

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Aspirin 500 mg obložene tablete

acetilsalicilna kislina

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (zvišana telesna temperatura) oziroma v 3 do 4 dneh (bolečina), se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aspirin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspirin
3. Kako uporabljati zdravilo Aspirin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspirin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aspirin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Aspirin vsebuje acetilsalicilno kislino, ki je analgetik (lajša bolečine) in antipiretik (znižuje zvišano telesno temperaturo).

Zdravilo Aspirin se uporablja za simptomatsko zdravljenje zvišane telesne temperature in/ali blage do zmerne bolečine pri npr. glavobolu, gripi, zobobolu, bolečini v mišicah.

**Zdravilo Aspirin 500 mg obložene tablete je namenjeno uporabi pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več (težkih 40 kg ali več).** Vprašajte zdravnika ali farmacevta o drugih možnostih zdravljenja z acetilsalicilno kislino pri bolnikih, lažjih od 40 kg.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 3 dneh (zvišana telesna temperatura) oziroma v 3 do 4 dneh (bolečina), se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspirin**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aspirin**

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste po uporabi acetilsalicilne kisline ali sorodnih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil) kdaj doživeli astmatični napad ali imeli alergijsko reakcijo (npr. koprivnica, angioedem, hud rinitis, šok).
- če imate razjedo na želodcu ali črevesu (tudi dvanajstniku).
- če ste nagnjeni h krvavitvam.
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro ali hudo srčno popuščanje.
- če jemljete zdravilo metotreksat v odmerkih, ki so večji od 20 mg/teden.
- če jemljete peroralne antikoagulate (zdravila za redčenje in preprečevanje strjevanja krvi).
- če ste noseči več kot 5 mesecev (več kot 24 tednov niste imeli menstruacije).

Če ste negotovi glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Aspirin se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, da se izognete tveganju za preveliko odmerjanje.

- če se je pri vas med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki acetilsalicilne kisline pojavil glavobol, ne jemljite še večjih odmerkov, temveč se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- če redno uporabljate zdravila za lajšanje bolečine, še zlasti če kombinirate več tovrstnih zdravil, se lahko poslabša delovanje ledvic.
- če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD), tj. dedna bolezen rdečih krvnih celic, ker lahko veliki odmerki acetilsalicilne kisline povzročijo hemolizo (razpad rdečih krvnih celic).
- če ste kdaj imeli razjedo želodca ali črevesa, krvavitev v želodcu ali črevesu ali vnetje želodca, zlasti sluznice.
- če imate ledvično ali jetrno okvaro.
- če imate astmo: pojav astmatičnih napadov je pri nekaterih bolnikih lahko povezan z alergijskimi reakcijami na nesteroidna protivnetna zdravila ali acetilsalicilno kislino. V takem primeru uporaba tega zdravila ni priporočljiva.
- v primeru obilne menstruacijske krvavitve.
- če se med zdravljenjem pojavi krvavitev v prebavilih (bruhanje krvi, kri v blatu ali črno obarvano blato); prenehajte z zdravljenjem in takoj obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.
- če sočasno jemljete zdravila za redčenje krvi ter preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulate).
- acetilsalicilna kislina že v majhnih odmerkih poveča tveganje za krvavitve, tudi če ste jo nazadnje vzeli pred nekaj dnevi. Če ste naročeni na kirurški poseg, četudi manjši, o tem obvestite zdravnika, kirurga ali anesteziologa.
- acetilsalicilna kislina spremeni količino sečne kisline v krvi. To morate upoštevati, če jemljete zdravila za zdravljenje putike.
- uporaba zdravila v obdobju dojenja ni priporočljiva.

## Otroci

Pri otrocih z virusno okužbo in zdravljenih z acetilsalicilno kislino so poročali so Reyevem sindromu (redki, a zelo resni bolezn, povezani predvsem s poškodbami živčevja in jeter). Zato:

- pri virusnih boleznih kot sta gripa ali norice, ne dajajte otroku acetilsalicilne kisline brez predhodnega posveta z zdravnikom;
- če se pri otroku, ki jemlje acetilsalicilno kislino, pojavijo znaki kot so omotica ali omedlevica, spremenjeno vedenje ali bruhanje, takoj obvestite zdravnika.

## Druga zdravila in zdravilo Aspirin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

V nadaljnjem besedilu se uporabljajo naslednje opredelitve:

Acetilsalicilna kislina se lahko uporablja **v velikih odmerkih za zdravljenje revmatičnih bolezn (t.i. odmerki, ki delujejo »protivnetno«**), ki so: 1 g ali več v enkratnem odmerku in/ali 3 g ali več na dan.

Acetilsalicilna kislina se lahko uporablja **za zdravljenje bolečine in zvišane telesne temperature**, in sicer: 500 mg ali več v enkratnem odmerku in/ali do največ 3 g na dan.

Ne jemljite zdravila Aspirin:

- če se zdravite z metotreksatom v odmerkih, ki so večji od 20 mg/teden. V tem primeru se morate izogibati uporabi acetilsalicilne kisline v odmerkih, ki delujejo protivnetno ali analgetično oziroma antipiretično.
- če se zdravite s peroralnimi antikoagulant in ste kdaj imeli razjedo v prebavilih. V tem primeru se morate izogibati uporabi velikih odmerkov acetilsalicilne kisline (protivnetno delovanje) ali odmerkov, ki delujejo analgetično oziroma antipiretično.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom pred začetkom jemanja acetilsalicilne kisline skupaj s katerim od naštetih zdravil:

- peroralni antikoagulant in acetilsalicilna kislina v odmerkih, ki delujejo analgetično oziroma antipiretično in, če v preteklosti niste imeli razjede želodca ali dvanajstnika.
- nesteroidna protivnetna zdravila in veliki odmerki acetilsalicilne kisline (protivnetno delovanje) ali odmerki, ki delujejo analgetično oziroma antipiretično.

- terapevtski odmerki heparinov, oziroma pri starejših bolnikih ( $\geq 65$  let), kadar se uporabljajo veliki odmerki acetilsalicilne kisline (protivnetno delovanje) za zdravljenje revmatične bolezni, ali odmerki, ki delujejo analgetično oziroma anitipiretično.
- trombolitiki
- klopidogrel
- tiklodipin
- zdravila za zdravljenje putike, ki pospešujejo izločanje sečne kisline s sečem (npr. benzbromaron, probenecid)
- glukokortikoidi (razen nadomestno zdravljenje z hidrokortizonom) in veliki odmerki acetilsalicilne kisline (protivnetno delovanje)
- pemetreksed pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro
- anagrelid
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki)
- zaviralci angiotenzin-konvertaze, antagonist angiotenzinskega II receptorja
- metotreksat v odmerkih 20 mg/teden ali manj
- zdravila z delovanjem na sluznico prebavil, antacidi in aktivno oglje
- deferasiroks
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (npr.: citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)

Da bi se izognili medsebojnemu delovanju zdravil, opozorite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Aspirin skupaj z alkoholom**

Ne jemljite zdravila Aspirin skupaj z alkoholom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

V prvih petih mesecih nosečnosti se posvetujte z zdravnikom pred začetkom jemanja tega zdravila ali katerega drugega zdravila, ki vsebuje acetilsalicilno kislino. Upoštevajte, da od začetka 6. meseca nosečnosti (po 24 tednih izostanka menstruacijske krvavitve) naprej ne smete v nobenem primeru vzeti tega zdravila, ker lahko resno škoduje vam in vašemu otroku.

Če ste jemali to zdravilo med nosečnostjo, se takoj posvetujte z vašim zdravnikom.

#### **Dojenje**

To zdravilo prehaja v materino mleko. Zaradi previdnosti **uporaba zdravila Aspirin v obdobju dojenja ni priporočljiva.**

#### **Plodnost**

Zdravilo sodi v skupino tistih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnosti pri ženskah. Ta učinek izzveni po prenehanju jemanja zdravila.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Acetilsalicilna kislina nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Aspirin**

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Odmerjanje**

**Samo za peroralno uporabo. Tableto (tablete) vzemite z veliko tekočine.**

#### Za odrasle in mladostnike (stare 16 let in več)

- Priporočeni enkratni odmerek je 1 tableta, ki jo lahko po potrebi znova vzamete čez najmanj 4 ure. Pri bolj intenzivni bolečini ali izrazito zvišani telesni temperaturi je priporočeni enkratni odmerek 2 tableti, ki ga lahko po potrebi znova vzamete čez najmanj 4 ure.
- **Največji dnevni odmerek je 6 tablet in ga ne smete preseči.**

#### Za starejše bolnike (stare 65 let in več)

- Priporočeni enkratni odmerek je 1 tableta, ki jo lahko po potrebi znova vzamete čez najmanj 4 ure.
- **Največji dnevni odmerek je 4 tablete in ga ne smete preseči.**

#### Za mladostnike, stare od 12 do 15 let (težke od 40 do 50 kg)

- **Odmerjanje je odvisno od telesne mase mladostnika**; starost je navedena zgolj v informativne namene.
- Priporočeni enkratni odmerek je 1 tableta, ki jo lahko mladostnik po potrebi znova vzame čez najmanj 4 ure.
- **Največji dnevni odmerek je 6 tablet in ga ne smete prekoračiti.**

#### Za posebne skupine bolnikov

- Bolniki z jetno ali ledvično okvaro ali težavami s cirkulacijo (npr. s srčnim popuščanjem ali večjimi krvavitvami): posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Otroci, mlajši od 12 let (lažji od 40 kg): **ne smejo prejeti zdravila, če jim tega ni predpisal zdravnik.**

Zdravila ne jemljite več kot 3 dni (pri zvišani telesni temperaturi) oziroma več kot 3 do 4 dni (pri bolečinah), če vam tega ne predpiše zdravnik.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aspirin, kot bi smeli

Med zdravljenjem se lahko pojavi zvenenje v ušesih, občutek izgube sluha, glavoboli, omotica – to so značilni znaki prevelikega odmerjanja.

Če obstaja sum na preveliko odmerjanje s tem zdravilom, ga prenehajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aspirin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost: neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

#### Neželeni učinki zaradi delovanja acetilsalicilne kisline

To so vse resni neželeni učinki in morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč ali sprejem v bolnišnico. Takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če opazite kaj od naštetega:

- krvavitve (krvavitve iz nosu, dlesni, rdečkasto obarvane drobne lise in pike pod kožo, itd.)
- alergijske reakcije kot so kožni izpuščaj, astmatični napad ali otekanje obraza in težave z dihanjem
- glavobol, omotica, občutek izgube sluha, tinitus (zvenenje v ušesih), ki so običajno povezani s prevelikim odmerjanjem
- možganska krvavitev
- bolečina v trebuhu
- krvavitve v prebavilih. Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«. Te se lahko pogosteje pojavijo po jemanju velikih odmerkov.
- povečanje vrednosti jetrnih encimov je običajno povračljivo po prenehanju zdravljenja, jetrna okvara (večinoma jetrnih celic)
- koprivnica, kožne reakcije

- Reyeov sindrom (motnje zavesti ali neobičajno vedenje ali bruhanje) pri otroku z virusno boleznijo, ki jemlje acetilsalicilno kislino (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspirin)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno v

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Aspirin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite znake razpadanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Aspirin**

Zdravilna učinkovina je acetilsalicilna kislina.  
Ena obložena tableta vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline.

Druge sestavine zdravila so:  
koloidni silicijev dioksid, brezvodni natrijev karbonat.  
Obloga tablete: karnauba vosek, hipromeloza, cinkov stearat.

### **Izgled zdravila Aspirin in vsebina pakiranja**

Obložene tablete so bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne in premera 12 mm, z Bayerjevim križem na eni strani in oznako »BA 500« na drugi strani.

Škatla vsebuje 4, 8, 12, 20 ali 24 obloženih tablet.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Aspirin**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Francija: Asproflash 500 mg comprimé enrobé

Avstrija: Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette

Belgija: Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet

Česka: Aspirin 500 obalené tablety

Nemčija: Aspirin MicroActiv überzogene Tabletten

Madžarska: Aspirin Ultra 500 mg bevont tableta

Luksemburg: Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet

Poljska: Aspirin Pro

Portugalska: Aspirina MicroActive 500 mg comprimido revestido

Romunija: Aspirin 500 mg, drajeuri

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2016.**