

СИРИУС
БНР 27.05.03

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. При допълнителни въпроси се обърнете към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

ASPIRIN®

Аспирин

Състав

Лекарствено вещество

1 таблетка съдържа 500 mg acetylsalicylic acid

Помощни вещества

Целулоза на прах, царевично нишесте

Лекарствена форма и съдържание на опаковката

Една опаковка Aspirin съдържа 10, 20, 40, 50, 100 таблетки.

Начин на действие

Aspirin е аналгетично и антипириетично лекарство и спада към групата на противовъзпалителните субстанции.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG

D-51368 Leverkusen, Germany

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH

D-06803 Greppin

Показания

- Слаба до умерено изразена болка
- Повищена телесна температура.

За лечение на симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка.

При простуда или грип за симптоматично лечение на болка и повищена телесна температура.

Забележка:

Поради рисък от синдрома на Рей, Aspirin не бива да се дава на деца или подрастващи с фебрилни състояния, освен ако това не е изрично предписано от лекар или ако други терапевтични мерки са се оказали неефикасни (вж. също и глава "Какви специални мерки трябва да се вземат при деца?").

Не бива да вземате Aspirin продължително време или в големи дози без да сте се консултирали предварително с Вашия лекуваш лекар или стоматолог.

Противопоказания

Кога не бива да приемате Aspirin?

Не бива да приемате Aspirin, ако имате:

- свръхчувствителност към активната съставка acetylsalicylic acid, към други салицилати или към някоя от другите съставки на продукта;
- пептични или дуоденални язви;
- патологично повищена тенденция към кървене.

Кога да се консултирате с лекар преди да вземете Aspirin?

По-долу са описани случаи, в които може да приемате Aspirin единствено при определени обстоятелства и със специално внимание. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако някой от тези случаи е налице или е имало такъв в миналото.

Употребата на Aspirin изисква специално внимание (напр. по-дълги интервали между дозите или по-малки дози) и медицинско наблюдение, ако:

- сте свръхчувствителни към други аналгетични, противовъзпалителни или противоревматични лекарства или ако имате други алергии (вж. също и глава "Специални предупреждения и предпазни мерки");
- в същото време вземате антикоагулантни средства (напр. производни на кумарина, хепарин (с изключение на хепарин в малки дози);
- страдате от бронхиална астма;
- имате хронични или повтарящи се гастритни или дуоденални оплаквания;
- при Вас съществува предходно увреждане на бъбреците;
- имате сериозно нарушение на чернодробната функция.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност?

Трябва да информирате лекувация Ви лекар, ако забременеете по време на продължително лечение с Aspirin. Без консултация с лекар Aspirin не бива да се приема през първото и второто тримесечие от бременността. Acetylsalicylic acid не бива да се взема през последните три месеца от бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето по време на раждане. Както всички нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, Aspirin може да потисне фертилитета у жени във фертилна възраст.

Какви предпазни мерки трябва да вземете, ако кърмите?

Малки количества от acetylsalicylic acid и нейните метаболити преминават в майчиното мляко. Тъй като досега не са били съобщени никакви вредни ефекти, обикновено не е необходимо да прекратите кърменето по време на краткотрайно лечение на болка или висока температура с Aspirin при препоръчаната Ви доза. Ако - в изключителни случаи - са предписани продължителна терапия или по-големи дози (повече от 6 таблетки дневно), следва да се обмисли преждевременно прекратяване на кърменето.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат при деца?

Aspirin не бива да се дава на деца или подрастващи с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефикасни. Продължително повръщане във връзка с такива заболявания може да бъде



белег за синдрома на Рей. Това е една много рядка потенциално фатална болест, която изисква незабавно медицинско наблюдение и лечение.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Какви предпазни мерки да се вземат?

При едновременно лечение с антикоагулантни средства (намаляващи съсирането на кръвта);

Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест или анамнестични данни за кървене от стомашно-чревния тракт;

Нарушена чернодробна функция;

Нарушена бъбречна функция;

Свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарства, или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи acetylsalicylic acid, трябва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye – една рядка, но много сериозна болест.

Acetylsalicylic acid може да ускори появата на бронхиални спазми и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са настояща бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа или хронична дихателна болест. Това се отнася също и за пациенти, с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други субстанции.

Вследствие на потискащия си ефект върху агрегацията на тромбоцитите acetylsalicylic acid може да доведе до тенденция за повищено кървене по време и след хирургична операция (вкл. малки операции, напр. екстракции на зъб).

При ниски дози acetylsalicylic acid намалява отделянето на никочна киселина. Това може да отключи подагра у пациенти, които имат вече склонност към намалено екскретиране на урейна киселина.

Какви специални мерки трябва да се вземат при шофиране, работа с машини или на места с нестабилна опора?

Не е наблюдавано никакво въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Дали други лекарствени продукти не повлияват начина на действие на Aspirin и какви предпазни мерки трябва да вземете, ако едновременно с него приемате и други лекарства?**

Моля да имате предвид, че настоящата информация може да се отнася и до лекарства, които прилагате в момента:

Aspirin засилва:

- действието на антикоагулантите (лекарства, повлияващи кръвосъсирането) (напр. дериватите на кумарина и хепарин);
- риска от стомашно-чревен кръвоизлив при едновременен прием на алкохол или медикаменти, които съдържат кортизон или подобни на кортизона субстанции;
- действието на някои лекарства, понижаващи кръвната захар (сулфанилурейни средства);

- желаните и нежелани ефекти на метотрексата;
- плазмените концентрации на дигоксина (лекарство за повишаване на контракциите на сърдечния мускул) в кръвта, барбитуратите (хапчета за сън) и лития (лекарство за лечение на манийни заболявания);
- желаните и нежелани ефекти на отделна група аналгетични и противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти);
- ефекта на някои антибиотики (сульфонамиди и техните комбинации) (напр. sulphamethoxazole / trimethoprim);
- ефекта на triiodothyronine, лекарство за лечение на хипотироизъм (понижена функция на щитовидната жлеза);
- ефекта на валпроевата киселина, лекарствен продукт за лечение на епилепсия.

Aspirin намалява действието на:

- някои лекарства за повишаване екскрецията на урина (антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие);
- антихипертензивните лекарства;
- противоподагрозните лекарства с урикурично действие (напр. пробенецид, сулфинпиразон).

Следователно пациентите не бива да вземат Aspirin едновременно с някое от горепоменатите лекарства, освен ако това изрично не е предписано от лекар.

Какви храни и напитки трябва да се избягват?

Доколкото е възможно по време на терапия с Aspirin трябва да се избягва употребата на алкохол.

Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, използвайте Aspirin както е посочено подолу. Моля изпълнявайте точно указанията, тъй като в противен случай Aspirin няма да действа ефективно.

Какво количество Aspirin да вземам и колко често?

Ако не е предписано нещо друго:

Възраст	Единична доза
7-14 години	½ - 1 таблетка
над 14 години и възрастни	1 – 2 таблетки

При необходимост единичната доза може да бъде вземана до 3 пъти дневно на интервали от 4-8 часа.

Предупреждение

Дозата трябва да се намали или интервалът между дозите да се увеличи при пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Как и кога да се взема Aspirin?

Таблетките Aspirin се гълтат с голямо количество течност. Не приемайте Aspirin на празен stomах.

Неправилна употреба и предозиране

Какво да направите, ако сте погълнали по-голямо количество Aspirin?



Виене на свят и шум в ушите, по-специално у деца и пациенти в напреднала възраст, могат да са показатели за сериозна интоксикация. Моля, уведомете Вашия лекар, ако подозирате Aspirin. Той ще реши според степента на интоксикация какви мерки да бъдат взети.

Нежелани ефекти

Какви нежелани ефекти могат да настъпят при употреба на Aspirin?

Често срещани нежелани ефекти са гастроинтестинални оплаквания, като болки в стомаха и лека загуба на кръв от стомашно-чревния тракт.

Понякога могат да се появят гадене, повръщане и диария.

В редки случаи могат да се появят кървене и язви в стомаха; реакции на свръхчувствителност (затруднено дишане, реакции на кожата), предимно у астматици.

Докладвани са изолирани случаи на нарушенa чернодробна и бъбречна функция, редукция на нивото на кръвната захар (хипогликемия) и по-специално силен кожен обрив (включително *erythema exsudativum multiforme*).

Acetylsalicylic acid в малка доза намалява екскретирането на пикочна киселина, а това може да предизвика подагрона атака у пациенти с подагра.

Удължена или продължителна употреба може да предизвика нарушения в централната нервна система, напр. главоболие, виене на свят, повръщане, шум в ушите, двойно виждане, съниливост или анемия вследствие загуба на желязо.

В редки случаи, след продължителна употреба на Aspirin може да се появи анемия вследствие на остро кървене от стомашно-чревния тракт.

Ако забележите нежелани ефекти, които не са посочени в настоящата листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да се постъпи, ако се появи някой от тези нежелани ефекти?

Ако забележите някои от изброените нежелани ефекти, не вземайте повече Aspirin и съобщете на лекаря си.

При признания на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Aspirin.

Ако изпражненията Ви са черни (катранени изпражнения, признак за сериозно кървене от стомаха) незабавно информирайте лекуващия лекар.

Срок на годност

Срокът на годност на този продукт е отпечатан върху картонената опаковка. Лекарството да не се употребява след тази дата.

Съхранявайте лекарството на недостъпни за децата места.

Дата на последна редакция на листовката

Април 2003 г.

