

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

SALOSPIR® 80 mg, 100 mg, 160 mg, 325 mg, 500 mg, 650 mg & 1000 mg

Γαστροανθεκτικά δισκία

SALOSPIR® 1000 mg Αναβράζοντα κοκκία

**SALOSPIR® 1000 mg Αναβράζοντα δισκία
ακετυλοσαλικυλικό οξύ**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SALOSPIR® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SALOSPIR®
3. Πώς να πάρετε το SALOSPIR®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SALOSPIR®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SALOSPIR® και ποια είναι η χρήση του

Ως σαλικυλικό, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ανήκει στην ομάδα των όξινων μη στεροειδών αναλγητικών/αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Ως εστέρας του σαλικυλικού οξέος, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι ουσία με αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Ο τρόπος δράσης που περιγράφεται, περιλαμβάνει αναστολή της κυκλοοξυγενάσης και κατά συνέπεια αναστολή των προστανοϊδών: προσταγλανδίνη E₂, προσταγλανδίνη I₂ και θρομβοξάνη A₂.

Το SALOSPIR® ενδείκνυται για:

- Πόνους μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες και γενικά πόνοι μη σπλαχνικής προέλευσης.
- Εμπύρετες γενικά καταστάσεις.
-

Περιεκτικότητες έως 325 mg/μονάδα δόσης MONO

- 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 ασταθής 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 πάρετε το SALOSPIR®

Μην πάρετε το SALOSPIR®

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ιστορικό άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση σαλικυλικών ή δραστικών με παρόμοια δράση, ιδιαίτερα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα..
- Εάν έχετε γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού, αιμορραγική διάθεση.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν πάσχετε από αιμορραγικές καταστάσεις (π.χ. αιμορροφιλία).
- Εάν βρίσκεστε σε ηπαρινοθεραπεία.
- Εάν έχετε διασταυρούμενη υπερευαισθησία με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (ινδομεθακίνη, φαινυλβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουζάλη).
- Διασταυρούμενη υπερευαισθησία δε φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ακετυλοσαλικυλικού οξέος και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης (Βλ. επίσης τις παραγράφους «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και SALOSPIR®»).
- Εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη σε δόσεις μεγαλύτερες των 15mg/εβδομάδα (Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και SALOSPIR®»).
- Εάν βρίσκεστε στο τελευταίο τρίμηνο εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SALOSPIR®.

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 φάρμακα και παρουσία λοιπών αλλεργιών.
- Σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών ελκών συμπεριλαμβανομένου χρόνιου ή υποτροπιάζοντος έλκους
- ❖ Σε άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, όπως σε υποπροθρομβιναιμία, έλλειψη βιταμίνης Κ κλπ.
- ❖ Σε ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά (βλέπε Άλλα φάρμακα και ASPIRIN®).

- 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 συμβλήματα), 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 μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο, κρίσεις άσθματος και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Παράγοντες κινδύνου είναι: Το προϋπάρχον άσθμα, ρινικοί πολύποδες ή χρόνια αναπνευστική νόσος. Αυτό ισχύει και για ασθενείς που έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμός) 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.

❖ 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 πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό τους.

Παιδιά

Σε μικρά παιδιά και σε ηλικιωμένα άτομα γιατί 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 ευθύς ως εμφανισθούν πρώιμα συμπτώματα δηλητηρίασης.

Σε παιδιά (κυρίως) κατά τη διάρκεια επιδημιών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. γρίπη, ανεμοβλογιά) να αποφεύγεται η χορήγηση σαλικυλικών, γιατί έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά αυξημένος κίνδυνος εκδηλώσεων συνδρόμου REYE που, ως γνωστό, έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας (20-30%).

"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 π.χ. Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, οξύς ρευματικός πυρετός".

Άλλα φάρμακα και SALOSPIR®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

⇒ Μεθοτρεξάτη: Αντενδείκνυται σε δόσεις μεγαλύτερες των 15 mg/εβδομάδα διότι προκαλείται αύξηση αιματολογικής τοξικότητας λόγω της μειωμένης νεφρικής αποβολής της και της δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος από τα σαλικυλικά (Βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το SALOSPIR®»).

Να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση σαλικυλικών με μεθοτρεξάτη σε δόσεις μικρότερες των 15 mg/εβδομάδα, λόγω αυξημένης αιματολογικής τοξικότητας (διότι προκαλείται από τα σαλικυλικά μείωση της νεφρικής αποβολής και παρεμπόδιση της 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 δε θεωρείται πιθανή από την περιστασιακή χρήση ιβουπροφαίνης.

⇒ Αντιπηκτικά θρομβολυτικά / άλλοι ανταγωνιστές της συγκόλλησης αιμοπεταλίων / αιμόστασης από του στόματος: Αύξηση του κινδύνου αιμορραγικών εκδηλώσεων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

⇒ Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη: Διότι αυξάνει η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές).

⇒ Εκλεκτικοί ανταγωνιστές της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs): Αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικής αιμορραγίας.

⇒ Διγοξίνη

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

⇒ Αντιδιαβητικά (ινσουλίνη, σουλφονυλουρία): Μπορεί να έχει σα συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και ενισχύουν την υπογλυκαιμική δράση των αντιδιαβητικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων.

⇒ Διουρητικά με σαλικυλικά σε υψηλές δόσεις: Μείωση της σπειραματικής διήθησης λόγω μείωσης της σύνθεσης των προσταγλανδινών στους νεφρούς.

⇒ Κορτικοειδή (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.

⇒ Οινόπνευμα: Αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης εξελκώσεων στο γαστρεντερικό σωλήνα. Μπορεί να παρατείνει το χρόνο ροής.

⇒ Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης:

Σε συνδυασμό με υψηλές δόσεις σαλικυλικών, μείωση της σπειραματικής διήθησης λόγω μείωσης της σύνθεσης των προσταγλανδινών στους νεφρούς.

⇒ Προβενεσίδη ή σουλφινουραζόνη: Συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων.

⇒ 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 (π.χ. βιταμίνη C), συνεπάγεται μείωση της αποβολής 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 νατριοδιουρητική δράση της φουροσεμίδης.

⇒ Σπειρονολακτόνη: Μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

⇒ Μετοκλοπραμίδη: Συνεπάγεται αύξηση της απορρόφησης της.

⇒ 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.

⇒ Μεταμιζόλη: Η μεταμιζόλη (μια ουσία για την ελάττωση του πόνου και του πυρετού) μπορεί να μειώσει την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συγκολλώνται μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος), όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα. Επομένως, αυτός ο συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλή δόση ασπιρίνης για καρδιοπροστασία.

Κύηση και θηλασμός

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

Κύηση

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να έχει ανεπιθύμητη επίδραση στην κύηση και/ή 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 δε θα μπορούσε να αποκλεισθεί αυξημένος κίνδυνος γαστροσχιστίας. Σε προοπτική μελέτη, με έκθεση περίπου 14800 ζευγών μητέρων-παιδιών στην αρχή της κύησης (1^ο-4^ο μήνα), δεν αποδείχθηκε οποιαδήποτε συσχέτιση με αυξημένο ποσοστό δυσπλασιών.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

Δε θα πρέπει να χορηγούνται φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} 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^{ου} και 2^{ου} τριμήνου της κύησης, θα πρέπει να διατηρείται η χαμηλότερη δυνατή δόση και η μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των 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.

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.

Συνεπώς, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία

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

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αναφέρονται περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που έπαιρναν 650mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα.

Το SALOSPIR® 80 mg, 100 mg, 160 mg, 325 mg, 500 mg, 650 mg & 1000 mg Γαστροανθεκτικά δισκία περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το SALOSPIR® 1000 mg Αναβράζοντα κοκκία περιέχει νάτριο

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε το SALOSPIR® ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

Το SALOSPIR® 1000 mg Αναβράζοντα δισκία περιέχει νάτριο

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε το SALOSPIR® ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

3. Πώς να πάρετε το SALOSPIR®

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

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Αναλγητικό - αντιπυρετικό: 300-900 mg κάθε 4-6 ώρες.

Μέγιστη ημερήσια δόση: 4 g.

Χρήση σε παιδιά

Αναλγητικό: 10-15 mg/kg/4 h μέχρι 60 mg/kg/ημέρα.

Αντιπυρετικό: Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μόνο οι περιεκτικότητες έως 325 mg/μονάδα δόσης συνιστώνται σε:

Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος: 80-100 mg/ημέρα.

Δευτερογενής πρόφυλαξη εγκεφαλικού επεισοδίου: 80-325 mg/ημέρα.

Παροδικό ισχαιμικό, εγκεφαλικό επεισόδιο: 80-325 mg/ημέρα.

Ασθενείς με σταθερή ή ασταθή στηθάγγη: 80-325 mg/ημέρα.

Προφύλαξη από θρόμβωση μετά από διαδερμική, δια-αυλική αγγειοπλαστική χειρουργική (PTCA): 80-325 mg/ημέρα.

Προφύλαξη από θρόμβωση των εν τω βάθει φλεβών και από πνευμονική εμβολή: 80-200 mg/ημέρα ή 300-325 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

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

Τρόπος χορήγησης

✓ Γαστροανθεκτικά δισκία

Τα γαστροανθεκτικά δισκία είναι προτιμότερο να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα με αρκετό νερό.

✓ Αναβράζοντα κοκκία

Το περιεχόμενο κάθε φακελίσκου διαλύεται σε ½ ποτήρι νερό.

✓ Αναβράζοντα δισκία

Κάθε αναβράζον δισκίο διαλύεται σε ½ ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SALOSPIR® 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 τη 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 επανειλημμένη χρήση μεγάλων δόσεων σαλικυλικών.

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζαλάδα, ίλιγγο, εμβοές ότων, κόπωση, 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 είναι η σοβαρή διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, που μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και τη σοβαρότητα της δηλητηρίασης. Το πιο σύνηθες σύμπτωμα για ένα παιδί είναι η μεταβολική οξέωση. Η σοβαρότητα της δηλητηρίασης δεν μπορεί να εκτιμηθεί μόνο από τη 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>Συμπτώματα</i>	<i>Ευρήματα</i>	<i>Θεραπευτικά μέτρα</i>
Ήπια έως μέτρια δηλητηρίαση		Γαστρική πλύση, επαναλαμβανόμενη χορήγηση ενεργού άνθρακα, προκλητή αλκαλική διούρηση
Ταχύπνοια υπεραερισμός Αναπνευστική αλκάλωση	Αλκαλαιμία, αλκαλουρία	Ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
Εφιδρώσεις, (διαφόρηση) ναυτία, έμετος		
Μέτρια έως σοβαρή δηλητηρίαση		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
Υπερπυρεξία		Ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
Αναπνευστικό: ποικίλλουν 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, υπερνατρίαemia, υπονατρίαemia, αλλαγή στη νεφρική λειτουργία	Ρύθμιση υγρών και ηλεκτρολυτών
Μειωμένος μεταβολισμός γλυκόζης, κέτωση	Υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία (κυρίως σε παιδιά) Αύξηση επιπέδων κετονών	

Εμβοές ότων, κόφωση		
Γαστρεντερικό: αιμορραγία		
Αιμοποιητικό: αναστολή των αιμοπεταλίων έως διαταραχές στην πήξη του αίματος	Παράταση INR, υποπροθρομβιναιμία	
Κεντρικό νευρικό: τοξική εγκεφαλοπάθεια και καταστολή ΚΝΣ με συμπτώματα που κυμαίνονται από λήθαργο, σύγχυση έως κώμα και σπασμούς		

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SALOSPIR®

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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 γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν τη συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, εμετοί 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 δε 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 το 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 ασθενή. Γενικά οι τελευταίες είναι σχετικά σπάνιες σε σχέση με τη 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 εξασθένιση, ωχρότητα, ιστική υποάρδευση.

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

Έχει σπανίως 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 των ωτών, τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν υπερδοσολογία.

Εμβοές των ωτών 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 δυναμικά 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SALOSPIR®

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 επισήμανση και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SALOSPIR®

- Η δραστική ουσία είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

✓ Γαστροανθεκτικά δισκία

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο SALOSPIR® περιέχει 80 mg, 100 mg, 160 mg, 325 mg, 500 mg, 650 mg & 1000 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, αντίστοιχα.

✓ Αναβράζοντα κοκκία

Κάθε φακελίσκος με αναβράζοντα κοκκία SALOSPIR® περιέχει 1000 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

✓ Αναβράζοντα δισκία

Κάθε αναβράζον δισκίο SALOSPIR® περιέχει 1000 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

✓ Γαστροανθεκτικά δισκία

Έκδοχα Πυρήνα

Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized, Sodium starch glycolate, Silicon dioxide colloidal, Stearic acid.

Έκδοχα Επικάλυψης

Methacrylic acid copolymer L30 D55, Triethyl citrate, Talc, Sunset yellow lake FCF CI 15985 E110, Macrogol 6000, Titanium dioxide CI 77891 E171, Quinoline yellow lake CI 47005 E104 (-100, -160, -325, -500 mg).

✓ Αναβράζοντα κοκκία

Mannitol, Polyvidone, Malic acid, Sodium docusate, Citric acid, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate, Lemon flavour (in powder), Saccharin sodium.

✓ Αναβράζοντα δισκία

Mannitol, Malic acid, Polyvidone, Sodium docusate, Citric acid, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate, Orange flavour, Saccharin sodium (μετουσιωμένη με Mannitol 1:10).

Εμφάνιση του SALOSPIR® και περιεχόμενα της συσκευασίας

✓ Γαστροανθεκτικά δισκία

80 mg, 100 mg, 160 mg: Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

325 mg: Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 και 100 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 και 10 blisters αντίστοιχα, από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

500 mg, 650 mg: Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 και 50 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 και 5 blisters αντίστοιχα, από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1000 mg: Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ Αναβράζοντα κοκκία

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία συσκευασμένα σε φύλλα PE-αλουμινίου και χαρτί και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **Αναβράζοντα δισκία**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε φύλλα από αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2023.