

Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta acetilszalicilsavat tartalmaz. Az acetilszalicilsav fájdalomcsökkentő és lázcsillapító hatású.

Az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta láz és/vagy enyhe és középérős fájdalom, például fejfájás, influenza, fogfájás, izomfájdalom tüneti kezelésre alkalmazható.

**Az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta kifejezetten felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők (40 kg vagy efeletti testsúly) számára alkalmazható gyógyszer.** Tájékoztadjon kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől a 40 kg testsúly alatti betegnek szánt acetilszalicilsav tartalmú egyéb gyógyszerekről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei láz esetén 3 napon belül, vagy fájdalom esetén 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta szedése előtt**

### **Ne szedje az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát**

- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy egyéb szalicilátokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha korábban volt asztmás vagy allergiás reakciója (pl.: csalánkiütés, angioödéma, súlyos orrnyálkahártya-gyulladás, sokk), amelyet szalicilátok vagy hasonló gyógyszerek (kiváltképpen nem szteroid gyulladáscsökkentők) alkalmazása váltott ki,
- ha gyomor- vagy bélfekélyben (köztük nyombélfekélyben) szenved,
- ha vérzéssel járó állapota vagy vérzési kockázata van,
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívkárosodása van,
- ha 20 mg/hét dózisonál nagyobb adagban kap metotrexátkezelést,
- ha orális antikoagulánsokkal kezelik (vérhígító gyógyszerek és véralvadásgátló gyógyszerek),
- ha a terhesség 5. hónapja után van (24 hét telt el a menstruáció elmaradása óta).

Ha kétségei vannak, a készítmény használatával kapcsolatosan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha egyéb acetilszalicilsav tartalmú készítményekkel kezelik, a túladagolás elkerülése érdekében.
- ha fejfájást tapasztal hosszan tartó, erős dózisban alkalmazott aspirin használata esetén, ne növelje az adagját, inkább kérdezze meg

kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- ha fájdalomcsillapítót használ, különösképpen, ha egyszerre több fájdalomcsillapítót, akkor ez csökkent vesefunkciót okozhat.
- ha egy, a vörösvértesteket érintő örökletes betegsége van (G6PD-hiány: glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány), mivel az acetilszalicilsav megemelt adagban a vörösvértestek pusztulásához (hemolízis) vezethet.
- ha korábban már volt gyomor- vagy bélfekélye, gyomor- vagy bélvérzése vagy gyomornyálkahártya-gyulladás.
- ha károsodott a vese- vagy májfunkciója.
- ha asztmája van: egyes betegeknek az asztmarohamok előfordulása összefüggésbe hozható nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy acetilszalicilsavval szembeni allergiás reakciókkal. Ebben az esetben ennek a készítménynek az alkalmazása nem javasolt.
- ha erős a menstruációs vérzése.
- amennyiben gyomor-bélrendszeri vérzés lép fel a kezelés ideje alatt (vérhányás, vér a székletben, fekete színű széklet), hagyja abba a kezelést és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy egy sürgősségi osztályhoz.
- ha vérrög képződést megakadályozó, vérhígító gyógyszereket (antikoagulánsokat) szed.
- az acetilszalicilsav már kis adagokban, és akkor is növeli a vérzés kockázatát, ha több nappal korábban vette be. Sebészeti beavatkozás előjegyzése esetén, még kisebb műtét esetén is tájékoztassa kezelőorvosát, a sebészt, az altató szakorvost vagy fogorvosát.
- Az acetilszalicilsav módosítja a húgysav mennyiségét a vizeletben. Ezt figyelembe kell venni, ha köszvény-ellenes gyógyszereket szed.
- Szoptatás alatt ennek a gyógyszernek a szedése nem javasolt.

### **Gyermekek**

Vírusos megbetegedésben szenvedő gyermekeknél, akik acetilszalicilsavat is kaptak, Reye szindrómát figyeltek meg (egy ritka, de nagyon súlyos betegség, ami elsősorban ideg- és májkárosodással jár), ezért:

- nem szabad előzetes orvosi megbeszélés nélkül acetilszalicilsavat adni gyermekeknek vírusos megbetegedés, mint például influenza vagy bárányhimlő esetén;
- amennyiben a szédülés, az ájulás, a megváltozott viselkedés jelei vagy hányás figyelhetők meg acetilszalicilsavat szedő gyermeknél, azonnal jelezze kezelőorvosának.

### **Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A további szövegben a következő meghatározások fordulnak elő:

**Reumás betegségek kezelésére az acetilszalicilsav magas adagokban (úgynevezett gyulladásgátlóadagokban) alkalmazható:**

"egyszeri adagként 1 g vagy annál nagyobb adag, és/vagy naponta 3 g vagy annál nagyobb adag."

**Fájdalom és láz kezelésére az acetilszalicilsav a következő adagokban alkalmazható:**

"egyszeri adagként 500 mg vagy annál nagyobb adag és/vagy naponta legfeljebb 3 g".

Ne szedje az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát:

- ha 20 mg/hét dózisonál nagyobb dózisú metotrexáttal kezelik. Ebben az esetben kerülni kell az acetilszalicilsav alkalmazását magas (gyulladásgátló) dózisban, vagy a fájdalom és a láz kezelésére alkalmazott dózisban is.

- ha szájon át szedhető vérhígítókkal (orális antikoagulánsokkal) kezelik és korábban valamikor volt gyomor-vagy nyombélfekélye. Ebben az esetben kerülni kell az acetilszalicilsav alkalmazását magas (gyulladásgátló) dózisban, vagy a fájdalom és a láz kezelésére alkalmazott dózisban is.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt az acetilszalicilsavat a következők közül bármelyik gyógyszerrel együtt szedi:

- szájon át szedhető vérhígítókkal (orális antikoagulánsokkal) együtt, amennyiben az acetilszalicilsavat a fájdalom és a láz kezelésére szedi és korábban soha nem volt gyomor- vagy nyombélfekélye.

- nem-szteroid gyulladásgátlókkal együtt, az acetilszalicilsavat magas (gyulladásgátló) dózisban vagy a fájdalom és a láz kezelésére alkalmazott dózisban szedve.

- terápiás dózisban alkalmazott, vagy időskorú (65 éves vagy annál idősebb) betegnél alkalmazott heparinnal együtt szedve, az acetilszalicilsavat magas (gyulladásgátló) dózisban, kiváltképpen reumás megbetegedés kezelésére, vagy a fájdalom és a láz kezelésére alkalmazott dózisban szedve.

- trombolitikumokkal.

- klopidoogrellel.

- tiklopidinrel.

- köszvényben alkalmazott húgysav-ürítő gyógyszerekkel (pl. benzbromaron, probenecid).

- glükokortikoidokkal (kivéve a hidrokortizon pótló terápia), amennyiben az acetilszalicilsavat magas (gyulladásgátló) dózisban használják.

- permetrexeddel, enyhe vagy közepes vesekárosodásban szenvedő betegek esetén.

- anagrelidrel.

- olyan gyógyszerekkel, amelyekkel a vízvisszatartást kezelik (diuretikumok).
  - angiotenzin konvertáló enzim-gátlókkal, angiotenzin II receptor antagonistákkal.
  - 20 mg/hét vagy ennél kisebb dózisú metotrexáttal.
  - helyi hatással rendelkező gyomor-bélrendszeri készítményekkel, például savlekötőkkel és aktív szénnel.
  - deferazirox-al.
  - szelektív szerotonin visszavétel-gátlókkal (például: citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, szertralin).
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Az Aspirin Ultra tablettá egyidejű bevétele alkohollal**

Ne szedje az Aspirin Ultra bevont tablettát alkohollal.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Terhesség**

A terhesség első öt hónapjában beszéljen kezelőorvosával mielőtt alkalmazza ezt a gyógyszert vagy más acetilszalicilsav tartalmú készítményt. A terhesség 6. hónapjának a kezdetétől (24 hét telt el a menstruáció elmaradása óta) tilos ezt a gyógyszert szednie, mert komoly ártalmat okozhat Önnek vagy gyermekének.

Amennyiben terhesen vette be ezt a gyógyszert, azonnal keresse fel orvosát.

#### **Szoptatás**

Ez a gyógyszer átjuthat az anyatejbe. Elővigyázatosságból **szoptatás ideje alatt az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettá alkalmazása nem javasolt.**

#### **Termékenység**

Ez a készítmény egy olyan gyógyszer-csoporthoz tartozik, amely károsíthatja a női termékenységet. Ez a hatás a kezelés felfüggesztésével visszaállítható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az acetilszalicilsav nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően

szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A készítmény ajánlott adagja**

**Kizárólag szájon át történő alkalmazásra. A tablettát/tablettákat sok folyadékkal vegye be.**

### **Alkalmazása felnőtteknél és (16 éves és idősebb) serdülőknél**

- 1 tablettát a javasolt egyszeri adag, amelyet szükség szerint minimum 4 óra elteltével ismét bevehet. Erősebb láz vagy fájdalom esetén a javasolt egyszeri adag 2 tablettát, amelyet szükség szerint minimum 4 óra elteltével ismét bevehet.

**- A napi teljes adag nem haladhatja meg a 6 tablettát.**

### **Alkalmazása időskorú betegeknél (65 éves és ennél idősebb)**

- 1 tablettát a javasolt egyszeri adag, amelyet szükség szerint minimum 4 óra elteltével ismét bevehet.

**- A napi teljes adag nem haladhatja meg a 4 tablettát.**

### **Alkalmazása 12-15 év közötti serdülőknél (40-50 kg)**

**- Az adag a serdülő testtömegétől függ,** a hivatkozott kor csak tájékozódásra szolgál.

- 1 tablettát a javasolt egyszeri adag, amelyet szükség szerint minimum 4 óra elteltével ismét bevehet.

**- A napi teljes adag nem haladhatja meg a 6 tablettát.**

### **Alkalmazása speciális betegcsoportoknál**

- Károsodott májfunkció vagy vesefunkció vagy keringési probléma (pl. szívelégtelenség vagy súlyos vérzési) esetén kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

- 12 évnél fiatalabb gyermekek (40 kg-nál kisebb testsúly): ne alkalmazza orvosi javallat nélkül.

Ne szedje ezt a készítményt láz esetén 3 napnál tovább, fájdalom esetén 3-4 napnál tovább, csak ha a kezelőorvosa másképp rendel.

### **Ha az előírtnál több Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát vett be**

A kezelés során lehetséges, hogy fülcsengést, hallásvesztés érzését, fejfájást, szédülést fog tapasztalni - ezek a túladagolás tipikus jelei.

Amennyiben felmerül a gyanúja a gyógyszer túladagolásának, hagyja abba a kezelést és azonnal keresse fel kezelőorvosát.

### **Ha elfelejtette bevenni az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakoriság: nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

### **Az acetilszalicilsav miatt fellépő lehetséges mellékhatások:**

Ezek mind nagyon súlyos, akár azonnali orvosi ellátást vagy kórházi kezelést is igénylő mellékhatások. Azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórházba, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- vérzés (orrvérzés, ínyvérzés, vörös foltok a bőr alatt, stb.)
- allergiás reakciók, például bőrkiütés, asztmás roham vagy arcduzzanat nehézlégzéssel együtt
- fejfájás, szédülés, hallásvesztés érzete, tinnitus (fülcsendés), amelyek általában a túladagolás tünetei
- agyi vérzés
- hasfájás
- gyomor-bélrendszeri vérzés. Lásd "Figyelmeztetések és óvintézkedések" pont. Ezek gyakrabban fordulnak elő magas dózisok alkalmazás során.
- májenzimek emelkedése, általában visszafordítható a kezelés abbahagyásával, májkárosodás (főleg májsejtek)
- csalánkiütés, bőrreakciók
- Reye szindróma (zavart tudatállapot vagy rendellenes viselkedés vagy hányás) acetilszalicilsavat kapó vírusos fertőzésben szenvedő gyermekek esetén (lásd 2. pont: Tudnivalók az Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletták szedése előtt)

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási

hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettá**

A készítmény hatóanyaga az acetilszalícilsav.

500 mg acetilszalícilsav bevont tablettánként.

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, vízmentes nátrium-karbonát

Bevonat: karnauba pálmaviasz, hipromellóz, cink-sztearát

### **Milyen az Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Ez a készítmény fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű 12 mm-es bevont tablettá. A tablettá egyik oldalán "BA500", a másik oldalán "Bayer kereszt" jelzéssel.

8 db, 12 db, 20 db, 24 db, 40 db, 60 db, 80 db tablettát tartalmazó fóliacsík (papír - PE - alumínium - kopolimer fólia) dobozban

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.