

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**ASPIRIN® EC 100 mg, γαστροανθεκτικό δισκίο**

**ASPIRIN® EC 300 mg, γαστροανθεκτικό δισκίο**

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι η ASPIRIN® EC και ποια είναι η χρήση της
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται την ASPIRIN® EC
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι η ASPIRIN® EC και ποια είναι η χρήση της**

Η ASPIRIN® EC με δραστικό συστατικό το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αναλγητικό, αντιπυρετικό και αντιθρομβωτικό φάρμακο.

Η ASPIRIN® EC ενδείκνυται για:

- Πόνους μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες και γενικά πόνους μη σπλαγγχνικής προέλευσης.
- Εμπύρετες γενικά καταστάσεις.
- Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος.
- Μείωση του κινδύνου υποτροπής ισχαιμικού θρομβωτικού εγκεφαλικού επεισοδίου σε άνδρες (στις γυναίκες δεν έχει αποδειχθεί μείωση των παραπάνω κινδύνων).
- Προφύλαξη μετά από παροδικό ισχαιμικό, εγκεφαλικό επεισόδιο
- Χρόνια ασταθή στηθάγχη
- Προφύλαξη από στεφανιαία θρομβωτικά επεισόδια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου, όπως: υπέρταση (μετά τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης), υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, 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 αγγειοπλαστική χειρουργική (PTCA).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC

**Μην χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή σε άλλα σαλικυλικά, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Ιστορικό άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση σαλικυλικών ή ουσιών με παρόμοια δράση, ιδιαίτερα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού, αιμορραγική διάθεση
- Σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμορραγικές καταστάσεις (πχ. αιμορροφιλία)
- Σε ασθενείς υπό ηπαρινοθεραπεία
- Σε άτομα που έχουν διασταυρούμενη υπερευαισθησία με άλλα NSAIDs (ινδομεθακίνη, φαινυλβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουζάλη). Διασταυρούμενη υπερευαισθησία δεν φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ) και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης. Βλ. επίσης Άλλα φάρμακα και ASPIRIN® EC και Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Συνδυασμός με μεθοτρεξάτη σε δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 15mg/ εβδομάδα (βλέπε Άλλα φάρμακα και ASPIRIN® EC)
- Τελευταίο τρίμηνο εγκυμοσύνης (βλέπε Κύηση και θηλασμός)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε την ASPIRIN® EC

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

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή με τη χρήση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε αναλγητικά / αντιφλεγμονώδη / αντιρρευματικά και παρουσία λοιπών αλλεργιών.
- Σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών ελκών συμπεριλαμβανομένου χρόνιου ή υποτροπιάζοντος έλκους
- Σε άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, όπως σε υποπροθρομβιναιμία, αβιταμίνωση Κ κλπ.
- Σε ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά (βλέπε Άλλα φάρμακα και ASPIRIN® EC).
- Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς με επηρεασμένο καρδιαγγειακό κυκλοφορικό σύστημα (π.χ. νεφρική αγγειακή νόσος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υποογκαιμία, μείζονα χειρουργική επέμβαση, σήψη ή μείζονα αιμορραγικά συμβάματα), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.
- Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία
- Σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6 - φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση ή αιμολυτική αναιμία. Παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμόλυσης είναι π.χ. υψηλή δοσολογία, πυρετός ή οξείες λοιμώξεις.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο, κρίσεις άσθματος και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Παράγοντες κινδύνου είναι: το προϋπάρχον άσθμα, πυρετός εκ χόρτου, οι ρινικοί πολύποδες ή η χρόνια αναπνευστική νόσος. Αυτό ισχύει και για ασθενείς που

έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων (πχ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμός, κνίδωση) και σε άλλες ουσίες.

Λόγω της ανασταλτικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος επί της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων που διαρκεί αρκετές ημέρες κατόπιν χορήγησης, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αιμορραγική τάση κατά τη διάρκεια και μετά τις χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων μικρών χειρουργικών επεμβάσεων, π.χ. εξαγωγές οδόντων).

Σε μικρές δόσεις μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος και μπορεί να προκαλέσει κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας σε ορισμένους ασθενείς με προδιάθεση.

Η Ιβουπροφαίνη μπορεί να επηρεάσει την ανασταλτική δράση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Ασθενείς που προτίθενται να πάρουν ιβουπροφαίνη, ενώ είναι σε θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους (βλέπε Άλλα φάρμακα και ASPIRIN® EC).

### **Ηλικιωμένοι**

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Σε μικρά παιδιά μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ώτων, μείωση της ακοής κλπ.

Παιδιά αφυδατωμένα είναι πιο ευπαθή σε εμφάνιση δηλητηρίασης. Συνιστάται πάντα η διακοπή του ακετυλοσαλικυλικού οξέος ευθύς ως εμφανισθούν πρώιμα συμπτώματα δηλητηρίασης.

### **Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά κάτω των 12 ετών χωρίς ιατρική οδηγία.**

Σε παιδιά (κυρίως) και εφήβους κατά τη διάρκεια επιδημιών ιογενών λοιμώξεων με ή χωρίς πυρετό (πχ. 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%).

### **Άλλα φάρμακα και ASPIRIN® EC**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### Αλληλεπιδράσεις που συνιστούν αντένδειξη:

Μεθοτρεξάτη: αντενδείκνυται σε δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 15mg/εβδομάδα διότι προκαλείται αύξηση αιματολογικής τοξικότητας, λόγω της μειωμένης νεφρικής απέκκρισής της με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα γενικά και της εκτόπισης από τις θέσεις δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος από τα σαλικυλικά (βλ. παράγραφο Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC).

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση σαλικυλικών με Μεθοτρεξάτη σε δόσεις μικρότερες των 15mg/ εβδομάδα, λόγω αυξημένης αιματολογικής τοξικότητας (διότι προκαλείται από τα σαλικυλικά μείωση της νεφρικής απέκκρισης και εκτόπιση από τις θέσεις δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της στο αίμα.).

### Ιβουπροφαίνη

Βάσει πειραματικών δεδομένων, η ιβουπροφαίνη μπορεί να αναστείλει τη δράση της ασπιρίνης σε χαμηλές δόσεις, στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση. Εντούτοις, οι περιορισμοί αυτών των δεδομένων και οι αβεβαιότητες αναφορικά με την εξαγωγή

συμπερασμάτων από τα ex vivo δεδομένα σε κλινικές περιπτώσεις, υποδηλώνουν ότι δεν μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα για την τακτική χρήση της ιβουπροφαίνης και καμία κλινικώς σχετική επίδραση δεν θεωρείται πιθανή από την περιστασιακή χρήση ιβουπροφαίνης. (βλέπε παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Αντιπηκτικά, θρομβολυτικά / άλλοι αναστολείς της συγκόλλησης αιμοπεταλίων /αιμόστασης από του στόματος: αύξηση του κινδύνου αιμορραγικών εκδηλώσεων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη σε συνδυασμό με σαλικυλικά σε υψηλότερες δόσεις, διότι αυξάνει η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (πχ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές), λόγω συνεργικής δράσης.

Εκλεκτικοί ανταγωνιστές της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs):  
αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικής αιμορραγίας, λόγω πιθανής συνεργικής δράσης.

Διγοξίνη

Αύξηση των συγκεντρώσεων της διγοξίνης στο πλάσμα λόγω μειωμένης νεφρικής απέκκρισης.

Αντιδιαβητικά (ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες) μπορεί να έχει σαν συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά σε υψηλές δόσεις μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος, λόγω υπογλυκαιμικής δράσης και λόγω εκτόπισης των σουλφονουλουριών από τις θέσεις δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, πράγμα το οποίο ενισχύει την υπογλυκαιμική δράση των αντιδιαβητικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων.

Διουρητικά με σαλικυλικά σε υψηλές δόσεις: μείωση της πειραματικής διήθησης λόγω μείωσης της σύνθεσης των προσταγλανδινών στους νεφρούς.

Συστηματικά γλυκοκορτικοειδή (εκτός της υδροκορτιζόνης όταν χορηγείται για θεραπεία υποκατάστασης σε νόσο του Addison): Τα κορτικοειδή αυξάνουν την κάθαρση των σαλικυλικών και μειώνουν τα επίπεδά τους στο αίμα. Είναι δυνατόν σε διακοπή τους να προκληθούν τοξικά φαινόμενα από τα σαλικυλικά.

Βαλπροϊκό οξύ: αυξημένη τοξικότητα του βαλπροϊκού λόγω της αύξησης των επιπέδων του ελεύθερου βαλπροϊκού στον ορό εξαιτίας της εκτόπισης από τις θέσεις δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA)

Σε συνδυασμό με υψηλές δόσεις σαλικυλικών, μείωση της πειραματικής διήθησης λόγω αναστολής των αγγειοδιασταλτικών προσταγλανδινών. Επιπλέον, μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

Ουρικοζουρικά όπως benzbromarone, προβενεσίδη ή σουλφινοπυραζόνη συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων (ανταγωνισμός της σωληναριακής ενεργητικής απέκκρισης του ουρικού οξέος).

Απορροφήσιμα αντιόξινα σε θεραπευτικές δόσεις, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αύξηση του βαθμού κάθαρσης των σαλικυλικών και μείωση της αποτελεσματικότητάς τους.

Μη απορροφήσιμα αντιόξινα μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα την αναστολή απορρόφησης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μείωση της σχέσης του προς το σαλικυλικό οξύ στο πλάσμα.

Οξινοποιητικά των ούρων (πχ. βιταμίνη C), συνεπάγεται μείωση της απέκκρισης των σαλικυλικών από τους νεφρούς.

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

Σπειρονολακτόνη μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

Μετοκλοπραμίδη συνεπάγεται αύξηση του ρυθμού απορρόφησης τους.

Αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένους κινδύνους τοξικής επίδρασης από τα σαλικυλικά εξαιτίας των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας που προκαλούν οι πρώτοι.

## **Η ASPIRIN® EC με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Οινόπνευμα : Λόγω αθροιστικής δράσης σε συνδυασμό με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, προκαλεί αυξημένη βλάβη στο βλεννογόνο της γαστρεντερικής οδού και παρατείνει το χρόνο αιμορραγίας.

## **Κύηση και θηλασμός**

### *Κύηση*

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να έχει ανεπιθύμητη επίδραση στην κύηση και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου. Δεδομένα επιδημιολογικών μελετών προκαλούν ανησυχία για αυξημένο κίνδυνο αποβολής και δυσπλασιών μετά τη χρήση αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδινών στην αρχή της κύησης. Πιστεύεται ότι ο κίνδυνος αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν οποιαδήποτε συσχέτιση μεταξύ της χορήγησης ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του αυξημένου κινδύνου για αποβολή. Δεν υπάρχει συμφωνία στις διαθέσιμες επιδημιολογικές μελέτες για το ακετυλοσαλικυλικό οξύ όσον αφορά στη δυσπλασία, αλλά δεν θα μπορούσε να αποκλεισθεί αυξημένος κίνδυνος γαστροσχιστίας. Σε προοπτική μελέτη, με έκθεση περίπου 14800 ζευγών μητέρων-παιδιών στην αρχή της κύησης (1<sup>ο</sup>-4<sup>ο</sup> μήνα), δεν αποδείχθηκε οποιαδήποτε συσχέτιση με αυξημένο ποσοστό δυσπλασιών.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ κατά τη διάρκεια του 1<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> τριμήνου της κύησης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο. Εάν γίνει χρήση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ από μια γυναίκα που επιχειρεί να συλλάβει, ή κατά τη διάρκεια του 1<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> τριμήνου της κύησης, θα πρέπει να διατηρείται η χαμηλότερη δυνατή δόση και η μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια του 3<sup>ου</sup> τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοαναπνευστική τοξικότητα (με πρώιμη σύγκλιση του βοτάλλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση)
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο.
- χαμηλό βάρος του εμβρύου
- γέννηση νεκρών εμβρύων ή θάνατο του νεογέννητου

Οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν τη μητέρα και το παιδί, στο τέλος της κύησης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας πριν ή και μετά τον τοκετό, μια αντι-πηκτική επίδραση η οποία μπορεί να επέλθει ακόμη και μετά από πολύ χαμηλές δόσεις.
- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας έχοντας ως αποτέλεσμα καθυστέρηση ή παράταση του τοκετού.
- αυξημένη συχνότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε πρόωρα νεογνά

Συνεπώς, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του 3<sup>ου</sup> τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ διέρχεται τον πλακούντα και έχει ενοχοποιηθεί ως πιθανό τερατογόνο, μολονότι στον άνθρωπο δεν έχουν περιγραφεί περιπτώσεις τερατογένεσης.

#### *Θηλασμός*

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Καθώς δεν έχουν μέχρι στιγμής παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη έπειτα από περιστασιακή χρήση, συνήθως δεν απαιτείται διακοπή του θηλασμού. Ωστόσο, εάν γίνεται τακτική χρήση ή λαμβάνονται υψηλές δόσεις, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται πρώιμα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που έπαιρναν 650mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η ASPIRIN® EC δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ASPIRIN® EC**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Από του στόματος χρήση. Τα γαστροανθεκτικά δισκία είναι προτιμότερο να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα με άφθονο νερό.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν θα πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερες από 3-5 ημέρες χωρίς τη συμβουλή ιατρού.

#### **ΕΝΗΛΙΚΕΣ**

- **Αναλγητικό-αντιπυρετικό:** 300-900mg κάθε 4-8 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση: 4g.

#### **Επίσης σε:**

- **Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου:**  
Αρχική δόση: 160-325mg χορηγείται αμέσως μετά την υποψία εμφράγματος μυοκαρδίου  
Δόση συντήρησης: 160-325mg ημερησίως για 30 ημέρες μετά το έμφραγμα. Μετά τις 30 ημέρες εξετάζεται η περίπτωση περαιτέρω θεραπείας για την πρόληψη επανεμφράγματος του μυοκαρδίου.  
Η αρχική δόση να μασηθεί, ώστε να επιτευχθεί ταχύτερη απορρόφηση.
- **Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος:** 80-100mg/ημέρα
- **Δευτερογενή προφύλαξη εγκεφαλικού επεισοδίου:** 80-325mg/ημέρα
- **Παροδικό ισχαιμικό, εγκεφαλικό επεισόδιο:** 80-325mg/ημέρα
- **Ασθενείς με σταθερή ή ασταθή στηθάγχη:** 80-325mg/ημέρα
- **Προφύλαξη από θρόμβωση μετά από διαδερμική, δια-αυλική αγγειοπλαστική χειρουργική (PTCA):** 80-325mg/ημέρα
- **Προφύλαξη από θρόμβωση των εν τω βάθει φλεβών και από πνευμονική εμβολή:** 80-200mg/ημέρα ή 300-325mg κάθε δεύτερη ημέρα.

- **Μείωση κινδύνου εμφάνισης εμφράγματος:** 80-100mg/ημέρα ή 300-325mg κάθε δεύτερη ημέρα

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

#### **ΠΑΙΔΙΑ 12 ετών και άνω**

- **Αναλγητικό-αντιπυρετικό:** 300-900mg κάθε 4-8 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση: 4g.

#### **Επίσης σε:**

- **Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου:**  
Αρχική δόση: 160-325mg χορηγείται αμέσως μετά την υποψία εμφράγματος μυοκαρδίου  
Δόση συντήρησης: 160-325mg ημερησίως για 30 ημέρες μετά το έμφραγμα. Μετά τις 30 ημέρες εξετάζεται η περίπτωση περαιτέρω θεραπείας για την πρόληψη επανεμφράγματος του μυοκαρδίου.  
Η αρχική δόση να μασηθεί, ώστε να επιτευχθεί ταχύτερη απορρόφηση.
- **Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος:** 80-100mg/ημέρα
- **Δευτερογενή προφύλαξη εγκεφαλικού επεισοδίου:** 80-325mg/ημέρα
- **Παροδικό ισχαιμικό, εγκεφαλικό επεισόδιο:** 80-325mg/ημέρα
- **Ασθενείς με σταθερή ή ασταθή στηθάγχη:** 80-325mg/ημέρα
- **Προφύλαξη από θρόμβωση μετά από διαδερμική, δια-αυλική αγγειοπλαστική χειρουργική (PTCA):** 80-325mg/ημέρα
- **Προφύλαξη από θρόμβωση των εν τω βάθει φλεβών και από πνευμονική εμβολή:** 80-200mg/ημέρα ή 300-325mg κάθε δεύτερη ημέρα.
- **Μείωση κινδύνου εμφάνισης εμφράγματος:** 80-100mg/ημέρα ή 300-325mg κάθε δεύτερη ημέρα

#### **ΠΑΙΔΙΑ κάτω των 12 ετών**

- **Αναλγητικό:** 10-15mg/Kgr/4h μέχρι 60mg/Kg/μέρα.
- **Αντιπυρετικό:** Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. Παιδιά και έφηβοι).

Σε περίπτωση ακούσιας λήψης ή χορήγησης σε παιδιά, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ASPIRIN® EC από την κανονική**

Η τοξικότητα των σαλικυλικών (δόσεις μεγαλύτερες των 100mg/kg/ημέρα για 2 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοξικότητα) μπορεί να είναι αποτέλεσμα χρόνιας δηλητηρίασης που προήλθε από χορήγηση για θεραπευτικούς λόγους ή από δυνητικά επικίνδυνες για την ζωή οξείες δηλητηριάσεις που προήλθαν από υπερδοσολογία (εκ λάθους κατάποση από παιδιά ή τυχαία δηλητηρίαση).

Χρόνια δηλητηρίαση από σαλικυλικά μπορεί να είναι ύπουλη διότι δεν έχει ειδικά συμπτώματα. Ήπια χρόνια δηλητηρίαση ή σαλικυλισμός, συνήθως συμβαίνει μετά από την επανειλημμένη χρήση μεγάλων δόσεων σαλικυλικών. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζαλάδα, ίλιγγο, εμβοές ώτων, κώφωση εφίδρωση, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο, σύγχυση και μπορεί να ελεγχθούν με μείωση της δοσολογίας. Οι εμβοές μπορεί να εμφανιστούν με συγκεντρώσεις στο πλάσμα από 150-300 µg/ml. Πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν με συγκεντρώσεις στο πλάσμα μεγαλύτερες από 300 µg/ml.

Το κύριο χαρακτηριστικό της **οξείας δηλητηρίασης** από σαλικυλικά είναι η σοβαρή διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, που μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και την σοβαρότητα της δηλητηρίασης. Το πιο σύνηθες σύμπτωμα για ένα παιδί είναι η μεταβολική οξέωση.

Η σοβαρότητα της δηλητηρίασης δεν μπορεί να εκτιμηθεί μόνον από την συγκέντρωση των σαλικυλικών στο πλάσμα. Η απορρόφηση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να καθυστερήσει, λόγω μείωσης της γαστρικής κένωσης, σχηματισμό συσσωματωμάτων στο στομάχι, ή σαν αποτέλεσμα κατάποσης γαστροανθεκτικών δισκίων. Η αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από ακετυλοσαλικυλικό οξύ, καθορίζεται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικά συμπτώματα και σύμφωνα με τις καθορισμένες τεχνικές αντιμετώπισης δηλητηριάσεων. Αρχικά πρέπει να ληφθούν μέτρα για την επιτάχυνση της αποβολής του φαρμάκου και της ρύθμισης των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας.

Λόγω της πολυπλοκότητας των παθοφυσιολογικών επιδράσεων της δηλητηρίασης των σαλικυλικών, τα συμπτώματα και διερευνητικά ευρήματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

<i><b>Συμπτώματα</b></i>	<i><b>Ευρήματα</b></i>	<i><b>Θεραπευτικά μέτρα</b></i>
<b>Ήπια έως μέτρια δηλητηρίαση</b>		γαστρική πλύση, επαναλαμβανόμενη χορήγηση ενεργού άνθρακα, προκλητή αλκαλική διούρηση
Ταχύπνοια υπεραερισμός αναπνευστική αλκάλωση	Αλκαλαιμία, αλκαλουρία	ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
Εφιδρώσεις, (διαφόρηση) ναυτία, έμετος		
<b>Μέτρια έως σοβαρή δηλητηρίαση</b>		γαστρική πλύση, επαναλαμβανόμενη χορήγηση ενεργού άνθρακα, προκλητή αλκαλική διούρηση και αιμοδιήθηση σε σοβαρές περιπτώσεις
Αναπνευστική αλκάλωση με αντιρροπιστική μεταβολική οξέωση	οξέωση, οξουρία	ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
<b>Υπερπυρεξία</b>		ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
Αναπνευστικό: ποικίλουν από υπεραερισμό και μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα έως αναπνευστική ανακοπή ασφυξία		
Καρδιαγγειακό: που κυμαίνονται από αρρυθμίες και υπόταση έως καρδιαγγειακή ανακοπή	π.χ. μεταβολές στην πίεση αίματος, μεταβολές ΗΚΓ	
Απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών: αφυδάτωση, ολιγουρία έως νεφρική ανεπάρκεια	π.χ. υποκαλιαιμία, υπερνατρίαμια, υπονατρίαμια, αλλαγή στη νεφρική λειτουργία	ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών



Μειωμένος μεταβολισμός γλυκόζης, κέτωση	Υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία (κυρίως σε παιδιά) Αύξηση επιπέδων κετονών	
Εμβοές ότων κώφωση		
Γαστρεντερικό: αιμορραγία		
Αιμοποιητικό: αναστολή των αιμοπεταλίων έως διαταραχές στην πήξη του αίματος	Παράταση χρόνου προθρομβίνης (PT) , υποπροθρομβιναιμία	
Κεντρικό νευρικό: τοξική εγκεφαλοπάθεια και καταστολή ΚΝΣ με συμπτώματα που κυμαίνονται από λήθαργο, σύγχυση έως κώμα και σπασμούς		

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ASPIRIN® EC**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ASPIRIN® EC**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και αφορούν σε όλες τις μορφές/περιεκτικότητες της ασπιρίνης, συμπεριλαμβανομένης της από του στόματος βραχυ- και μακροπρόθεσμης θεραπείας. Επομένως, η καταγραφή τους σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας CIOMS III δεν εφαρμόζεται.

Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν την συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, έμετοι αναφέρονται σε ποσοστό 10-30% με σχετικά μεγάλες δόσεις. Απώλεια αίματος, αν και συνήθως αμελητέα, αναφέρεται 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 τροφή δεν μειώνει την πιθανότητα απώλειας αίματος.

Αναφέρεται όμως ότι τα μη ακετυλιωμένα σαλικυλικά (σαλικυλική χολίνη, σαλικυλικό μαγνήσιο, σαλσαλάτη) προκαλούν μικρότερη απώλεια αίματος από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ενώ τα γαστροανθεκτικά δισκία μικρότερη συχνότητα ελκών ή 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.

Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στα αιμοπετάλια, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Έχουν παρατηρηθεί αιμορραγίες, όπως περιεγχειρητική αιμορραγία, αιματώματα, επίσταξη, αιμορραγίες ουρογεννητικού, αιμορραγίες ούλων. Έχουν αναφερθεί σπάνιες έως πολύ σπάνιες σοβαρές αιμορραγίες, όπως αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, εγκεφαλική αιμορραγία (κυρίως σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση και/ή ταυτόχρονη χορήγηση αντιαιμοστατικών παραγόντων), οι οποίες σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Η αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία και χρόνια μετααιμορραγική αναιμία/αναιμία λόγω έλλειψης σιδήρου (εξαιτίας π.χ. μη εμφανούς απώλειας αίματος) με αντίστοιχα εργαστηριακά και κλινικά σημεία και συμπτώματα, όπως εξασθένηση, ωχρότητα, ιστική υποάρδευση.

Σπάνιως αναφέρεται ηπατοτοξικότητα, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, που είναι συχνότερη σε παιδιά με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ενήλικους με συστηματικό ερυθρεμάτωδη λύκο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Έχει σπάνιως αναφερθεί παροδική ηπατική δυσλειτουργία με αύξηση των τρανσαμινασών του ήπατος.

Έχουν αναφερθεί νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Έχουν αναφερθεί αιμόλυση και αιμολυτική αναιμία σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6 - φωσφορικής γλυκόζης (G6PD).

Έχουν αναφερθεί ζάλη και εμβοές, τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν υπερδοσολογία.

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

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με αντίστοιχες εργαστηριακές και κλινικές εκδηλώσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο άσθματος, ενίοτε απειλητικό για τη ζωή, ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις που δυνητικά επηρεάζουν το δέρμα, την αναπνευστική οδό, την γαστρεντερική οδό και το καρδιαγγειακό σύστημα, περιλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, κνησμός, ρινίτιδα, ρινική συμφόρηση, καρδιοαναπνευστική δυσχέρεια, και πολύ σπάνια, σοβαρές αντιδράσεις, περιλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ.

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.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: (210) 7793777

## 5. Πώς φυλάσσεται η ASPIRIN® EC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει η ASPIRIN® EC

- Η δραστική ουσία είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)  
Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο ASPIRIN® EC 100 περιέχει 100mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)  
Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο ASPIRIN® EC 300 περιέχει 300mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ)
- Τα άλλα συστατικά είναι Cellulose microcrystalline, starch maize, Eudragit L30-D55, sodium lauryl sulfate, polysorbate 80, talc purified και triethyl citrate

### Εμφάνιση της ASPIRIN® EC και περιεχόμενο της συσκευασίας

ASPIRIN® EC 100mg:

Κουτί που περιέχει 30 δισκία (BT x 30).

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε 3 blisters των 10 δισκίων έκαστο (BLIST 3x10).

ASPIRIN® EC 300mg:

Κουτί που περιέχει 30 δισκία (BT x 30).

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε 3 blisters των 10 δισκίων έκαστο (BLIST 3x10).

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**  
Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18 – 20, 151 25 Μαρούσι  
Αθήνα  
Τηλ. 0030 210 6187500

**Παραγωγός**  
Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Germany

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 13-7-2015**