

PAKKAUSSELOSTE

ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletti

Asetyyilisalisyylihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää ASA-ratiopharmia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai eivät lieviy.
- Jos koet sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia
3. Miten ASA-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ASA-ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

ASA-ratiopharmin vaikuttavalla aineella asetyyilisalisyylihapolla on suurempina annoksina särkyä ja kuumetta lievittävä vaikutus. Pienempinä annoksina, kuten ASA-ratiopharm 50 mg enterotableteissa, se estää veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletteja käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä, kun lääkäri katsoo estohoidon tarpeelliseksi. Enterotabletit on päällystetty kalvolla, joka ei liukene tavallisten tablettien tapaan mahassa vaan vasta ohutsuolessa. Tämän ansiosta ne ärsyttävät vähemmän ruoansulatuskanavaa. Lisäksi valmistetta voidaan käyttää ensiapuna sydäninfarktin hoidossa. Tällöin tabletit pureskellaan, jotta vaikutus alkaisi mahdollisimman nopeasti.

2. Ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia

Älä käytä ASA-ratiopharmia, jos:

- olet yliherkkä (allerginen) asetyyilisalisyylihapolle, salisylaateille, muille tulehduskipulääkkeille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle
- olet aiemmin saanut astma-kohtauksen tai vakavan allergisen reaktion asetyyilisalisyylihapposta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä
- sinulla on verenvuototauti eli hemofilia tai muusta syystä taipumusta verenvuotoihin
- sairastat parhaillaan maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- sinulla on todettu verihitataleniukkuus eli trombosytopenia
- sinulla on vaikea munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta
- sinulla on maksakirroosi
- käytät metotreksaattia annoksella 15 mg/viikko tai enemmän

Ole erityisen varovainen ASA-ratiopharmin suhteen

Hoitavan lääkärisi tulee olla tietoinen, jos:

- sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuoto
- olet aiemmin saanut tulehduskipulääkkeistä yliherkkysoireita kuten ihottumaa tai nuhaa
- käytät parhaillaan tai sinulle määrätään samanaikaisesti ASA-ratiopharm -hoidon kanssa veren hyytymistä estävä lääke
- jos sinulla on todettu lievä tai kohtalainen maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on ollut pitkäaikaisesti tai toistuvasti ruoansulatuskanavan sairauksia

- sinulla on todettu astma tai ahtauttava keuhkosairaus
- olet raskausajan viimeisellä kolmanneksella

Asetyyilisalisyylihappoa sisältäviä kipulääkkeitä kuten ASA-ratiopharmia ei suositella käytettäväksi ilman lääkärin määräystä lapsille, sillä tiettyjen virusinfektioiden (kuten vesirokon, influenssan ja sen tapaisten sairauksien) yhteydessä asetyyilisalisyylihappoa käyttäneillä lapsilla on esiintynyt hyvin harvinaista, mutta hengenvaarallista ns. Reyen oireyhtymää.

Asetyyilisalisyylihapo lisää verenvuotoriskiä jo erittäin alhaisilla annoksilla ja jo muutaman päivän käytön jälkeen. Varoita kaikkia sinua hoitavia lääkäreitä, kirurgeja, anestesia- ja hammaslääkäreitä tai hammaslääkäreitä jos sinulle aiotaan tehdä pienikin leikkaus.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa ASA-ratiopharmin tehoon ja turvallisuuteen. ASA-ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja turvallisuuteen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- verenohennuslääkettä veritulppien estoon (kuten varfariinia),
- tiklodipiinia tai klopidooreliä (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- metotreksattia (syöpä- ja reumalääke)
- kipu- ja tulehduslääkkeet (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- asetatsoliamia (glaukooman hoitoon käytettävä lääke)
- natriumvalproaattia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä)
- insuliinia tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- barbituraatteja
- litiumia (mm. kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estäviä lääkkeitä (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verenpainelääkkeitä (esim. nesteenpoistolääkkeet tai ACE:n estäjät)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi)

ASA-ratiopharmin käyttö ruoan ja juoman kanssa

ASA-ratiopharm tabletit suositellaan otettavaksi runsaan nesteen kera. Samanaikainen ruokailu hidastaa hieman lääkeaineen imeytymistä, mutta ei vaikuta merkittävästi imeytyvän lääkeaineen määrään.

Samanaikainen alkoholinkäyttö voi lisätä maha-suolikanavan verenvuotojen vaaraa.

Raskaus

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu käytön lopettamisen jälkeen.

ASA-ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Erityisesti käytöstä on pidättäydyttävä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Imetys

ASA-ratiopharmin käytöstä imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ASA-ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Tärkeää tietoa ASA-ratiopharmin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten ASA-ratiopharmia käytetään

Annustus

Käytä ASA-ratiopharmia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma.

ASA-ratiopharmia käytetään verisuonitukosten estohoitoon lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Tavallisesti käytetty annostus on 50-250 mg kerran vuorokaudessa.

Akuutin sydäninfarktin ensiapuna otetaan 150-500 mg ASA-ratiopharmia rikki purtuna mahdollisimman pian oireiden alettua.

Jos otat enemmän ASA-ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Jos unohdat ottaa ASA-ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, ASA-ratiopharmkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa. Useimmat ASA-ratiopharmin haittavaikutukset ovat annoksen suuruudesta riippuvaisia ja häviävät, kun annosta pienennetään tai kun hoito lopetetaan.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia määritelmiä:

Hyvin yleinen	esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä
Yleinen	esiintyy 1-10 potilaalla 100:sta
Melko harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla 1000:sta
Harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta
Hyvin harvinainen	esiintyy harvemmillä kuin 1 potilaalla 10 000:sta
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleiset:

- Lisääntynyt verenvuototaipumus
- Ylävatsavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, närästys, ripuli.

Melko harvinaiset:

- Nokkosihottuma
- Nuha
- Hengenahdistus.

Harvinaiset:

- Kallonsisäinen verenvuoto.
- Muutokset verenkuvassa.
- Vakavat ruoansulatuskanavan vuodot. Vatsalaukun tai suoliston haavaumat, jotka voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa puhkeamaan.
- Anafylaktiset reaktiot.
- Päänsärky, huimaus, sekavuustila, heikentynyt kuulo ja tinnitus, jotka yleensä ovat merkkejä yliannostuksesta.
- Vaikeat ihoreaktiot kuten monimuotoinen punavihoittuma eli *erythema multiforme* ja sen hengenvaarallinen muoto *Stevens Johnsonin oireyhtymä*, orvaskeden kuolio (*Lyellin oireyhtymä*) ja ihon punatäpläisyys.
- Keuhkoputkien supistuminen, astmakohtaus.
- Verisuonitulehdus.

Hyvin harvinaiset

- Maksaentsyymiarvojen kohoaminen

- hypoglykemia
- munuaisten toiminnan häiriöt.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Eräät haittavaikutukset voivat vaatia hoitoa.

5. ASA-ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä ASA-ratiopharm sisältää

Vaikuttavana aine on asetyylisalisyylihappo. Yksi enterotabletti sisältää 50 mg asetyylisalisyylihappoa.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, perunatärkkelys, talkki, glyseroltriasetaatti ja metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeerin (1:1) 30-prosenttinen dispersio.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti jonka halkaisija on 7 mm.

30, 50 ja 100 enterotablettia läpipainopakkauksessa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

Valmistaja

G.L Pharma GmbH, Lannach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 18.8.2016.

BIPACKSEDEL
ASA-ratiopharm 50 mg enterotablett
Asetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. ASA-ratiopharm måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är ASA-ratiopharm och vad används det för
2. Innan du använder ASA-ratiopharm
3. Hur du använder ASA-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av ASA-ratiopharm
6. Övriga upplysningar

1. Vad är ASA-ratiopharm och vad används det för

Acetylsalicylsyran, det aktiva innehållsämnet i ASA-ratiopharm, har i större doser en smärtlindrande och febernedsättande effekt. I mindre doser, såsom i ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletterna, förebygger det utvecklingen av blodproppar i bl.a. hjärtats och hjärnans blodkärl.

ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletter används för att förebygga blodproppar, när läkaren anser att en profylaktisk behandling är nödvändig. Enterotabletterna är belagda med en hinna som inte löser upp sig som vanliga tabletter i magen utan först i tunntarmen. På grund av detta har de en mindre irriterande effekt på matsmältningskanalen. Preparatet kan ytterligare användas som första hjälp vid behandling av en hjärtinfarkt. Då ska tabletterna tuggas, så att effekten börjar så snabbt som möjligt.

2. Innan du använder ASA-ratiopharm

Använd inte ASA-ratiopharm om du:

- är överkänslig (allergisk) mot acetylsalicylsyra, salicylater, andra antiinflammatoriska verkmedicin eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet
- tidigare har fått ett astmaanfall eller en allvarlig allergisk reaktion av acetylsalicylsyra eller någon annan antiinflammatorisk verkmedicin
- har blödarsjuka dvs. hemofili eller av något annat skäl benägenhet för blödningar
- just nu har mag- eller duodenalsår
- har konstaterats ha ett minskat antal blodplättar i blodet dvs. trombocytopeni
- har svår njur-, hjärt- eller levervikt
- har skrumplever
- använder metotrexat med dos 15 mg/vecka eller mera.

Var särskilt försiktig med ASA-ratiopharm

Din läkare bör känna till om du:

- tidigare har haft magsår eller blödning i matsmältningskanalen
- tidigare har fått överkänslighetsreaktioner, såsom utslag eller snuva, av antiinflammatoriska verkmedicin
- just nu använder eller om du samtidigt med ASA-ratiopharm-behandlingen blir ordinerad blodtunnande medicinering
- har konstaterats ha mild eller måttlig lever-, njur- eller hjärtsvikt
- har haft långvariga eller upprepade gånger sjukdomar i matsmältningskanalen

- har konstaterats ha astma eller obstruktiv lungsjukdom
- är under graviditetens sista trimester

Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra såsom ASA-ratiopharm rekommenderas inte för användning hos barn utan läkarordination för hos barn som har använt acetylsalicylsyra i samband med vissa virusinfektioner (såsom vattkoppor, influensa och liknande sjukdomar) har det förekommit ett mycket sällsynt, men livsfarligt, s.k. Reyes syndrom.

Acetylsalicylsyra ökar risken för blödning redan vid mycket låga doser och efter några dagars användning. Tala om för läkaren, kirurgen, narkosläkaren eller tandläkaren att du tar acetylsalicylsyra om du ska genomgå en operation – även om det handlar om en liten operation.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Några läkemedel kan påverka effekten och säkerheten av ASA-ratiopharm. ASA-ratiopharm kan i sin tur påverka effekten och säkerheten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga blodpropp (t.ex. warfarin)
- tiklodipin eller klopidogrel (läkemedel som förhindrar blodets koagulation)
- metotrexat (läkemedel mot cancer och reumatism)
- smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel (t.ex. kortisonpreparat och antiinflammatoriska läkemedel)
- acetazolamid (läkemedel som används mot glaukom)
- natriumvalproat och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- insulin eller orala diabetesläkemedel
- digoxin (för behandling av hjärtsvikt)
- barbiturater
- litium (t.ex. för behandling av manodepressiv sjukdom)
- läkemedel som används vid organtransplantationer för att förhindra avstötning (t.ex. ciklosporin eller takrolimus)
- blodrycksmediciner (t.ex. vätskedrivande medel eller ACE-hämmare)
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenesid)

Användning av ASA-ratiopharm med mat och dryck

ASA-ratiopharm tablettorna bör tas tillsammans med en riklig mängd vätska. Samtidigt intag av föda fördröjer en aning upptaget av läkemedelssubstansen, men påverkar inte märkbart mängden av den upptagna läkemedelssubstansen.

Samtidig användning av alkohol kan öka risken för blödningar i matsmältningskanalen.

Graviditet

Produkten hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Använd inte ASA-ratiopharm under graviditet. Användningen av läkemedlet skall undvikas speciellt under graviditetens tre sista månader.

Amning

Rådgör med läkare före användning av ASA-ratiopharm under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

ASA-ratiopharm påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i ASA-ratiopharm

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har konstaterats att ha någon sockerintolerans, diskutera med läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du använder ASA-ratiopharm

Dosering

Ta alltid ASA-ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ASA-ratiopharm används som profylaktisk behandling för blodproppar på läkarens initiativ och under hans/hennes handledning. Doseringen som i vanliga fall används är 50–250 mg en gång dagligen.

Som första hjälp vid en akut hjärtinfarkt tas 150–500 mg av ASA-ratiopharm söndertuggad så snabbt som möjligt efter symtomen har uppstått.

Om du tar mera ASA-ratiopharm än vad du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977).

Om du har glömt att ta ASA-ratiopharm

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan ASA-ratiopharm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna av ASA-ratiopharm är dosberoende och försvinner när dosen minskas eller när medicineringen avslutas.

Vid bedömning av biverkningar används följande definitioner:

Mycket vanliga	förekommer hos flera än 1 patient av 10
Vanliga	förekommer hos 1-10 patienter av 100
Mindre vanliga	förekommer hos 1-10 patienter av 1000
Sällsynta	förekommer hos 1-10 patienter av 10 000
Mycket sällsynta	förekommer hos färre än 1 patient av 10 000
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga:

- Ökad blödningsbenägenhet.
- Besvär i övre delen av buken, magont, illamående, kräkningar, halsbränna, diarré

Mindre vanliga:

- Nässelutslag
- Snuva
- Andnöd.

Sällsynta:

- Intrakraniell blödning.
- Förändringar i blodbilden.
- Allvarliga blödningar i matsmältningskanalen. Sår i magsäcken eller tarmen som i sällsynta fall kan leda till perforation.
- Anafylaktiska reaktioner.
- Huvudvärk, yrsel, förvirringstillstånd, nedsatt hörsel och tinnitus som oftast är tecken på överdos.
- Svåra hudreaktioner såsom mångskiftande hudrodnad dvs. *erythema multiforme* och dess livsfarliga form *Stevens Johnsons syndrom*, förstöring av överhuden (*Lyells syndrom*) och rödfläckig hud.
- Sammandragning av luftrören, astmaanfall.
- Kärlninflammation.

Mycket sällsynta:

- Förhöjning av leverenzymvärden
- Hypoglykemi
- Störningar i njurfunktion

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Vissa biverkningar kan kräva vård.

5. Förvaring av ASA-ratiopharm

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatumet (Utg.dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Vad ASA-ratiopharm innehåller

Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra. En enterotablett innehåller 50 mg av acetylsalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse, talk, glyceroltriacetat och metakrylsyra – etylakrylat copolymer (1:1) 30-procentig dispersion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med diameter på 7 mm.

30, 50 och 100 enterotabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

Tillverkare

G.L Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast 18.8.2016.