

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Aspirin Actavis 300 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 300 mg af acetylsalicýlsýru.

Sjá listar yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, óhúðaðar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Aspirín hefur verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi áhrif. Það er ætlað gegn:

- 1) Höfuðverk, tannverk, mígreni, taugahvot, særindum í hálsi, tíðaverkjum.
- 2) Einkennum inflúensu, hita, gigtarverkjum, settaugarbólgu, þursabiti, vöðvagigt og vöðvaverkjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir þ.m.t. aldraðir: 1-2 töflur (300-600 mg) á 3-4 klst. fresti eftir þörfum, upp í að hámarki 12 töflur (3,6 g) á dag í aðskildum skömmtum.

Börn: Ekki ætlað börnum yngri en 16 ára, nema samkvæmt sérstökum ábendingum (t.d. gegn Kawasaki sjúkdómi).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Sjúklingar skulu ekki taka acetylsalicýlsýru ef um er að ræða eftirfarandi aðstæður:

- Þekkt ofnæmi fyrir acetylsalicýlsýru, öðrum innihaldsefnum lyfsins, öðrum salicylötum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) (sjúklingur getur hafa fengið bráðaofnæmi, ofsabjúg, astma, nefslímubólgu eða ofsakláða af völdum acetylsalicýlsýru eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID)).
- Sepa í nefi er tengjast astma (mikil hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum).
- Virk ætisár í maga eða saga um sáramyndun eða meltingartruflanir.
- Dreyrasýki eða annar blæðingasjúkdómur (þ.m.t. blóðflagnafæð) þar sem hættu á blæðingum eykst.
- Forðast skal samhliða meðferð með segavarnarlyfjum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hugsanlegt er að acetylsalicýlsýra tengist Reyes heilkenni þegar hún er gefin börnum. Reyes heilkenni er sjúkdómur sem kemur örsjaldan fram, hefur áhrif á heila og lifur og getur verið banvænn. Af

Þessum ástæðum skal ekki gefa börnum yngri en 16 ára acetýlsalicýlsýru, nema skv. ráðleggingum læknis.

Gæta skal varúðar við notkun acetýlsalicýlsýru hjá sjúklingum ef um er ræða:

- ofnæmissjúkdóma
- blóðleysi (gæti versnað vegna blóðtaps í meltingarvegi)
- astma (aukin hættu á berkjukrömpum vegna ofnæmisviðbragða)
- hjartabilun (aðstæður sem skapa hættu á vökvauppsöfnun)
- ofþornun
- glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa skort (acetýlsalicýlsýra veldur mjög sjaldan rauðalosblóðleysi)
- þvagsýrugigt (þvagsýra í sermi getur hækkað)
- skerta lifrarstarfsemi (forðist töku lyfsins ef hún er alvarleg)
- skerta nýrnastarfsemi
- skurðaðgerðir. Notkun acetýlsalicýlsýru skal hætt nokkrum dögum fyrir áætlaða skurðaðgerð (þ.m.t. tannúrdrátt)
- rauða úlfa eða aðra bandvefssjúkdóma (lifrar- og nýrnastarfsemi getur verið skert við þessar aðstæður)
- skjaldvakaeitrun (getur versnað við notkun hárra skammta af salicýlötum)
- Eftirfarandi varúðarsetningar eru á umbúðum lausasölupakkinga:
- Notaðu lyfið ekki ef þú ert með magasár.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni lagast ekki eftir 3 daga.
- Þungaðar konur eiga ekki að taka lyfið nema í samráði við lækni.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 16 ára nema samkvæmt ráðleggingum læknis

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftirfarandi milliverkanir skulu hafðar í huga þegar acetýlsalicýlsýru er ávísað:

- Áfengi - getur aukið aukaverkanir acetýlsalicýlsýru í meltingarvegi.
- Verkjalyf - forðist samhliða notkun annarra salicýlata eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) (þ.m.t. lyf ætluð á húð) vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.
- Efni sem hækka sýrustig í þvagi (t.d. karbónanhýdrasahemlar, sýrubindandi lyf, sítröt) - aukinn útskilnaður acetýlsalicýlsýru.
- Segavarnarlyf eða lyf er hindra samloðun blóðflagna - aukin blæðingahætta.
- Flogaveikilyf (t.d. fenítóín, natriumvalpróat) - aukin verkun.
- Barksterar - aukin hættu á blæðingum í meltingarvegi eða sáramyndun.
- Dípýridamól - aukin hámarksþéttni.
- Þvagræsilyf - fúresemið og acetazolamíð (hætta á eituráhrifum), spírónólaktón (hindruð þvagræsandi áhrif).
- Blóðsykurslækkandi lyf - aukin virkni.
- Metótreat - aukin eituráhrif.
- Metóklópramíð og dómperidón - aukinn frásogshraði acetýlsalicýlsýru.
- Mífepriðón - forðist acetýlsalicýlsýru þar til 8-12 dögum eftir notkun mífepriðóns.
- Lyf er hafa eituráhrif á eyru (t.d. vankómýcín) – hugsanlega aukast eituráhrif á eyru. Heyrnarskerðing gæti komið fram og gæti leitt til heyrnarleysis jafnvel eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Áhrif geta gengið til baka en eru yfirleitt varanleg.
- Lyf sem auka útskilnað þvagsýru (t.d. próbenecíð, súlfínprázón) - áhrif þessara lyfja minnka.
- Rannsóknarniðurstöður - acetýlsalicýlsýra getur truflað sumar tegundir prófana s.s. ákvörðun úrín 5-hýdroxýindólediksýru og þvagpróf fyrir sykri með notkun koparsúlfats.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Samanburðarrannsóknir hjá mönnum hafa ekki sannað vansköpunaráhrif af notkun acetýlsalicýlsýru. Samt sem áður hafa dýratilraunir sýnt fram á fæðingargalla af völdum salicýlata, þ.á m. klofinn hrygg og höfuðkúpu, andlitsskor og vansköpun í miðtaugakerfi, innyflum og beinagrind. Inntaka acetýlsalicýlsýru á tveimur síðustu vikum meðgöngu getur aukið blæðingarhættu hjá fóstri eða nýbura. Regluleg inntaka eða stórir skammtar af salicýlötum á seinni hluta meðgöngu getur valdið þrengingu

eða ótímabærri lokun slagæðarásar hjá fóstroinu, aukinni hættu á andvana fæðingu eða nýburadauða, minnkaðri fæðingarþyngd, lengri og erfiðari fæðingu og aukinni hættu á blæðingu hjá móður eða fóstro, hugsanlega langvarandi lungnaháþrýstingi hjá nýburanum eða gulufárstaugakvelli (kernicterus) hjá nýburum með gulu.

Ráðleggja skal þunguðum konum að nota ekki acetylsalicýlsýru þrjá síðustu mánuði meðgöngu nema undir eftirliti læknis.

Lyfið berst í brjóstamjólk. Forðast skal notkun acetylsalicýlsýru meðan á brjóstagjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir við meðferð með acetylsalicýlsýru sem greint hefur verið frá eru m.a.:

- Ofnæmisviðbrögð - nefslímubólga, ofsakláði, ofsabjúgur og versnun astma.
- Áhrif á meltingarfæri - blæðingar í meltingarvegi eða sáramyndun sem stöku sinnum geta orðið verulegar (getur valdið blóðugum eða svörtum tjörukendum hægðum, miklum magaverkjum og blóðugum uppköstum), erting í meltingarvegi (vægir magaverkir, brjóstsvíði og ógleði) og lifrabólga (einkum hjá sjúklingum með rauða úlfa eða bandvefssjúkdóma).
- Áhrif á blóð - blóðleysi, rauðalosblóðleysi, lækkun prótrombíns í blóði, blóðflagnafæð, vanmyndunarblóðleysi, blóðfrumnafæð.
- Áhrif á skynfæri - eyrnasuð.
- Salicyléitrun - væg langvinn eituráhrif af völdum salicylata sem geta komið fram við endurtekna gjöf hárra skammta. Einkennin eru m.a. sundl, eyrnasuð, heyrnarleysi, svitamyndun, ógleði, uppköst, höfuðverkur og andlegt ruglástand, sem hægt er að ná stjórn á með því að lækka skammta.
- Áhrif hjá börnum - acetylsalicýlsýra getur tengst þróun Reyes heilkennis (heilakvilla og lifrabilunar) hjá börnum sem kemur fram sem bráður sjúkdómur með hita.

4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar eru háð þéttni salicylata í plasma.

Þéttni hærrí en 300 mg/l - eyrnasuð og svimi.

Þéttni um það bil 400 mg/l - oföndun.

Þéttni yfir 600 mg/l - efnaskiptablóðsýring.

Þéttni á bilinu 700-900 mg/l - dá, hiti, lækkuð þéttni prótrombíns í blóði, lost, nýrnabilun.

Meðferð - Acetylsalicýlsýra getur verið í maganum í margar klst. eftir að það er tekið inn og ætti því að fjarlægja það með magaskolon.

Mæla skal salicylat í plasma, pH og sölt. Bæta upp vökvatap og íhuga að framkvæma basíska þvagræsinguna (t.d. með natriumbíkarbónati) þegar þéttni salicylata í plasma er meiri en 500 mg/l (3,6 mmól/l) hjá fullorðnum eða 300 mg/l (2,2 mmól/l) hjá börnum. Í mjög alvarlegum tilfellum ofskömmunar gæti verið þörf á blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Salicylsýra og afleiður – Acidum acetylsalicylicum, ATC flokkur: N 02 B A 01.

Aspirín er verkjastillandi, bólgueyðandi, hitalækkandi og hindrar samloðun blóðflagna. Það lengir blæðingatíma. Það hindrar fitusýrucykló-oxýgenasa með acetyleringu virks sets ensímsins og mest af lyfjafraðilegri verkun þess er vegna hindrunar á myndun cýkló-oxýgenasaefna, þ.m.t. þromboxana, prostaglandína og prostacyklína. Áhrifin á blóðfögur aukast smám saman á 8 daga lífsferli þeirra þar sem þær geta ekki endurmyndað cýkló-oxýgenasa ensímið. Virkt umbrotsefni aspiríns (salicylat), sem

auk þess að búa yfir einhverjum bólgueyðandi áhrifum sjálf, hefur einnig mikilvæg áhrif á öndun, sýru basa jafnvægi og magann. Salicíylöt örva öndun með beinum áhrifum á merg (medulla) og aftengja í hárrí þéttni oxandi fosfórýleringu í vöðva, auka súrefnisnotkun og myndun koltvíoxíðs. Öföndun veldur öndunarblóðlýtingu sem er bætt upp með útskilnaði bikarbónats um nýru. Þegar stórir skammtar af salicíylati, sem valda eitrun, eru teknir inn og kolvetnaefnaskipti raskast, safnast mjólkur- og pýróþrúgusýra upp og nýrnastarfsemi skerðist, sem veldur efnaskiptablóðsýringu. Salicíylöt hafa bein ertandi áhrif á slímhúð í maga og auka enn frekar hættu á sáramyndun með því að hindra myndun æðavíkkandi og frumuverndandi prostaglandína.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog ójónaðs aspiríns eftir inntöku fer fram í maga og þörmum. Eitthvað af aspiríni er vatnsrofið í salicíylat í þarmaveggnum. Eftir frásog er aspiríni umbreytt hratt í salicíylat, en á fyrstu tuttugu mínútunum eftir inntöku, er aspirín aðalform lyfsins í plasma. Aspirín binst plasmapróteinum og dreifist víða. Þéttni aspiríns í plasma lækkar hratt (helmingunartími 15-20 mín.) um leið og þéttni salicíylats í plasma hækkar. Próteinbinding salicíylata er veruleg og dreifast þau hratt um allan líkamann. Salicíylöt berast í brjóstamjólki og fara yfir fylgju. Brotthvarf salicíylats er aðallega með umbrotum í lifur; umbrotsefnin eru m.a. salicíylúrónsýra (salicyluric acid), salicíylfenólglykúróníð, salicíylacýlglykúróníð, gentissýra og gentisúrónsýra (gentisuric acid). Eftir gjöf 325 mg skammts af aspiríni, er brotthvarf fyrsta stigs ferli og helmingunartími salicíylata í sermi um tvær til þrjár klst.; við stóra skammta af aspiríni lengist helmingunartíminn í fimmtán til þrjátíu klst. Salicíylat er einnig skilið óbreytt út með þvagi; magnið sem skilið er út á þennan hátt eykst með stækkanði skammti og er einnig háð sýrustigi í þvagini, um 30% af skammtinum er skilið út í basísku þvagi samanborið við 2% af skammti í súru þvagi. Útskilnaður um nýru felur í sér gaukulsíun, virka nýrnapipluseytingu og óvirkt enduruppsog í nýrnapiplum. Salicíylöt er hægt að fjarlægja með blóðskilun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Inniheldur einnig maísstærkju, hreinsað talkúm (E553).

6.2 Ósamrýmanleiki

Járnsölt, basar og karbónöt.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluílát úr plasti (PE eða PP) eða brún glerglös.

Þynnupakkingar.

Pakkingastærðir: 7, 8, 10, 14, 16, 20, 21, 25, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 500, 1000.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
N Devon EX32 8NS
Bretlandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/10/136/01.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. september 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. september 2010.