

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SPLENTIR (400+200+50) mg/tab Δισκίο

ακετυλοσαλικυλικό οξύ & καφεΐνη & παρακεταμόλη

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το SPLENTIR και ποια είναι η χρήση του

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει ισχυρή αναλγητική, αντιπυρετική και αντιφλεγμονώδη δράση. Η τελευταία αποδίδεται στην αναστολή σύνθεσης των προσταγλανδινών. Επίσης έχει ισχυρή αντιαιμοπεταλιακή δράση (αναστέλλει την συγκόλλησή τους), που

αποδίδεται στην ομάδα του ακετυλίου του. Μεγάλες δόσεις του φαρμάκου (6 g ή και περισσότερο / 24ώρο), αναστέλλουν τη σύνθεση της προθρομβίνης με αποτέλεσμα την παράταση του χρόνου της, ενώ παράλληλα αυξάνουν την αποβολή του ουρικού οξέος από τα νεφρά. Αντίθετα, μικρές δόσεις (μικρότερες των 2 g / 24ωρο) μειώνουν την απέκκριση του ουρικού οξέος.

Η παρακεταμόλη αποτελεί τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της φαινακετίνης αλλά δεν έχει τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειές της. Έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση, που είναι συγκρίσιμες με εκείνες του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Αντίθετα, το φάρμακο στερείται αντιφλεγμονώδους δράσης, αφού άλλωστε δεν επηρεάζει στη σύνθεση των προσταγλανδινών στην περιφέρεια. Η αντιπυρετική δράση οφείλεται σε άμεση επίδραση στα υποθαλαμικά θερμορυθμιστικά κέντρα. Ο τύπος και ο μηχανισμός της αναλγητικής της δράσης δεν είναι πλήρως γνωστός. Σε αντίθεση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ η παρακεταμόλη δεν επηρεάζει το χρόνο προθρομβίνης, δεν έχει αντιαιμοπεταλιακή δράση και δεν προκαλεί εξελκώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η καφεΐνη σε δόση 100-300 mg έχει διεγερτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το φάρμακο συνιστάται κυρίως για την αντιμετώπιση:

- ✓ Πόνων μικρής ή μέτριας έντασης (κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες, οδονταλγίες, δυσμηνόρροια).

- ✓ Λιγότερο αποτελεσματικό είναι σε:
Τραυματικούς πόνους ή πόνους μετά τον τοκετό.

- ✓ Ως αντιπυρετικό σε:
Εμπύρετες γενικά καταστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SPLENTIR
--

Μην πάρετε το SPLENTIR

▶▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή στην καφεΐνη ή στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

▶▶ Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία.

▶▶ Ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού.

▶▶ Σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

▶▶ Αιμορραγικές καταστάσεις (π.χ. αιμοφιλία).

▶▶ Σε ασθενείς που ακολουθούν ηπαρινοθεραπεία.

▶▶ Σε άτομα με διασταυρούμενη υπερευαισθησία σε άλλα, εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (όπως π.χ. ινδομεθακίνη, φαινυλοβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουνιζάλη). Διασταυρούμενη ευαισθησία δε φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ακετυλοσαλικυλικού οξέος και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης.

▶▶ Σε άτομα με έλλειψη του ενζύμου G-6-PD.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SPLENTIR.

Και στην προκειμένη περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα τρία δραστικά συστατικά:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

❖ Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει παροδική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας).

❖ Σε μικρά παιδιά και σε ηλικιωμένα άτομα γιατί μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ωτών, μείωση της ακοής κλπ.

❖ Γενικά, παιδιά αφυδατωμένα είναι πιο ευπαθή σε εμφάνιση τοξικών επιδράσεων από σαλικυλικά. Συνιστάται πάντα η διακοπή των τελευταίων ευθύς ως εμφανιστούν πρώιμα συμπτώματα τοξικής επίδρασης.

❖ Σε άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, όπως σε υποπροθρομβιναιμία, αβιταμίνωση Κ κλπ. Σε παιδιά (κυρίως) κατά τη διάρκεια επιδημιών από ιούς (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%).

❖ “Δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς ιατρική οδηγία σε παιδιά κάτω των 12 ετών, γιατί υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης του συνδρόμου REYE”.

❖ Σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις να διακόπτεται η χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος μια εβδομάδα τουλάχιστον πριν από την εγχείρηση εξαιτίας των κινδύνων μετεγχειρητικής αιμορραγίας.

❖ Γενικά, να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση σαλικυλικών χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή και παρακολούθηση.

Παρακεταμόλη:

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις παρακάτω περιπτώσεις:

❖ Σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε αλκοολικούς, στα παιδιά και σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

❖ Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία. Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Καφεΐνη:

❖ Να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις ύπαρξης αλλεργίας, ανησυχίας, βαριάς καρδιοπάθειας ή βαριάς υπέρτασης, διαταραχών ύπνου ή σπασμών.

Άλλα φάρμακα και SPLENTIR

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

Μελέτες του συνδυασμού για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι γνωστές γι' αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εκείνες των δύο κύριων δραστικών συστατικών.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Σύγχρονη χορήγηση μεγάλων συνήθως δόσεων σαλικυλικών και:

⇒ 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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος για καρδιοπροστασία.

⇒ Μετοκλοπραμίδης συνεπάγεται αύξηση της απορρόφησής τους.

⇒ Αντιπηκτικών από του στόματος ενέχει τον κίνδυνο αιμορραγικών εκδηλώσεων ή και επιπολής εξελκώσεων κυρίως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

⇒ Υπογλυκαιμικών δισκίων μπορεί να έχει σαν συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και ενισχύουν την υπογλυκαιμική δράση των υπογλυκαιμικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων.

⇒ Κορτικοειδών, Φαινυλοβουταζόνης, Οινοπνεύματος αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης εξελκώσεων στο γαστρεντερικό σωλήνα. Το οινόπνευμα επιπλέον μπορεί να παρατείνει το χρόνο αιμορροής. Τα κορτικοειδή επίσης, επειδή αυξάνουν την κάθαρση των σαλικυλικών, είναι δυνατό σε διακοπή τους να προκαλέσουν τοξικά φαινόμενα από τα σαλικυλικά.

⇒ Προβενεσίδης ή σουλφινοπυραζόνης συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων.

⇒ Μεθοτρεξάτης συνεπάγεται μείωση της νεφρικής αποβολής και της δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της στο αίμα και τοξική επίδραση στο μυελό.

⇒ Απορροφήσιμων αντιόξινων, σε θεραπευτικές δόσεις, μπορεί να συνεπάγεται αύξηση του βαθμού κάθαρσης των σαλικυλικών και μείωση της αποτελεσματικότητάς τους.

⇒ Μη απορροφήσιμων αντιόξινων μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αναστολή απορρόφησης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μείωση της σχέσης του προς το σαλικυλικό οξύ στο πλάσμα.

⇒ Οξινοποιητικών των ούρων (π.χ. βιταμίνη C), συνεπάγεται μείωση της αποβολής των σαλικυλικών από τους νεφρούς.

⇒ Φουροσεμίδης μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση από σαλικυλικά (ακόμα και με μικρότερες αναλογικά δόσεις των τελευταίων) ενώ παράλληλα μπορεί να μειωθεί η νατριοδιουρητική δράση της φουροσεμίδης.

⇒ Σπειρονολακτόνης μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

⇒ Αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης μπορεί να προκαλέσει αυξημένους κινδύνους τοξικής επίδρασης από τα σαλικυλικά εξαιτίας των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας που προκαλούν οι πρώτοι.

⇒ Μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, δεν συνιστάται καθότι είναι απίθανο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, ενώ αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές).

⇒ Βαλπροϊκού οξέος μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του ελεύθερου βαλπροϊκού στον ορό.

Παρακεταμόλη:

Σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με:

⇒ Χολεστυραμίνη προκαλεί μείωση της απορρόφησης της παρακεταμόλης.

⇒ Μετοκλοπραμίδη προκαλεί αύξηση της απορρόφησης της παρακεταμόλης.

⇒ Φάρμακα που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, οινόπνευμα), μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο ήπαρ.

Κύηση και θηλασμός

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Να αποφεύγεται στη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης η λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να προκαλέσει παράτασή της, πρόωμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου, αιμορραγίες πριν ή και μετά τον τοκετό, χαμηλό βάρος του εμβρύου, αυξημένη συχνότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε πρόωρα, γέννηση νεκρών εμβρύων ή θάνατο του νεογέννητου.

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 650 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος /24ωρο.

Παρακεταμόλη:

Εάν συντρέχει ανάγκη, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το SPLENTIR

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στη δοσολογία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα δύο κύρια δραστικά συστατικά:

Δοσολογία ακετυλοσαλικυλικού οξέος:

- Ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα από 12 ετών: 650 mg / 24ωρο, ανάλογα με τις ανάγκες ή αρχικά 500 mg-1 g και στη συνέχεια 500 mg / 3ωρο (ή 1g / 6ωρο). Μέγιστη δόση 4 g / 24ωρο.

Χρήση σε παιδιά

- Παιδιά: Για παιδιά μικρότερα από 12 ετών συνιστάται 1,5g/m² επιφανείας σώματος σε διαιρεμένες δόσεις.

Η συνήθης δοσολογία είναι:

<i>Παιδιά ηλικίας 2-3 ετών:</i>	160 mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή και την κρίση του θεράποντα γιατρού.
<i>Παιδιά ηλικίας 4-5 ετών:</i>	240 mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή και την κρίση του θεράποντα γιατρού.
<i>Παιδιά ηλικίας 6-8 ετών:</i>	320 mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή και την κρίση του θεράποντα γιατρού.
<i>Παιδιά ηλικίας 9-10 ετών:</i>	400 mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή και την κρίση του θεράποντα γιατρού.
<i>Παιδιά ηλικίας 11-12 ετών:</i>	480 mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή και την κρίση του θεράποντα γιατρού.

Δοσολογία παρακεταμόλης:

Ενήλικες: 500mg-1g την ημέρα. Η δόση να μην υπερβαίνει τα 4 g / 24ωρο για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,6 g / 24ωρο για παρατεταμένη χορήγηση.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά:

<i>Παιδιά μικρότερα του ενός έτους:</i>	60 mg 4 φορές την ημέρα.
<i>Παιδιά ηλικίας 1-6 ετών:</i>	60-120 mg 4 φορές την ημέρα.
<i>Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών:</i>	150-300 mg 4 φορές την ημέρα (η δόση να μην υπερβαίνει τα 1,2 g / 24ωρο).

Για παιδιά ηλικίας 3-6 ετών η δόση να μην υπερβαίνει τα 480mg/24ωρο.

Σε παιδιά κάτω των 12 ετών να αποφεύγονται οι μεγάλες δόσεις, λόγω του κινδύνου πρόκλησης διέγερσης του ΚΝΣ από την περιεχόμενη καφεΐνη.

Δεν συνιστάται η χορήγησή του ως αντιπυρετικό σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SPLENTIR από την κανονική

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αφορούν και στα δύο δραστικά συστατικά.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Υπάρχει διαφορά ανάμεσα στη χρόνια υπερδοσολογία με κυρίως διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος («σαλικυλισμός») και την οξεία δηλητηρίαση, το κυριότερο χαρακτηριστικό της οποίας είναι σοβαρή διαταραχή στην οξεοβασική ισορροπία.

Επιπρόσθετα με τη διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας (π.χ. απώλεια καλίου), την υπογλυκαιμία, τις δερματικές αντιδράσεις και τη γαστρεντερική αιμορραγία, τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν υπεραερισμό, εμβοές, ναυτία, έμετο, εξασθένιση της όρασης και της ακοής, ζάλη και σύγχυση.

Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να παρατηρηθεί παραλήρημα, τρόμος, δύσπνοια, εφίδρωση, αφυδάτωση, υπερθερμία και κώμα.

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με θανατηφόρο έκβαση, ο θάνατος επέρχεται συνήθως από αναπνευστική ανεπάρκεια.

Οι μέθοδοι που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από ακετυλοσαλικυλικό οξύ εξαρτώνται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικά συμπτώματα της δηλητηρίασης. Αντιστοιχούν με τα συνηθισμένα μέτρα για τη μείωση της απορρόφησης μίας δραστικής ουσίας: επιτάχυνση της απέκκρισης και έλεγχος της ισορροπίας ύδατος και ηλεκτρολυτών, ρύθμιση της διατεταγμένης θερμοκρασίας και της αναπνοής.

Παρακεταμόλη:

Σε ενήλικες σπάνια αναφέρεται ηπατική βλάβη μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg / kg) και θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βλάβες στο ήπαρ, στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- Ως αντίδοτο χορηγείται N-Ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140mg (ενός διαλύματος 20%)/kg και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SPLENTIR

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.

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.

Γενικά αυτές είναι συνάρτηση των δύο κύριων δραστικών συστατικών του ιδιοσκευάσματος: του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης. Να σημειωθεί ότι με τις συνήθεις αναλγητικές ή αντιπυρετικές δόσεις σπανίως παρατηρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των δύο κύριων δραστικών συστατικών είναι:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

➔ Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν τη συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, έμετοι αναφέρονται σε ποσοστό 10%-30% με σχετικά μεγάλες δόσεις. Απώλεια αίματος, αν και συνήθως αμελητέα, αναφέρονται 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 την τροφή ή αλκαλικών μορφών BUFFERED δεν μειώνει την απώλεια αίματος.

➔ 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.

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

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

➔ Επίσης σε πολύ μικρό ποσοστό αναφέρονται, μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος, δερματικά εξανθήματα ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ασθματικού τύπου, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του ασθενή. 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.

Παρακεταμόλη:

➔ Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπηγλία.

➔ Σε υπερδοσολογία (10-15g εφάπαξ) τοξική οξεία ηπατική νέκρωση. Εν τούτοις τέτοιες τοξικές επιδράσεις έχουν περιγραφεί και σε μικρότερες δόσεις (5,85g).

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.

4. Πώς να φυλάσσετε το SPLENTIR

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SPLENTIR

- Οι δραστικές ουσίες είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η καφεΐνη και η παρακεταμόλη. Κάθε δισκίο λευκού χρώματος περιέχει 400 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ, 200 mg παρακεταμόλη και 50 mg καφεΐνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, σορβικό κάλιο.

Εμφάνιση του SPLENTIR και περιεχόμενα της συσκευασίας

α) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 δισκία συσκευασμένα σε blister (BT X 10) και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

β) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 50 δισκία συσκευασμένα σε 5 blisters [BT X 50 (blister 5x10)] και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Η συσκευασία αυτή προορίζεται για Νοσοκομειακή χρήση.

γ) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα σε blister (BT X 30) 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 04/2022.