Salospir® *(Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, Acetylsalicylic acid)(Uni-Pharma)*

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

1.1 Salospir: Εντεροδιαλυτά δισκία 80,100,160, 325, 500 και 650 mg, αναβράζοντα δισκία 500 mg

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Acetylsalicylic acid

.*Εκδοχα:* Εντεροδιαλυτά δισκία: Cellulose microcrystalline, starch maize pregelatinized, sodium starch glycolate, silicon dioxide colloidal, stearic acid, και ως έκδοχα επικάλυψης τα: Eudragit L30 D55, PEG 6000, triethyl citrate, talc, E171, E110, E104 (Salospir 100, 160, 325, 500 mg).

Αναβράζοντα δισκία: Mannitol, malic acid, polyvidone, docusate sodium, citric acid, sodium bicarbonate, sodium carbonate, lemon flavour και saccharin sodium.

1.3 Φαρμακοτεχνlκή μορφή: Εντεροδιαλυτό δισκία, αναβράζοντα δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: *Εντεροδιαλυτά δισκία:* 80, 100, 160, 325, 500 και 650 mg/δισΚίο.

Αναβράζοντα δισκία: 500 mg

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Εντεροδιαλυτά δισκία Κουτί με 20 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε blister από PVC και φύλλα αλουμινίου.

Αναβράζοντα δισκία: Κουτί με 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα σε ειδικές θήκες (strips) από αλουμίνιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικό -Αντιπυρετικό -Αντιρευματικό -Αντιφλεγμονώδες -Αντιθρομβωτικό.

1.7 Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα: UNI-PHARMA AB.E.E, 140 χλμ. Εθνική Οδός 1,14564 Κηφισιό, Τηλ.: 210 8072 512, 210 8072 534

1.8 Παρασκευαστής: UNI-PHARMA, ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ, Φαρμακευτικό Εργαστήρια Α.Β.Ε.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Ως σαλικυλικό, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ανήκει στην ομάδα των όξινων μη στεροειδών αναλγητικών/αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Ως εστέρας του σαλικυλικού οξέος, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι ουσία με αναλγητι

κές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Ο τρόπος δράσης που περιγράφεται περιλαμβάνει αναστολή της κυκλοοξυγενάσης και κατά συνέπεια αναστολή των προστανοϊδών: προσταγλανδίνη E_2 προσταγλανδίνη I_2 και θρομβοξόνη A_2.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει έντονη ανασταλτική δράση στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Η μη αναστρέψιμη αναστολή της κυκλοοξυγενάσης είναι ιδιαίτερα έντονη στα αιμοπετάλια, επειδή αυτά δεν μπορούν να επανασυνθέσουν το εν λόγω ένζυμο. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ θεωρείται, ότι έχει και άλλες ανασταλτικές δράσεις στα αιμοπετάλια. Επιπλέον, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) με τη μορφή λευκής κρυσταλλικής σκόνης εισάχθηκε στη θεραπευτική το 1899 και έκτοτε παραμένει το δημοφιλέστερο φάρμακο για την αντιμετώπιση του πόνου, του πυρετού και της φλεγμονής, τόσο μεταξύ των γιατρών, όσο και του κοινού. Απορροφάται γρήγορα από το στομάχι και η δράση του εκδηλώνεται μέσα σε λίγα λεπτό. Η κυριότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του όμως είναι ο

τοπικός ερεθισμός του βλεννογόνου του στομάχου που εκδηλώνεται άλλοτε σε άλλο βαθμό με αιμορραγίες, εξελκώσεις και έλκη του στομάχου, που οφείλονται στη διαβρωτική επίδραση των αδιάλυτων μικροκρυστάλλων ή των διαλυμένων αδιάστατων μορίων αυτού. Όταν λαμβάνονται απλά δισκία, ο χρήστης δεν προστατεύεται από τη διαβρωτική επίδραση του ακετυλοσαλικυλικου οξέος και τον περιορισμό της τοπικής ερεθιστικής του δράσης. Το ερευνητικό τμήμα των Εργαστηρίων UNI-PHARMA PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. ανέπτυξε και έθεσε σε κυκλοφορία δυο νέες φαρμακοτεχνικές μορφές χορήγησης, ανάλογα με τη θεραπευτική εφαρμογή της καθεμιάς.

Τα Εντεροδιαλυτά Δισκία:- Διέρχονται αναλλοίωτα από το στομάχι και διαλύονται στο λεπτό έντερο. Επικαλυμμένα με γαστροανθεκτικό υλικό δεν απελευθερώνουν το δραστικό τους συστατικό στο στομόχι, όπως συμβαίνει με τα απλό δισκία ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Το εντεροδιολυτά δισκία πρέπει **να ΚΑΤΑΠΙΝΟΝΤΑΙ ΑΜΑΣΗΤΑ.** Προορίζονται για συχνή, παρατεταμένη ή μακροχρόνια χρήση, όπως π.χ. σε περιπτώσεις που έχουν προηγουμένως τεθεί σε θεραπευτική αγωγή με στεροειδείς ορμόνες ή άλλα φάρμακα ερεθιστικά του βλεννογόνου του στομάχου. Περιπτώσεις όπου απαιτούνται μεγάλες δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος και για μακρύ χρόνο. Περιπτώσεις όπου απαιτείται μακροχρόνια χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ως αντιαιμοπεταλιακό για την προφύλαξη από θρομβωτικά επεισόδια και ως αντιπηκτικό.

Τα υδατοδιαλυτά αναβράζοντα δισκία: Μετά τη διάλυσή τους στο νερό, δεν περιέχουν πλέον το αδιάστατο ΑΣΟ αλλά παρέχουν το αντιόξινο κιτρικό νάτριο και το αναλγητικό αντιπυρετικό ακετυλοσαλικυλικό νάτριο, σε pH άνω του 5. Σ' αυτό το pH, το ιονισμένο μη λιπόφιλο ακετυλοσαλικυλικό ιόν δεν απορροφάται από το βλεννογόνο του στομάχου, ενώ το παραγόμενο κατά τον αναβρασμό διοξείδιο του άνθρακα, επιταχύνει την κένωση του περιεχομένου του στομάχου και ευνοεί την ταχεία απορρόφηση του ακετυλοσαλικυλικού νατρίου από το λεπτό έντερο .Έτσι επιτυγχάνεται ταχύτερη και υψηλότερη σαλικυλαιμία. Οι υδατοδιαλυτές μορφές προορίζονται για άμεσο θεραπευτικό αποτέλεσμα και αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού σε περιπτώσεις όπου απαιτείται η άμεση ανακούφιση επώδυνων και εμπύρετων συμπτωμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι υδατοδιαλυτές αναβράζουσες μορφές περιέχουν αυξημένη ποσότητα νατρίου και δε συνιστώνται σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα (νεφροπάθειες, καρδιοπάθειες)

2.2 Ενδείξεις:

q Πόνοι μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες και γενικό πόνοι μησπλαχνικής προέλευσης. Μπορεί να είναι αποτελεσματικό σε μετεγχειρητικούς πόνους, πόνους μετά τον τοκετό, από τραύματα ή καρκίνο. Στον τελευταίο πρέπει να δοκιμάζεται πριν καταφύγει κανείς στα ναρκωτικό αναλγητικό, με τα οποία έχει μάλιστα συνεργική αναλγητική δράση.

q -Εμπύρετες γενικά καταστάσεις.

q -Διάφορα φλεγμονώδη νοσήματα όπως ρευματικός

q πυρετός, ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα (νεανική και ενηλίκου), οστεοαρθρίτιδες.

q -Για τη μείωση των κινδύνων από υποτροπιάζοντα ισχαιμικά θρομβωτικά εγκεφαλικά επεισόδια σε άνδρες (στις γυναίκες δεν έχει αποδειχθεί μείωση των παραπάνω κινδύνων).

q -Προφύλαξη από επανεμφόνιση εμφράγματος.

q -Ασταθής στηθάγχη.

q -Προφύλαξη από στεφανιαία θρομβωτικά επεισόδια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, υπερβολικό κόπνισμα).

q -Προφύλαξη από θρόμβωση (προφύλαξη από επαναπόφραξη) μετά από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (BYPASS) και αρτηριοφλεβική τεχνική αναστόμωση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση

q -Προφύλαξη από θρόμβωση μετά από διαδερμική, διαυλική στεφανιαία πλαστική χειρουργική των αγγείων (PTCA).

2.3 Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα

όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

q -Υπερευαισθησία σε ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου.

q -Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία.

q -Ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού.

q -Σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

q -Αιμορραγικές καταστάσεις (π.χ. αιμορροφιλία)

q -Σε ασθενείς που ακολουθούν ηπαρινοθεραπεία.

q -Σε υπερευαισθησία στα σαλικυλικό ή την ταρτραζίνη ή σε ότομα με διασταυρούμενη υπερευαισθησία σε άλλα εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μη στερινοειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (όπως π.χ.

q indomethacin, phenylbutazon, ibuprofen, diflunizal) Διασταυρούμενη ευαισθησία δε φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ΑΣΟ και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης .Βλ επίσης αλληλεπιδράσεις και προσοχή στη χορήγηση

q -Σε άτομα με έλλειψη του ενζύμου G-6-PO.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Κύηση: Να αποφεύγεται στη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης, η λήψη ΑΣΟ μπορεί να προκαλέσει παράταση της πρώιμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου αιμορραγίες πριν η και μετά τον τοκετό, χαμηλό βάρος του εμβρύου, αυξημένη συχνότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε πρόωρα, γέννηση νεκρών εμβρύων ή θάνατο του νεογέννητου. Το ΑΣΟ διέρχεται τον πλακούντα και έχει ενοχοποιηθεί ως πιθανό τερατογόνο, μολονότι στον άνθρωπο δεν έχουν περιγραφεί περιπτώσεις τερατογένεσης.

2.4.2 Θηλασμός: Το ΑΣΟ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αναφέρονται περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που έπαιρναν 650 mg ΑΣΟ/4ωρο

2.4.3 Παιδιά: Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε μικρό παιδία, γιατί μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ώτων, μείωση της ακοής κλπ. Γενικά, παιδιά αφυδατωμένα είναι πιο ευπαθή σε εμφάνιση δηλητηρίασης από σαλικυλικό. Συνιστάται πάντα η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου ευθύς ως εμφανιστούν πρώιμα συμπτώματα δηλητηρίασης.

Σε παιδιά (κυρίως) κατά τη διάρκεια επιδημιών από ιούς (γρίπη η ανεμευλογιά) να αποφεύγεται η χορήγηση σαλικυλικών, γιατί έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά αυξημένος κίνδυνος εκδηλώσεως συνδρόμου REYE, που ως γνωστό, έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας (20-30%).

"Δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς συνταγή γιατρού σε παιδιά κάτω των 12 ετών, γιατί υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης του συνδρόμου REYE, εκτός

εάν υπάρχει ειδική ένδειξη χορήγησης π.χ. Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα.

2.4.4 Ηλικιωμένα άτομα: Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένα άτομα, γιατί μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικό χωρίς να

προηγηθούν εμβοές των ώτων, μείωση της ακοής κλπ

2.4.5 **Επίδραση στην οδήγηση και στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6. Σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις να διακόπτεται η χορήγηση ΑΣΟ μια εβδομάδα τουλάχιστον πριν από την εγχείρηση εξαιτίας των κινδύνων μετεγχειρητικής αιμορραγίας.

Γενικά να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση σαλικυλικών χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή και παρακολούθηση.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσιες:Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ειδικότερα τα εξής.

Σύγχρονη χορήγηση μεγάλων συνήθως δόσεων σαλικυλικών και: *Μετοκλοπραμίδη*ς συνεπάγεται αύξηση της απορρόφησής τους.
*Αντιπηκτικών από του στόματο*ς
ενέχει τον κίνδυνο αιμορραγικών εκδηλώσεων ή και επιπολής εξελκώσεων κυρίως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

Υπογλυκαιμικών δισκίων μπορεί να έχει ως συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος και ενισχύουν την υπογλυκαιμική δράση των υπογλυκαιμικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων. *Κορτικοειδών, Φαινυλοβουταζόνη*ς, *Οινοπνεύματο*ς αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης εξελκώσεων στο γαστρεντερικό σωλήνα. Το οινόπνευμα επιπλέον μπορεί να παρατείνει το χρόνο αιμορροης. Τα κορτικοειδη επίσης, επειδή αυξάνουν την κάθαρση των σαλικυλικών, είναι δυνατόν σε διακοπή τους να προκαλέσουν τοξικά φαινόμενα από τα σαλικυλικά.

*Προβενεσιδη*ς *ή σουλφινοπυραζόνη*ς συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων.

*Μεθοτρεξάτη*ς συνεπάγεται μείωση της νεφρικής αποβολής της και της δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της στο αίμα και τοξική επίδραση στο μυελό.

Απορροφησίμων αντιόξινων, σε θεραπευτικές δόσεις μπορεί να συνεπάγεται αύξηση του βαθμού κάθαρσης των σαλικυλικών και μείωση της αποτελεσματικότητάς τους.

Μη απορροφησιμων αντιόξινων μπορεί να έχει σαν αποτέλεσματοην αναστολή απορρόφησης του ΑΣΟ και μείωση της σχέσης του προς το σαλικυλικό οξύ στο πλάσμα.

Οξινοποιητικών των ούρων (π.χ.βιταμίνη C) , συνεπαγεται μείωση της αποβολής των σαλικυλικών από τους νεφρούς.

*Φουροσεμίδη*ς μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση από σαλικυλικά (ακόμα και με μικρότερες αναλογικά δόσεις των τελευταίων) ενώ παράλληλα μπορεί να μειωθεί η νατριοδιουρητική δράση της φουροσεμίδης.

*Σπειρονολακτόνη*ς μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

Αναστολέων της καρβονικης ανυδράσης μπορεί να προκαλεσει αυξημένους κινδύνους τοξικής επίδρασης από τα σαλικυλικό εξαιτίας των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας που προκαλούν οι πρώτοι.

Μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών δε συνιστάται καθότι είναι απίθανο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, ενώ αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές)

Βαλπροϊκού οξέος μπορούν να αυξηθούν τα επίπεδα του ελεύθερου βαλπροϊκού στον ορό

2.6 Δοσολογία: *Αναλγητικό - αντιπυρετικό* 300-900 mg κάθε 4-6 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση: 4 g *Αναλγητικό στα παιδιά*: 10-15 mg/kg/4h μέχρι 60 mg/kg/ημέρα.
Αντιπυρετικό στα παιδιά:
Δε συνιστάται η χορήγηση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση). Αντιρευματικό: 0,3-1 g κάθε 4 ώρες. Σε οξείες καταστάσεις μέγιστη ημερήσια δόση 8 g. Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα σε παιδιά Μέχρι 80 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως σε 4-6 δόσεις, αυξανόμενο σε οξείες καταστάσεις έως 130 mg/kg βάρους σώματος.
Οξύς ρευματικός πυρετός
Ενήλικες 5-8 g ημερησίως (αρχικά).
Παιδια
: 100 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως επί 2 εβδομάδες και στη συνέχεια μειώνεται σε 75 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως επί 46 εβδομάδες. Προφύλαξη από υποτροπιάζοντα παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια: Χορηγούνται δόσεις 160-325 mg ημερησίως, ανάλογα με την κατάσταση του κάθε ασθενούς.
Προφύλαξη από θρομβωτικά εγκεφαλικά και καρδιακά αγγειακά νοσήματα.

Χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-325 mg ημερησίως. Χορηγείται μετά από έμφραγμα σε δόσεις της τάξεως των 150 mg ημερησίως επί 1 μήνα μετά το επεισόδιο. Μετά από επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (by pass surgery) χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-100 mg ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Όταν ληφθεί υπερβολική δόση πρέπει να

μεταφερθεί ο ασθενής αμέσως σε νοσοκομείο. Υπάρχει διαφορά ανάμεσα στη χρόνια υπερδοσολογία με κυρίως διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (σαλικυλισμός) και στην οξεία δηλητηρίαση, το κυριότερο χαρακτηριστικό της οποίας είναι η σοβαρή διαταραχή στην οξεοβασική ισορροπία. Επιπρόσθετα με τη διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας (π.χ. απώλεια καλίου) την υπογλυκαιμία, τις δερματικές αντιδράσεις και τη γαστρεντερική αιμορραγία, τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν υπεραερισμό, εμβοές ναυτία, έμετο, εξασθένιση της όρασης και της ακοής, ζάλη και σύγχυση. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να παρατηρηθεί παραλήρημα, τρόμος, δύσπνοια, εφίδρωση, αφυδάτωση, υπερθερμία και κώμα. Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με θανατηφόρο έκβαση, ο θάνατος επέρχεται συνήθως από αναπνευστική ανεπάρκεια. Οι μέθοδοι που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από ακετυλοσαλικυλικό οξύ εξαρτώνται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικό συμπτώματα της δηλητηρίασης. Αντιστοιχούν με τα συνηθισμένα μέτρα για τη μείωση της απορρόφησης μιας δραστικής ουσίας επιτάχυνση της απέκκρισης και έλεγχος της ισορροπίας ύδατος και ηλεκτρολυτών, ρύθμιση της διαταγμένης θερμοκρασίας και της αναπνοής. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δάση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλεί ψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση, αυτη το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικό τη θεραπεία. **Μη διαπλασιάζετε τις δοσεις**.

2**.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν τη συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, έμετοι αναφέρονται σε ποσοστό 10 -30% με σχετικό μεγάλες δόσεις. Απώλεια αίματος, αν και συνήθως αμελητέα, αναφέρονται στο 70%. Χρόνια όμως λήψη σαλικυλικών μπορεί να οδηγήσει σε σιδηροπενική αναιμία. Να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της απώλειας αίματος και του βαθμού γαστρικού ερεθισμού. Επίσης, η σύγχρονη χορήγηση σαλικυλικών με την τροφή η μορφών BUFFERED δε μειώνει την απώλεια αίματος. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σωλήνα είναι η πρόκληση επιπολής εξελκώσεων ή και γαστρικών ελκών (όχι όμως δωδεκαδακτυλικών), η ενεργοποίηση παλιού γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, μεγάλες αιμορραγίες, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου. Γενικά, οι τελευταίες είναι σχετικά σπάνιες σε σχέση με τη μεγάλη χρήση των σαλικυλικών. Επίσης, σπανίως αναφέρεται ηπατοτοξικότητα, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση και είναι συχνότερη σε παιδιά με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ενηλίκους με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα. Εμβοές των ώτων ή και μείωση της ακοής αποτελούν τα συνηθέστερα πρώιμα συμπτώματα τοξικής επίδρασης από σαλικυλικό. Επίσης, σε πολύ μικρό ποσοστό αναφέρονται, μετά από λήψη ΑΣΟ, δερματικά

εξανθήματα ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ασθματικού τύπου, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου Η συχνότητα είναι μεγαλύτερη σε άτομα με ιστορικό άσθματος, πυρετού εκ χόρτου (αλλεργική ρινίτιδα) ή με ρινικούς πολύποδες. Να σημειωθεί οτι τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν περιγραφεί με σαλικυλικό νάτριο ή σαλικυλικό μαγνήσιο.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη ταυ προϊόντος: Φυλάσσεται σε μέρος ξηρό και σε θερμοκρασία μικρότερη από