

Informacja o leku dla pacjenta

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem.

ASPIRIN®

(Acidum acetylsalicylicum)

tabletki 500 mg

Skład

1 tabletkę zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.

Substancje pomocnicze: celuloza, skrobia kukurydziana.

Opis działania

Kwas acetylosalicylowy, substancja czynna zawarta w preparacie Aspirin, działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Po przyjęciu doustnym maksymalne stężenie w osoczu występuje po 0.3 do 2 godzin.

Wskazania do stosowania

Dolegliwości bólowe o lekkim i średnim nasileniu, np.: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśni, bóle menstruacyjne.

Gorączka.

Dolegliwości towarzyszące grypie i przeziębieniu.

Przeciwwskazania

Preparatu nie można stosować w następujących sytuacjach:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- w chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia

W niżej wymienionych okolicznościach preparat może być zastosowany tylko po ścisłym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści:

- pierwszy i drugi trymestr ciąży;
- karmienie piersią;
- uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące;
- podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny lub heparyna);
- u chorych z poważnym uszkodzeniem wątroby lub nerek;
- u pacjentów z dolegliwościami ze strony przewodu pokarmowego w przeszłości.

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale poważnej choroby - lek może być zastosowany w czasie chorób gorączkowych u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, gorączką sienną lub obrzękiem błony śluzowej nosa (polipy nosa) mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczyńnioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią

Salicylany mogą być zastosowane w czasie ciąży tylko po ścisłym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści, wyłącznie na zlecenie lekarza.

Preparatu nie można stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować wady płodu i komplikacje w czasie porodu.

Salicylany przechodzą w niewielkich ilościach do mleka matki - dlatego, jeżeli to możliwe, należy unikać stosowania preparatu w czasie karmienia piersią.

Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Nie wpływa.

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje)

Kwas acetylosalicylowy nasila:

- działanie leków przeciwzkrzepowych,
- ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidów lub spożywania alkoholu,
- działanie oraz objawy niepożądane niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- działanie pochodnych sulfonilomocznika,
- działanie metotreksatu (terapeutyczne i niepożądane),
- stężenie w osoczu: digoksyny, barbituranów, związków litu,
- działanie sulfonamidów i ich połączeń,
- działanie kwasu walproinowego.

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- antagonistów aldosteronu i diuretyków pętlowych,
- leków przeciwnadciśnieniowych,
- leków przeciwdnawczych, zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

Preparat można zastosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami wyłącznie na zlecenie lekarza.

Dawkowanie i sposób stosowania

Dorośli: 500 - 1000 mg jednorazowo (1-2 tabletki). W razie potrzeby dawka jednorazowa może być powtarzana co 4-8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g kwasu acetylosalicylowego (8 tabletek).

Dzieci poniżej 12 lat - jedynie na zlecenie lekarza:

	dawka jednorazowa:	dawka dobową:
4-8 lat	0,5 tabletki	max 1 tabletki
9-12 lat	0,5-1 tabletki	max 2 tabletki
powyżej 12 lat	1 tabletki	max 3 tabletki

W razie potrzeby dawka jednorazowa może być powtarzana do 3 razy na dobę, w odstępach co 4-8 godzin.

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

Przedawkowanie

Objawy: hiperwentylacja (przyśpieszenie oddechu), nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szum w uszach), bóle i zawroty głowy, splątanie, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), hipoglikemia (obniżenie stężenia glukozy we krwi), wykwitły skórne. W przypadku zatrucia ostrego mogą wystąpić: delirium (majaczenie), drżenia, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, wysoka gorączka, śpiączka.

Postępowanie zależy od ciężkości zatrucia oraz od objawów klinicznych. Podobnie jak w przypadku zatrucia innymi lekami ma ono na celu zmniejszenie wchłaniania leku poprzez przyspieszenie

wydalania, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej oraz unormowanie temperatury i czynności oddechowej.

Działania niepożądane

Często występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: nudności, biegunka, wymioty oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach mogą prowadzić do niedokrwistości. Czasami może dochodzić do rozwoju wrzodów trawiennych z krwawieniem i perforacją. Jeżeli wystąpią czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Rzadko dochodzi do reakcji nadwrażliwości (w postaci np. napadów duszności lub reakcji skórnych).

Opisano pojedyncze przypadki zaburzenia funkcji wątroby (wzrost aktywności aminotransferaz) i nerek, hipoglikemii oraz reakcji skórnych o szczególnie ciężkim przebiegu.

Zawroty głowy oraz szum w uszach, zwłaszcza u dzieci i osób starszych, mogą być objawami przedawkowania.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Dostępne opakowania: po 10, 20 lub 100 tabletek.

Producent: Bayer AG, Leverkusen, Niemcy

Miejsce wytwarzania: Bayer Bitterfeld, Niemcy

Świadectwo Rejestracji MZiOS Nr-R/1926

Data opracowania ulotki: lipiec 1999