

ASPIRIN

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, -

ASPIRIN

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ASPIRIN®

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Acetylsalicylic acid 500mg.. □ **Εκδοχα:** Cellulose Powder, Starch maize

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα. 1 δισκίο Aspirin® για ενήλικες περιέχει 500mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Δισκία λευκά, στρογγυλά με χαραγμένα στοιχεία Aspirin 0,5g, σε κουτιά των 20 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικό, αντιπυρετικό, αντιφλεγμονώδες, αντιθρομβωτικό.

1.7 Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 0030 210 6187500

1.8 Παρασκευαστής: Bayer Bitterfeld GmbH, Γερμανία**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Η Aspirin® με δραστικό συστατικό το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αναλγητικό, αντιπυρετικό, αντιφλεγμονώδες και αντιθρομβωτικό φάρμακο.

2.2 Ενδείξεις: Πόνοι μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες και γενικά πόνοι μη σπλαχνικής 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 ναρκωτικά αναλγητικά, με τα οποία έχει μάλιστα συνεργική αναλγητική δράση. Εμπύρετες γενικά καταστάσεις. Διάφορα φλεγμονώδη νοσήματα όπως ρευματικός πυρετός, ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα (νεανική και ενηλίκου), οστεοαρθρίτιδες.

Για τη μείωση των κινδύνων από υποτροπιάζοντα ισχαιμικά θρομβωτικά εγκεφαλικά επεισόδια σε άνδρες (στις γυναίκες δεν έχει αποδειχθεί μείωση των παραπάνω κινδύνων). Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος. Ασταθής στηθάγχη. Προφύλαξη από στεφανιαία θρομβωτικά επεισόδια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, υπερβολικό κάπνισμα).

Προφύλαξη από θρόμβωση (προφύλαξη από επαναπόφραξη) μετά από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (BYPASS) και αρτηριοφλεβική τεχνικά αναστόμωση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση.

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

2.3 Αντενδείξεις: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού, βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, αιμορραγικές καταστάσεις (πχ. αιμοφιλία), σε αρρώστους υπό ηπαρινοθεραπεία, σε υπερευαίσθησία στα σαλικυλικά ή την ταρτραζίνη

ή σε άτομα που έχουν διασταυρούμενη υπερευαισθησία με άλλα NSAIDs (ινδομεθακίνη, φαινυλβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουζάλη).

Διασταυρούμενη υπερευαισθησία δεν φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ΑΣΟ και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης.

Βλ. επίσης "Αλληλεπιδράσεις" και "Προσοχή στην Χορήγηση".

Σε άτομα με έλλειψη του ενζύμου G-6-PD.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά συνιστάται προφύλαξη κατά τη χρήση σε:

- Αρρώστους με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει παροδική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας).
- Άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, όπως σε υποπροθρομβιναιμία, αβιταμίνωση Κ κλπ. Σε παιδιά (κυρίως) κατά τη διάρκεια επιδημιών από ιούς (γρίπη, ανεμοβλογιά) να αποφεύγεται η χορήγηση σαλικυλικών, γιατί έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά αυξημένος κίνδυνος εκδηλώσεως συνδρόμου REYE, που, ως γνωστό, έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας (20-30%). 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

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ώτων, μείωση της ακοής κλπ.

2.4.3 Κύηση: Να αποφεύγεται στη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των

προσταγλανδινών στην εγκυμοσύνη. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης η λήψη ΑΣΟ μπορεί να προκαλέσει παράταση της, πρώιμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου, αιμορραγίες πριν ή 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.

2.4.4 Γαλουχία: Το ΑΣΟ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αναφέρονται περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που έπαιρναν 650mg ΑΣΟ την ημέρα.

2.4.5 Παιδιά: Μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ωτών, μείωση της ακοής κλπ. Γενικά παιδιά αφυδατωμένα είναι πιο ευπαθή σε εμφάνιση δηλητηρίασης από σαλικυλικά. Συνιστάται πάντα η διακοπή των τελευταίων ευθύς ως εμφανισθούν πρώ'ιμα συμπτώματα δηλητηρίασης.

"Δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς ιατρική οδηγία σε παιδιά κάτω των 12 ετών γιατί υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης του συνδρόμου REYE, εκτός εάν υπάρχει ειδική ένδειξη χορήγησης πχ. νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, οξύς ρευματικός πυρετός".

2.4.6 Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμμία

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Σύγχρονη χορήγηση μεγάλων συνήθως δόσεων σαλικυλικών και:

Μετοκλοπραμίδης: συνεπάγεται αύξηση της απορρόφησης τους.

Αντιπηκτικώ ν από του στόματος: ενέχει τον κίνδυνο αιμορραγικών εκδηλώσεων ή και επιπολής εξελκώσεων κυρίως από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

Υπογλυκαιμικώ ν δισκίων: μπορεί να έχει σαν συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και ενισχύουν την υπογλυκαιμική δράση των υπογλυκαιμικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων.

Κορτικοειδώ ν, Φαινυλοβουταζόνης, Οινοπνεύματος: αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης εξελκώσεων στον γαστρεντερικό σωλήνα. Το οινόπνευμα επιπλέον μπορεί να παρατείνει τον χρόνο αιμορροής. Τα κορτικοειδή επίσης, επειδή αυξάνουν την κάθαρση των σαλικυλικών, είναι δυνατόν σε διακοπή τους να προκαλέσουν τοξικά φαινόμενα από τα σαλικυλικά.

Προβενεκίδης η σουλφινουραζόνης: συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων.

Μεθοτρεξάτης: συνεπάγεται μείωση της νεφρικής αποβολής της και της δέσμευσης της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της στο αίμα και τοξική επίδραση στο μυελό.

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

Μη απορροφήσιμων αντιόξινων: μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αναστολή απορρόφησης του ΑΣΟ και μείωση της σχέσης του προς το σαλικυλικό οξύ στο πλάσμα.

Οξεινοποιητικώ ν των ούρων: (πχ. βιταμίνη C), συνεπάγεται μείωση της αποβολής των σαλικυλικών από τους νεφρούς.

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

Σπειρονολακτόνης: μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

Αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης: μπορεί να προκαλέσει αυξημένους κινδύνους τοξικής επίδρασης από τα σαλικυλικά εξαιτίας των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας που προκαλούν οι πρώτοι.

Μη στεροειδώ ν αντιφλεγμονώδ ν: δεν συνιστάται καθότι είναι απίθανο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, ενώ αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (πχ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές).

Βαλπροϊκού οξέος: μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του ελεύθερου βαλπροϊκού στον ορό.

2.6 Δοσολογία

Αναλγητικό-αντιπυρετικό: 300-900mg κάθε 4-6 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση: 4g.

Αναλγητικό στα παιδιά: 10-15mg/Kgr/ κάθε 4 ώρες μέχρι 60mg/Kg/μέρα.

Αντιπυρετικό στα παιδιά: Δεν συνιστάται η χορήγηση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. Προσοχή στη Χορήγηση).

Αντιρρευματικό: 300-1 000mg κάθε 4 ώρες. Σε οξείες καταστάσεις μέγιστη ημερήσια δόση 8g.

Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα σε παιδιά: Μέχρι 80mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως σε 4-6 δόσεις, αυξανόμενο σε οξείες καταστάσεις έως 130mg/Kg βάρους σώματος.

Οξύς ρευματικός πυρετός: ενήλικες 5-8g ημερησίως (αρχικά).

Παιδιά: 100mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως επί 2 εβδομάδες και στη συνέχεια μειώνεται σε 75mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως επί 4-6 εβδομάδες.

Προφύλαξη από υποτροπιάζοντα παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια:
Χορηγούνται δόσεις 160-325mg την ημέρα, ανάλογα με την κατάσταση του κάθε ασθενούς.

Προφύλαξη από θρομβωτικά εγκεφαλικά και καρδιακά αγγειακά νοσήματα:
Χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-325mg ημερησίως.

Χορηγείται μετά από έμφραγμα σε δόσεις της τάξεως των 150mg ημερησίως επί 1 μήνα μετά το επεισόδιο.

Μετά από επέμβαση αορτο-στεφανιαίας παράκαμψης (by-pass surgery) χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-100mg ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Υπάρχει διαφορά ανάμεσα στη χρόνια υπερδοσολογία με κυρίως διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ("σαλικυλισμός") και την οξεία δηλητηρίαση, το κυριότερο χαρακτηριστικό της οποίας είναι σοβαρή διαταραχή στην οξεοβασική ισορροπία. Επιπρόσθετα με την 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, εμετό, εξασθένηση 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 ΑΣΟ εξαρτώνται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικά συμπτώματα της δηλητηρίασης. Αντιστοιχούν με τα συνηθισμένα μέτρα για τη μείωση της απορρόφησης μίας δραστικής ουσίας: επιτάχυνση της απέκκρισης και έλεγχος της ισορροπίας ύδατος και ηλεκτρολυτών, ρύθμιση της διαταραγμένης θερμοκρασίας και της αναπνοής.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με τις συνήθειες αναλγητικές δόσεις σπανίως παρατηρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν την συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, εμετοί αναφέρονται σε ποσοστό 10-30% με σχετικά 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 ή μορφών BUFFERED δεν μειώνει την απώλεια αίματος. Αναφέρεται όμως ότι τα μη ακετυλιωμένα σαλικυλικά (σαλικυλική χολίνη, σαλικυλικό μαγνήσιο, σαλσαλάτη) προκαλούν μικρότερη απώλεια αίματος από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ενώ τα εντεροδιαλυτά δισκία μικρότερη συχνότητα ελκών και εξελκώσεων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τον 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 την μεγάλη χρήση των σαλικυλικών. Επίσης, σπανίως αναφέρεται ηπατοτοξικότητα, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, που είναι συχνότερη σε παιδιά με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ενήλικους με συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Εμβοές των ωτών ή και μείωση της ακοής αποτελούν τα συνηθέστερα πρώιμα συμπτώματα τοξικής επίδρασης από σαλικυλικά.

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 ή με ρινικούς πολύποδες. Να σημειωθεί ότι τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν περιγραφεί με σαλικυλικό νάτριο ή σαλικυλικό μαγνήσιο.

Διαβάζετε το φύλλο οδηγιών κάθε φαρμάκου που λαμβάνετε. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σ' αυτό, ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό ή φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γυρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να πάρετε την ασπιρίνη όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, πάρτε την αμέσως μόλις τη θυμηθείτε και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος Η Aspirin® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών ν: 18-3-2005**3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr