distres sindrom
- krvarenje u slučaju operativnog zahvata
- bolest organa za disanje pogoršana acetilsalicilnom kiselinom
- suženje creva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Midol

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Midol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Midol

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina.

Midol, 75 mg, gastrozistentne tablete

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

Midol, 100 mg, gastrozistentne tablete

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, prašak; skrob, preželatizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina.

Film (obloga) tablete: metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30%; trietilcitrati; talk; simetikon emulzija (sadrži benzojevu kiselinu).

Kako izgleda lek Midol i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister.

Spoljne pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 gastrozistentnih tableta (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Midol, 75 mg, gastrozistentne tablete: 000454938 2023 od 13.09.2024.

Midol, 100 mg, gastrozistentne tablete: 000457376 2023 od 13.09.2024