

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Asaltec 325 ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.*

ASALTEC 325

(Acidum acetylsalicylicum)

325 mg, tabletki dojelitowe

Jedna tabletkę dojelitowa zawiera jako substancję czynną: 325 mg kwasu acetylosalicylowego oraz substancje pomocnicze: celulozę mikrokrystaliczną, skrobię kukurydzianą, kwas stearynowy, krzemionkę koloidalną uwodnioną, kopolimer C kwasu metakrylowego, trietylu cytrynian, talk, emulsję antypienną.

Opakowania

5, 10 lub 30 tabletek dojelitowych.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Asaltec 325 i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Asaltec 325**
- 3. Jak stosować lek Asaltec 325**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Asaltec 325**
- 6. Inne informacje**

1. Co to jest lek Asaltec 325 i w jakim celu się go stosuje

Lek zawierający kwas acetylosalicylowy - działa przeciwzapalnie, przeciwgorączkowo, przeciwbólowo, zmniejsza agregację płytek krwi. Tabletki posiadają powłokę dojelitową, która rozpada się dopiero w górnej części jelita cienkiego, dlatego też nie dochodzi do podrażnienia błony śluzowej żołądka.

Asaltec 325 stosuje się:

- w dolegliwościach bólowych różnego pochodzenia o lekkim i średnim nasileniu,
- w dolegliwościach towarzyszących przeziębieniu i grypie,
- w gorączce.

2. Zanim zastosuje się lek Asaltec 325

Nie należy stosować leku Asaltec 325 w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- skazy krwotocznej,
- trzeciego trymestru ciąży,
- czynnej choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy,
- ciężkiej niewydolności serca, wątroby, nerek,
- pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jednoczesnego stosowania z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Asaltec 325:

- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny, heparyny),
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek,
- u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniami z przewodu pokarmowego występującymi w przeszłości,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Asaltec i ibuprofenu (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).

U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego lek może wywołać napad dny moczanowej, ponieważ kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego.

Lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet.

Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Uwaga: kwas acetylosalicylowy może zwiększać tendencję do krwawień i dlatego nie należy go podawać w ciągu 5 do 7 dni poprzedzających planowany zabieg chirurgiczny.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych grup stosujących lek

Stosowanie leku Asaltec 325 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży (I i II trymestr) jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr) jest przeciwwskazane, ponieważ mogą wystąpić wady rozwojowe płodu i komplikacje w czasie porodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiecego, dlatego – jeżeli to możliwe – należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Stosowanie innych leków

Kwas acetylosalicylowy może nasilać:

- działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny, heparyny),
- działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych - wzrasta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, np. owrzodzenia żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego,
- działanie i toksyczność kwasu walproinowego,
- działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonilomocznika (np. tolbutamidu, chlorpropamidu, glibenklamidu) oraz insuliny,
- działanie lecznicze oraz działania niepożądane metotreksatu. Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym (patrz punkt 2), natomiast stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności.
- ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego po jednoczesnym stosowaniu glikokortykosteroidów systemowych (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako leczenie zastępcze w chorobie Addisona) lub spożywania alkoholu.
- Kwas acetylosalicylowy zwiększa stężenie w osoczu digoksyny.

Kwas acetylosalicylowy może osłabiać działanie:

- leków moczopędnych z grupy antagonistów aldosteronu (np. spironolaktanu) i leków moczopędnych – pętlowych (np. furosemidu),
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptoprylu, enalaprylu),
- leków przeciwdnawych (np. probenecydu i sulfinpyrazonu).

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Asaltec i ibuprofenu, ponieważ ibuprofen znacząco zmniejsza działanie kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi.

Leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.

3. Jak stosować lek Asaltec 325

Stosować doustnie.

Dawkowanie zależy od stanu pacjenta. Należy stosować możliwie najniższe skuteczne dawki leku. Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijać dużą ilością wody. Tabletek nie należy dzielić lub rozgryzać.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 do 2 tabletek jednorazowo (325 mg do 650 mg) co 4 do 8 godzin.

U dorosłych nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 g kwasu acetylosalicylowego na dobę. U dzieci w wieku powyżej 12 lat nie należy stosować więcej niż 1500 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Asaltec 325 niż zalecana

Początkowe objawy przedawkowania obejmują: zawroty głowy, szumy uszne, osłabienie słuchu, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie.

Ciężkie przedawkowanie prowadzi do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego z nudnościami, wymiotami, przyspieszeniem czynności oddechowej i ewentualnymi

drgawkami, następnie rozwijają się zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica ketonowa, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna) z wymiotami, dochodzi do sinicy i wstrząsu. Może wystąpić majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, odwodnienie, wysoka gorączka, niekontrolowane drżenie rąk, biegunka, spływanie oddechu, trudności w oddychaniu, niewydolność oddechowa, ciężka hipoglikemia, omamy, obecność krwi lub białka w moczu, zwiększone wydalanie ketonów w moczu, zmniejszone stężenie jonu potasowego we krwi, śpiączka.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Podstawowe działania to zwiększenie wydalania kwasu acetylosalicylowego oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Asaltec 325 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, bóle żołądka i brzucha, zgaga, wymioty, niestrawność oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach mogą prowadzić do niedokrwistości. Czasami może dochodzić do rozwoju wrzodów trawiennych z krwawieniem (objawy: fusowate wymioty, smoliste stolce) i perforacją.

Ze względu na wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi w czasie stosowania kwasu acetylosalicylowego zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawień (z dziąseł, nosa, z układu moczowo-płciowego), wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, zmniejszenia liczby płytek krwi.

U pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie przyjmujących inne leki przeciwzakrzepowe odnotowano przypadki wylewu krwi do mózgu.

Kwas acetylosalicylowy rzadko powoduje reakcje nadwrażliwości (w postaci napadów duszności, pokrzywki, wysypki, obrzęku naczynioruchowego, reakcji anafilaktycznych, astmy oskrzelowej).

W rzadkich przypadkach stwierdzano zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego, lek może wywołać napad dny moczanowej.

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego odnotowano martwicę brodawek nerkowych oraz śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zawroty głowy i szumy uszne, występujące zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, mogą być objawami przedawkowania.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Asaltec 325 mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Asaltec 325

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Asaltec 325 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki:

27.06.2008