

Navodilo za uporabo

Aspirin direkt 500 mg žvečljive tablete acetilsalicilna kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju 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 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 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Aspirin direkt in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aspirin direkt vsebuje **acetilsalicilno kislino**, ki lajša bolečine, znižuje zvišano telesno temperaturo in deluje protivnetno.

Zdravilo Aspirin direkt se uporablja:

- **za lajšanje bolečin** pri glavobolu, zobobolu, vnetem grlu, bolečinah v hrbtu, mišicah in sklepih, bolečinah med menstruacijo, blagih bolečinah zaradi vnetja sklepov ter
- **za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature** pri prehladu ali gripi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin direkt

NE JEMLJITE zdravila Aspirin direkt

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino in druge salicilate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je po jemanju drugih podobnih zdravil (kot so salicilati in nesteroidni antirevmatiki) pri vas kdaj pojavil astmatični napad,
- če imate razjedo na prebavilih,
- če ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če jemljete metotreksat v odmerkih 15 mg/teden ali več,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aspirin direkt se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Natančno preberite besedilo v nadaljevanju in OBVESTITE svojega zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če ste alergični (preobčutljivi) na druga protivnetna zdravila, antirevmatike ali če imate druge alergije,
- če imate ali ste v preteklosti imeli: astmo, kakršnekoli alergije (npr. kožne reakcije, srbečico), kronično obstruktivno pljučno bolezen (bolezen pljuč), seneni nahod (vnetje nosne sluznice zaradi alergije na cvetni prah) ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe), ker to zdravilo lahko povzroči oteženo dihanje zaradi krča sapnic,
- če imate okvaro jeter,
- imate okvaro ledvic ali motnje v srčno-žilnem obtoku (npr. bolezn ledvičnih žil, kongestivna (zastojna) srčna bolezen, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, sepsa ali večje krvavitve), ker acetilsalicilna kislina lahko dodatno poveča tveganje za okvaro ledvic ali akutno odpoved ledvic,
- če imate hudo pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD),
- če ste že kdaj imeli razjedo na prebavilih oziroma krvavitve iz prebavil,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Jemanje drugih zdravil«,
- če ste naročeni na kirurški poseg ali ste ga pred kratkim imeli (tudi manjši, kot je npr. izdrtje zoba), ker jemanje tega zdravila poveča nagnjenost h krvavitvam,
- če imate vnetno bolezen sklepov, imenovano putika oziroma protin,
- če nameravate zanositi, ker obstaja možnost, da boste med jemanjem zdravila težje zanosili.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Jemanje zdravila Aspirin direkt lahko pri otrocih povzroči redek, a hud zaplet, imenovan Reyeov sindrom, ki je lahko smrten. Zaradi tega uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Aspirin direkt

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aspirin direkt in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato morate svojega zdravnika **obvestiti**:

- če jemljete druga zdravila proti vnetju ali bolečinam (kot so t. i. nesteroidna protivnetna zdravila),
- če jemljete sistemske glukokortikoide, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih vnetij, avtoimunskih bolezni in za preprečevanje zavračanja presajenih organov,
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (npr. varfarin, tiklopidin, heparin) ali zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke,
- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t. i. antidiabetike),
- če jemljete zdravila za zdravljenje putike (npr. probenecid, benzbromaron),
- če jemljete metotreksat (zdravilo za zdravljenje huidega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka),
- če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- če jemljete valprojsko kislino (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če jemljete zaviralce ACE (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike).

Zdravilo Aspirin direkt skupaj z alkoholom

Dokler jemljete zdravilo Aspirin, NE PIJTE alkoholnih pijač, ker se ob sočasnem pitju alkoholnih pijač poveča nevarnost za krvavitve iz prebavil.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Aspirin direkt spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine. Če poskušate zanositi in jemljete zdravilo Aspirin direkt, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Nosečnost

Uporaba zdravila Aspirin direkt lahko škodljivo vpliva na nosečnost in na razvoj plodu. Zdravila Aspirin direkt NE SMETE jemati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. O uporabi zdravila Aspirin direkt v prvih 6 mesecih nosečnosti SE POSVETUJTE z zdravnikom, ki bo presodil, ali je jemanje tega zdravila za vas primerno. Če jemljete zdravilo Aspirin direkt v prvih 6 mesecih nosečnosti, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Dojenje

Zdravilo Aspirin direkt v majhnih količinah prehaja v materino mleko. O uporabi zdravila med dojenjem SE POSVETUJTE z zdravnikom, ki bo presodil, ali je potrebno dojenje opustiti ali ne. To je še posebno pomembno, če jemljete zdravilo Aspirin direkt redno ali v velikih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Aspirin direkt na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

Zdravilo Aspirin direkt vsebuje natrij, aspartam, fruktozo in barvilo sončno rumeno FCF

To zdravilo vsebuje 1,39 mmol (ali 32 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo vsebuje fruktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Aspirin direkt

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Tablete prežvečite.

Uporaba pri odraslih

Priporočeni odmerek je **1 do 2 žvečljivi tableti** (500 – 1.000 mg acetilsalicilne kisline) naenkrat, ki ga lahko ponovno vzamete **čez 4 do 8 ur**. Največji dnevni odmerek je **8 žvečljivih tablet** (4.000 mg acetilsalicilne kisline).

Uporaba pri mladostnikih, starejših od 12 let

Priporočeni dnevni odmerek za otroke je **60 mg/kg telesne mase**, razdeljen **na 4 do 6 posameznih odmerkov** (15 mg/kg na vsakih 6 ur ali 10 mg/kg na vsake 4 ure). Priporočen enkratni odmerek je 1 žvečljiva tableta (500 mg acetilsalicilne kisline).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic

Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, zdravila Aspirin direkt ne smete jemati. Če imate blago do zmerno okvaro jeter in/ali ledvic, se morate pred jemanjem zdravila Aspirin direkt posvetovati z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Aspirin direkt jemljite po potrebi, dokler simptomi bolezni ne minejo, vendar **ne več kot 3 do 5 dni**. Če simptomi vaše bolezni v 3 oziroma v največ 5 dneh ne izginejo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin direkt, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše stanje odločil za nadaljnje ukrepanje.

Če jemljete prevelike odmerke zdravila dalj časa, se lahko pojavijo naslednji znaki: omotičnost, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, motnje sluha, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol in zmedenost. V takem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na spontanah poročilih iz obdobja trženja. Vključene so vse oblike zdravil Aspirin, tudi peroralne oblike za kratkotrajno in dolgotrajno zdravljenje, zato razvrstitev po kategorijah pogostnosti ni primerna.

Neželeni učinki na kri in limfatični sistem

- zmanjšano število rdečih krvnih celic ali zmanjšanje vrednosti hemoglobina, ki je bodisi nenadno ali dolgotrajno in nastane zaradi krvavitve (akutna in kronična posthemoragična anemija)¹
- slabokrvnosti zaradi pomanjkanja železa¹ z laboratorijskimi in kliničnimi znaki ter simptomi (npr. pomanjkanje ali izguba moči in energije, bledica, zmanjšan pretok krvi skozi tkiva ali organe)
- hemoliza² (razkroj rdečih krvnih celic)
- slabokrvnost zaradi hemolize (hemolitična anemija)²

Neželeni učinki na imunski sistem

- preobčutljivost (alergija)
- preobčutljivost na zdravila
- alergijski edem (otekanje zaradi alergije), angioedem (hitro otekanje kože, podkožja in veziva pod sluznicami zaradi alergije)
- anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije celega telesa)
- anafilaktični šok z laboratorijskimi in kliničnimi znaki (nezadostna prekrvitev življenjsko pomembnih organov zaradi alergije)

Neželeni učinki na živčevje

- cerebralne in intrakranialne krvavitve (krvavitve v možganih in znotraj lobanje)⁵
- omotica

Neželeni učinki na ušesa

- zvonjenje v ušesih (tinitus)

Neželeni učinki na srce

- kardiorespiratorni distress sindrom (prizadetost srca in dihal)³

Neželeni učinki na žile

- krvavitve (hemoragije)
- krvavitve pri kirurških posegih
- izlivi krvi v mehka tkiva (hematomi)
- krvavitve v mišice

Neželeni učinki na dihala

- krvavitve iz nosu
- sindrom astme zaradi protibolečinskih zdravil
- vnetje nosne sluznice (rinitis)
- zamašen nos (otekla nosna sluznica)
- bronhospazem (zoženje bronhijev)

Neželeni učinki na prebavila

- prebavne težave
- dispepsija (bolečine v zgornjem delu trebuha)
- bolečine v prebavilih
- zgaga
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- krvavitve iz dlesni
- vnetje prebavil, razjede v prebavilih, krvavitve v prebavilih
- predrtnje prebavil z laboratorijskimi in kliničnimi znaki in simptomi (huda bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje)

Če opazite temno blato ali kri v blatu, takoj obvestite svojega zdravnika!

Neželeni učinki na jetra, žolčnik in žolčevode

- motnje delovanja jeter
- povečane vrednosti transaminaz (jetrnih encimov)

Neželeni učinki na kožo in podkožje

- izpuščaj
- koprivnica
- srbenje (pruritus)

Neželeni učinki na sečila

- krvavitve iz spolovil in sečil (urogenitalne krvavitve)
- okvare ledvic⁴
- akutna odpoved ledvic⁴

¹ zaradi npr. prikritih mikrokrvavitev

² pri bolnikih s hudim pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

³ pri hudih alergijskih reakcijah

⁴ pri bolnikih s predhodnimi okvarami ledvic ali motnjami v srčnožilnem krvnem obtoku

⁵ največkrat pri bolnikih z neurejeno hipertenzijo in/ali bolnikih, ki jemljejo antihemostatike

Poročanje o neželenih učinkih

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

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

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

5. Shranjevanje zdravila Aspirin direkt

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

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 direkt

- Zdravilna učinkovina je acetilsalicilna kislina. Ena tableta vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - *aktivna plast*: kalcijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421), barvilo sončno rumeno FCF (E110);
 - *pufna plast*: aspartam (E951), kalcijev stearat, askorbinska kislina, brezvodna citronska kislina (E330), magnezijev karbonat 90 (težki magnezijev subkarbonat in predgeliran škrob), aroma mandarine, manitol (E421), aroma pomaranče, brezvodni natrijev karbonat, natrijev karmelozat, aroma Special Dry Flavour (fruktoza), barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Aspirin direkt in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete so rumeno-oranžne barve, okrogle, z Bayerjevim križem na eni strani in oznako Aspirin D na drugi strani.

Zdravilo Aspirin direkt je na voljo v škatli z 10 žvečljivimi tabletami (5 x 2 tableti v dvojnem traku iz PE/Al/papir).

Način izdaje zdravila Aspirin direkt

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Greppin, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 03.06.2014.