

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ASPIRIN, 500 mg, tabletki
Acidum acetylsalicylicum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 Aspirin ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-5 dniach, należy 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 Aspirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin
3. Jak stosować lek Aspirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspirin
6. Inne informacje

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

Aspirin zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

Wskazania do stosowania:

- bóle o małym lub umiarkowanym nasileniu,
- gorączka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASPIRIN

Kiedy nie stosować leku Aspirin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aspirin,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci poniżej 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale poważnej choroby, powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin

- jeśli pacjentka jest w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyny,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę genetyczną polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka). Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Aspirin.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może spowodować napad dny moczanowej.

Preparat ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Stosowanie leku Aspirin z innymi lekami

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

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin z następującymi lekami gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:

- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności.
- działanie leków przeciwzakrzepowych (np. pochodne kumaryny, heparyna), leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę, np. streptokinaza, urokinaza) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.
- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami w dużych dawkach, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol; po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
- działanie digoksyny, gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin z następującymi lekami gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl).

Aspirin można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych) wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Aspirin z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku z dużą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Aspirin jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki jak i u noworodka. W pierwszym i drugim trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ASPIRIN

Lek Aspirin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Aspirin, to:

- dorośli: jednorazowo od 1 do 2 tabletek. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

- młodzież w wieku powyżej 12 lat: jednorazowo 1 tabletkę. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletek na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, po posiłkach, z dużą ilością płynu.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga: alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Aspirin

Zatrucie substancją czynną leku Aspirin może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ciężkie zatrucie), które może zagrażać życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub osoby w podeszłym wieku.

Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz objawy alkalozы oddechowej (mroczenia przed oczami, omdlenie).

W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczny [zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych] aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza, krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.

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 zażycia leku Aspirin

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Aspirin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zaburzenia żołądka i jelit

Bóle żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

Zaburzenia naczyńiowe:

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

W rzadkich przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu oddechowego:

Astma oskrzelowa

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

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

- Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.
- Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy

natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Aspirin po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

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 Aspirin

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy (*Acidum acetylsalicylicum*).

Inne składniki leku to celuloza, skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Aspirin i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki pakowane w blistry po 10 tabletek. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: 0-(prefix)-22-572 35 00

Numer fax: 0-(prefix)-22-572 35 00

Wytwórca

Bayer Bitterfeld GmbH

06803 Greppin

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: 28.08.2008