

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIRIN PRO FORTE, 1000 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera 1000 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki drażowana zawiera 6 mmol (143 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki drażowane o wymiarach 19 mm x 9 mm z wytłoczonym napisem „BAYER” na jednej stronie oraz z pojedynczą linią podziału na drugiej stronie.

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie gorączki i (lub) bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu.

Produkt leczniczy Aspirin Pro Forte jest wskazany do stosowania u młodzieży i dorosłych w wieku od 16 do 65 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież i dorośli (w wieku od 16 do 65 lat)

Jedna tabletki; w razie potrzeby dawkę powtórzyć, jednak nie wcześniej niż po upływie 4–6 godzin. Nie stosować dawki większej niż maksymalna dawka dobowe 3 tabletki drażowane.

Kwasu acetylosalicylowego nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 3 dni (w przypadku gorączki) lub 3–4 dni (w przypadku bólu), chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek bądź układu krążenia kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem ostrożności (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia)

Aspirin Pro Forte nie jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku powyżej 65 lat. Dostępne są produkty zawierające kwas acetylosalicylowy w innych postaciach farmaceutycznych i mocach.

Dzieci i młodzież

Aspirin Pro Forte nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając dużą ilością wody.

W celu otwarcia opakowania foliowego, należy oderwać jego brzeg w dowolnym miejscu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany bądź na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- stwierdzona w wywiadzie astma oskrzelowa lub reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka, obrzęk naczyńnioruchowy, ciężkie zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs) indukowana podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- ostra choroba wrzodowa żołądka i jelit,
- skaza krwotoczna,
- ciężka niewydolność nerek,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka nieskutecznie leczona niewydolność serca,
- jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach powyżej 20 mg/tydzień (patrz punkt 4.5),
- jednoczesne stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych wraz z kwasem acetylosalicylowym oraz u pacjentów z owrzodzeniami żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie (patrz punkt 4.5),
- ostatni trymestr ciąży (wiek ciążowy powyżej 26. tygodnia) (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności w opisanych poniżej przypadkach.

- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić, czy pozostałe produkty lecznicze stosowane przez pacjenta nie zawierają w swoim składzie kwasu acetylosalicylowego.
- Produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy bez konsultacji z lekarzem stosować u dzieci i młodzieży w celu leczenia zakażeń wirusowych przebiegających z lub bez gorączki. W przypadku niektórych chorób wirusowych, szczególnie grypy wywołanej wirusem typu A lub B oraz ospy wietrznej, istnieje ryzyko rozwoju zespołu Reye'a — bardzo rzadkiej, lecz potencjalnie zagrażającej życiu choroby wymagającej natychmiastowej interwencji lekarskiej. Ryzyko to może być zwiększone, gdy pacjentowi poda się kwas acetylosalicylowy, choć dotychczas nie udowodniono związku przyczynowo-skutkowego. Jeśli w przebiegu wymienionych zakażeń wirusowych wystąpiłyby uporczywe wymioty, mogą one być jednym z objawów zespołu Reye'a.
- W przypadku pojawienia się bólu głowy w trakcie długotrwałego stosowania wysokich dawek leków przeciwbólowych, nie należy leczyć go przez zastosowywanie wyższych dawek leku.
- Regularne stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie dwóch lub większej liczby substancji o działaniu przeciwbólowym jednocześnie, może prowadzić do trwałych zmian w nerkach z towarzyszącym ryzykiem rozwoju niewydolności nerek.
- W niektórych ciężkich postaciach niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (niedoboru G6PD) wysokie dawki kwasu acetylosalicylowego mogą wywoływać hemolizę. U pacjentów z niedoborem G6PD kwas acetylosalicylowy musi być podawany pod nadzorem lekarza.
- Monitorowanie leczenia należy wprowadzić w następujących przypadkach:
 - u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, bądź krwawieniem z przewodu pokarmowego, bądź zapaleniem błony śluzowej żołądka,
 - u pacjentów z niewydolnością nerek,
 - u pacjentów z niewydolnością wątroby,

- u pacjentów z astmą oskrzelową — wystąpienie napadu astmy oskrzelowej może u niektórych pacjentów mieć związek z alergią na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na kwas acetylosalicylowy; w tym przypadku omawiany produkt leczniczy jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3),
- u pacjentek z krwotokiem macicznym (*metrorrhagia*) lub krwotokiem miesięczkowym (*menorrhagia*) (ze względu na ryzyko zwiększenia obfitości i czasu trwania miesiączki).
- Ze względu na hamujący wpływ na agregację płytek krwi, utrzymujący się przez kilka dni od podania, kwas acetylosalicylowy może zwiększać skłonność do krwawień w trakcie i po zakończeniu zabiegów chirurgicznych, nawet tych drobnych (np. po ekstrakcji zęba).
- W każdym momencie w trakcie stosowania omawianego produktu może dojść do krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia i (lub) perforacji przewodu pokarmowego — również bez żadnych uprzednich objawów na to wskazujących czy obciążenia w wywiadzie. Względne ryzyko wystąpienia tych powikłań jest zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z niską masą ciała oraz u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe bądź inhibitory agregacji płytek krwi (patrz punkt 4.5). W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego stosowanie omawianego produktu leczniczego należy natychmiast przerwać.
- Kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. Może to u predysponowanych pacjentów wywoływać napady dny moczanowej.
- Nie zaleca się stosowania omawianego produktu leczniczego w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Nie zaleca się stosowania kwasu acetylosalicylowego łącznie z następującymi lekami¹:

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi u pacjentów bez owrzodzeń żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie (patrz punkt 4.5),
- kłopidogrelem (oprócz zarejestrowanych wskazań do stosowania skojarzonego leczenia kłopidogrelu z kwasem acetylosalicylowym w ostrych zespołach wieńcowych) (patrz punkt 4.5),
- tyklopidyną (patrz punkt 4.5),
- anagrelidem — ze względu na ryzyko krwotoku i zmniejszonego efektu antytrombotycznego (patrz punkt 4.5),
- heparynami niskocząsteczkowymi (i pokrewnymi substancjami czynnymi) oraz heparynami niefrakcjonowanymi w dawkach leczniczych (patrz punkt 4.5),
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.5),
- glikokortykoidami (z wyjątkiem leczenia substytucyjnego hydrokortyzonem) (patrz punkt 4.5),
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem (patrz punkt 4.5),
- pemetreksedem u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny od 45 do 80 ml/min) (patrz punkt 4.5).

Ten produkt zawiera 143 mg sodu w jednej dawce, co jest równoważne 7 % zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) maksymalnej dawki dobowej spożycia sodu.

Maksymalna dawka dobowego tego produktu jest równoważna 22 % zalecanej przez WHO maksymalnej dawki dobowej spożycia sodu.

ASPIRIN PRO FORTE jest uważany za produkt o wysokiej zawartości sodu. Powinno to być szczególnie brane pod uwagę stosując go u osób będących na diecie niskosodowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Metotreksat w dawkach powyżej 20 mg/tydzień jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

¹ Ten punkt ChPL nie znajduje odzwierciedlenia w ulotce informacyjnej dla pacjenta, gdyż jego treść — z punktu widzenia pacjenta bez fachowego przygotowania medycznego — jest już w równoważnym stopniu zawarta w informacjach podanych w punkcie 4.5.

Zwiększona toksyczność metotreksatu, szczególnie toksyczność hematologiczna (z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego metotreksatu przez kwas acetylosalicylowy).

- Metotreksat w dawkach nie większych niż 20 mg/tydzień należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Zwiększona toksyczność metotreksatu, szczególnie toksyczność hematologiczna (z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego metotreksatu przez kwas acetylosalicylowy). W pierwszych tygodniach jednoczesnego stosowania omawianego produktu leczniczego i metotreksatu należy raz w tygodniu wykonywać kontrolną morfologię krwi obwodowej. Dokładne monitorowanie konieczne jest u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (nawet łagodnymi) oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

- Kilka substancji czynnych wchodzi w interakcje ze względu na swoje właściwości hamujące agregację płytek krwi (substancjami tymi są m.in.: abcyksymab, kwas acetylosalicylowy, cylostazol, kłopidogrel, epoprostenol, eptyfibatyd, iloprost, iloprost w połączeniu z trometamolem, prasugrel, tyklopidyna, tyrofiban, tikagrelor oraz anagrelid):

Jednoczesne stosowanie więcej niż jednego inhibitora agregacji płytek krwi, a także stosowanie inhibitora agregacji płytek krwi łącznie z heparyną lub pokrewnymi substancjami czynnymi, lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami trombolitycznymi zwiększa ryzyko krwawienia i musi być uwzględniane poprzez prowadzenie regularnych kontroli stanu klinicznego pacjenta.

W konsekwencji wymienione poniżej połączenia są albo przeciwwskazane (patrz punkt 4.3), albo niezalecane, albo wymagają stosowania lub rozważenia stosowania środków ostrożności:

- kwas acetylosalicylowy z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi u pacjentów, którzy w przeszłości mieli lub nie owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy:
zwiększone ryzyko krwotoku.
- kwas acetylosalicylowy z heparynami niskocząsteczkowymi (i pokrewnymi substancjami czynnymi) oraz heparynami niefrakcjonowanymi
– w dawkach leczniczych:
zwiększone ryzyko krwotoku (hamowanie agregacji płytek krwi i uszkodzający wpływ na błonę śluzową przewodu pokarmowego przez kwas acetylosalicylowy) — należy zastosować inny lek przeciwzapalny lub inny lek przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.
– w dawkach profilaktycznych:
w wyniku jednoczesnego podawania, skutek oddziaływania na różnych poziomach kaskady reakcji biochemicznych prowadzącej do hemostazy, zwiększa się ryzyko krwotoku. kwas acetylosalicylowy z heparynami (lub pokrewnymi substancjami czynnymi) w dawkach profilaktycznych, bez względu na dawkę kwasu acetylosalicylowego — należy zwrócić szczególną uwagę poprzez prowadzenie kontroli stanu klinicznego pacjenta i parametrów laboratoryjnych, zależnie od potrzeby.
- kwas acetylosalicylowy z lekami trombolitycznymi:
zwiększone ryzyko krwotoku.
- kwas acetylosalicylowy z kłopidogrelem
– oprócz zarejestrowanych wskazań do stosowania skojarzonego leczenia kłopidogrelu z kwasem acetylosalicylowym w ostrych zespołach wieńcowych:
zwiększone ryzyko krwotoku. jeśli nie jest możliwe uniknięcie jednoczesnego stosowania tych dwóch leków, zaleca się monitorowanie stanu klinicznego pacjenta.
– w zarejestrowanych wskazaniach do stosowania skojarzonego leczenia kłopidogrelu z kwasem acetylosalicylowym w ostrych zespołach wieńcowych:
zwiększone ryzyko krwotoku. zaleca się monitorowanie stanu klinicznego pacjenta.
- kwas acetylosalicylowy z tyklopidyną:
zwiększone ryzyko krwotoku. jeśli nie jest możliwe uniknięcie jednoczesnego stosowania tych dwóch leków, zaleca się monitorowanie stanu klinicznego pacjenta.
- kwas acetylosalicylowy z anagrelidem:
zwiększone ryzyko krwotoku i zmniejszenie efektu antytrombotycznego. jeśli nie jest możliwe uniknięcie jednoczesnego stosowania tych dwóch leków, zaleca się monitorowanie stanu klinicznego pacjenta.

- kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany w wysokich dawkach z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (nlpz):
zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwotoku z powodu potencjalnego efektu synergistycznego.
- kwas acetylosalicylowy z podawanymi ogólnie glikokortykoidami (z wyjątkiem leczenia substytucyjnego hydrokortyzonem)
połączenia niezalecane do wzięcia pod uwagę:
zwiększone ryzyko krwotoku z powodu potencjalnego efektu synergistycznego.
- kwas acetylosalicylowy z wybiórczymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) - np.: cytalopramem, escitalopramem, fluoksetyną, fluwoksaminą, paroksetyną, sertralina:
zwiększone ryzyko krwotoku.
- kwas acetylosalicylowy z lekami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ace) oraz antagonistami receptora angiotensyny ii:
- u pacjentów odwodnionych może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z powodu zmniejszenia przesączania kłębuszkowego na skutek zmniejszonej syntezy nerkowych prostaglandyn. Oprócz tego może dojść do zmniejszenia działania zapobiegającego nadciśnieniu. Należy dopilnować, by pacjent był odpowiednio nawodniony i kontrolować czynność nerek na początku leczenia.
- Kwas acetylosalicylowy z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. benzobromaronem, probenecydem):
Zmniejszenie wydalania kwasu moczowego z moczem z powodu współzawodniczenia z kwasem moczowym o eliminację w kanalikach nerkowych.
- Kwas acetylosalicylowy z pemetreksedem:
Zwiększone ryzyko toksyczności pemetreksedu z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego pemetreksedu przez kwas acetylosalicylowy.
- Kwas acetylosalicylowy z deferazyroksem:
Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwotoku.
- Leki działające miejscowo na błonę śluzową przewodu pokarmowego, zmniejszające kwaśność soku żołądkowego i węgiel aktywny:
Zwiększone wydalanie nerkowe kwasu acetylosalicylowego z powodu alkalizacji moczu. Zaleca się zachowanie co najmniej dwugodzinnej przerwy między podaniem leków działających miejscowo na błonę śluzową przewodu pokarmowego oraz zmniejszających kwaśność soku żołądkowego a podaniem kwasu acetylosalicylowego.
- Kwas acetylosalicylowy z alkoholem:
Zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego i wydłużenia czasu krzepnięcia z powodu addytywnego działania kwasu acetylosalicylowego i alkoholu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu. Dane uzyskane w badaniach epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronień, rozwoju wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży.

Odnotowano wzrost bezwzględnego ryzyka rozwoju wad wrodzonych serca i naczyń z mniej niż 1% do około 1,5%. Ryzyko to wydaje się wzrastać wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki i wydłużeniem okresu leczenia.

U zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po implantacji oraz do zwiększenia ryzyka obumarcia zarodka lub

płodu. Dodatkowo, u zwierząt otrzymujących inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy odnotowywano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad serca i naczyń.

Produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy podawać w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne. W przypadku stosowania produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiety próbującej zajść w ciążę bądź w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę i produkt ten podawać możliwie najkrócej.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:

- działania toksyczne w obrębie układu krążenia i układu oddechowego (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i rozwojem nadciśnienia płucnego);
- zaburzeń czynności nerek, która może ulegać progresji do niewydolności nerek i małowodzia.

W trzecim trymestrze, pod koniec ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać zarówno matkę, jak i noworodka, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, na skutek efektu antyagregacyjnego, który może wystąpić nawet przy bardzo niskich dawkach;
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia lub wydłużenia akcji porodowej.

W związku z powyższym stosowanie kwasu acetylosalicylowego jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się w związku z tym stosowania kwasu acetylosalicylowego w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.4).

Wpływ na płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas acetylosalicylowy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Krwawienie i zwiększona skłonność do krwawień (krwotoki z nosa, krwawienia z dziąseł, plamica, krwiaki, krwawienia z dróg moczowych itp.) z wydłużeniem czasu krzepnięcia. Ryzyko krwawień może utrzymywać się przez okres od 4 do 8 dni od odstawienia kwasu acetylosalicylowego. Może być przyczyną zwiększonego ryzyka krwotoku w przypadku zabiegów chirurgicznych. Mogą również wystąpić krwotoki śródczaszkowe i z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z odpowiadającymi im objawami klinicznymi, w tym reakcje anafilaktyczne, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy, zawroty głowy, wrażenie utraty słuchu, szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Krwotok śródczaszkowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Ból brzucha.

Utajone lub jawne krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty krwawe, smoliste stolce itp.) prowadzące do niedokrwistości z niedoboru żelaza. Ryzyko krwawienia wykazuje zależność od zastosowanej dawki.

Owrzodzenia i perforacje przewodu pokarmowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych, najczęściej ustępujący po odstawieniu omawianego produktu leczniczego, uszkodzenie wątroby głównie o charakterze uszkodzenia miąższowego (wątrobowokomórkowego).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, reakcje skórne

Zaburzenia ogólne

Zespół Reye'a (patrz punkt 4.4)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ryzyko przedawkowania stwarza największe zagrożenie u pacjentów w podeszłym wieku oraz, szczególnie, u małych dzieci (przedawkowanie w trakcie stosowania leku w celach leczniczych lub, co zdarza się częściej, przypadkowe zatrucie), gdyż w tych przypadkach może ono zakończyć się zgonem.

Objawy

Umiarkowane zatrucie:

Takie objawy, jak szumy uszne, wrażenie utraty słuchu, ból głowy i zawroty głowy wskazują na przedawkowanie i można je opanować przez zmniejszenie dawki leku.

Ciężkie zatrucie:

Objawy obejmują: gorączkę, hiperwentylację, ketozę, zasadowicę oddechową, kwasicę metaboliczną, śpiączkę, zapaść krążeniową, niewydolność oddechową, ciężką hipoglikemię.

Postępowanie ratunkowe

- Natychmiastowe przetransportowanie chorego do specjalistycznego oddziału szpitalnego
- Płukanie przewodu pokarmowego i podanie węgla aktywnego
- Korygowanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej
- Alkalizacja moczu z monitorowaniem pH moczu
- W ciężkich przypadkach zatrucia hemodializa

- Leczenie objawowe

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ nerwowy, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Kod ATC: N02BA01

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cechuje się działaniem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Jego mechanizm działania oparty jest na nieodwracalnym hamowaniu enzymów z grupy cyklooksygenaz uczestniczących w syntezie prostaglandyn.

W badaniach klinicznych nad kwasem acetylosalicylowym podawanym doustnie w dawkach wynoszących, generalnie, od 300 mg do 1000 mg wykazano skuteczność w łagodzeniu różnorodnych dolegliwości bólowych, np. napięciowego bólu głowy, migrenowego bólu głowy, bólu zębów, bólu w przebiegu pierwotnego bolesnego miesiączkowania, bólu gardła, bólów mięśniowych i stawowych, a także skuteczność w obniżaniu temperatury w chorobach przebiegających z gorączką, takich jak przeziębienie i grypa. Jest on ponadto stosowany w ostrych i przewlekłych chorobach zapalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie kości i stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Kwas acetylosalicylowy hamuje ponadto agregację płytek krwi, blokując syntezę tromboksanu A₂ w płytkach krwi. Jest on zatem stosowany w różnorodnych wskazaniach naczyniowych w dawkach wynoszących zwykle od 75 do 300 mg na dobę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Omawiana postać kwasu acetylosalicylowego zapewnia szybkie łagodzenie bólu w schorzeniach przebiegających z dolegliwościami bólowymi o nasileniu od małego do umiarkowanego. Szybkie działanie przeciwbólowe jest efektem szybkiego początku działania dzięki skróceniu czasu do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu. Szybko rozpadający się rdzeń tabletki drażowanej stanowi połączenie rozdrobnionych cząstek substancji czynnej (kwasu acetylosalicylowego) ze składnikiem musującym. W wyniku szybkiego rozpadu produktu w przewodzie pokarmowym (dzięki zastosowaniu technologii MicroActive®) uzyskano szybsze wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Po podaniu doustnym, kwas acetylosalicylowy uwolniony z tej postaci produktu wchłania się z przewodu pokarmowego bardzo szybko i całkowite. Zgodnie z przeprowadzonymi badaniami biodostępności, kwas acetylosalicylowy jest obecny w osoczu w piątej minucie od podania. W trakcie i po zakończeniu wchłaniania kwas acetylosalicylowy ulega przemianie do głównego aktywnego metabolitu, którym jest kwas salicylowy. Jak wynika z badań biodostępności, średnie maksymalne stężenia w osoczu osiągane są po około 22,8 minuty dla kwasu acetylosalicylowego i po około 43,2 minuty dla kwasu salicylowego. Dzięki zastosowaniu omawianej technologii, w porównaniu z konwencjonalnymi tabletkami kwasu acetylosalicylowego (Aspirin®) czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia kwasu acetylosalicylowego i kwasu salicylowego w osoczu uległ zmniejszeniu odpowiednio około 2,0 i 4,0 razy.

Porównawcze badania skuteczności klinicznej z udziałem ponad 1000 pacjentów z pooperacyjnym bólem zębów, wykazały klinicznie szybszy początek działania tego produktu. W badaniach tych, czas do pierwszego wyczuwalnego złagodzenia bólu, czas do pierwszego potwierdzonego wyczuwalnego złagodzenia bólu oraz czas do znaczącego złagodzenia bólu — w porównaniu z konwencjonalnymi tabletkami kwasu acetylosalicylowego — był istotnie statystycznie krótszy, natomiast ogólna skuteczność (czas utrzymywania się i nasilenie uzyskanego efektu) nie uległa zmianie. W porównaniu z konwencjonalnymi tabletkami kwasu acetylosalicylowego czas do znaczącego złagodzenia bólu był dwa razy krótszy (49 minut wobec 99 minut).

Dystrybucja

Zarówno kwas acetylosalicylowy, jak i kwas salicylowy wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika do mleka kobiecego i przez łożysko.

Eliminacja

Kwas salicylowy eliminowany jest głównie drogą metabolizmu wątrobowego. Główne metabolity to kwas salicylurowy, fenylosalicylan glukuronidu, acylosalicylan glukuronidu, kwas gentyzynowy i kwas gentyzurowy.

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego zależy od dawki, ponieważ jego metabolizm jest ograniczony przez wydolność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania waha się w granicach od 2 do 3 godzin po zastosowaniu niskich dawek do około 15 godzin w przypadku wysokich dawek. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego w badaniach przedklinicznych jest dobrze udokumentowany.

W badaniach na zwierzętach salicylany powodowały uszkodzenie nerek i owrzodzenia żołądkowo-jelitowe. Kwas acetylosalicylowy został bardzo dokładnie przebadany w warunkach *in vitro* i *in vivo* pod kątem działania mutagennego; w badaniach tych nie znaleziono dowodów świadczących o właściwościach mutagennych. To samo dotyczy badań nad właściwościami rakotwórczymi.

W badaniach na zwierzętach wykazano działanie teratogenne salicylanów u kilku gatunków zwierząt (przejawiające się np. wadami wrodzonymi serca i układu kostnego, wadami wrodzonymi w linii pośrodkowej). Opisywano też zaburzenia implantacji zarodka, działania embrio- i fetotoksyczne oraz upośledzenie zdolności uczenia się u potomstwa po ekspozycji na salicylany w okresie prenatalnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu węglan bezwodny

Otoczka tabletki:

Wosk Carnauba

Hypromeloza 5cP

Cynku stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki Papier/PE/Aluminium/Kopolimer lub PET/EEA/Aluminium/Kopolimer, zabezpieczony przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają po 4, 8 lub 12 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23417

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2016r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.07.2018