

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Disperin 500 mg tabletit**

asetyyilisalisyylihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Disperin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Disperin-tabletteja
3. Miten Disperin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Disperin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Disperin on ja mihin sitä käytetään**

Disperin-tablettien vaikuttava aine on asetyyilisalisyylihappo, joka alentaa kuumetta sekä lievittää kipua ja tulehdusta.

Disperin-tabletteja käytetään eri syistä johtuvien särkytilojen sekä kuume- ja reumaattisten sairauksien hoitoon (esim. päänsärky, hammassärky, kuukautiskivut, lihas- ja nivelsäryt, vilustumistaudit).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Disperin-tabletteja**

##### **Älä ota Disperin-tabletteja**

- jos olet allerginen asetyyilisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille tulehduskipulääkkeille
- jos sinulla on tuore ruoansulatuskanavan haava
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin (esim. verenvuototaudin tai verihutaleiden niukkuuden vuoksi)
- jos sairastat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei pidä käyttää 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Disperin-tabletteja

- jos olet alle 16-vuotias lapsi tai nuori. Virusinfektioiden yhteydessä asetyyilisalisyylihappovalmisteet saattavat lisätä Reyen oireyhtymän vaaraa. Sen oireisiin kuuluvat mm. tajunnan aleneminen ja maksan toimintahäiriöt.
- jos sinulla on aiemmin todettu mahahaava

- jos sinulla on astma, pitkittynyt nokkosihottuma tai nenäpolyyppeja
- jos sinulla on maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Asetyylisalisyylihapo lisää vuotoriskiä, mikä tulee ottaa huomioon kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Päätös hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä tulee perustua huolelliseen arvioon potilaan riskeistä, ottaen huomioon sekä tromboottisten komplikaatioiden että verenvuotokomplikaatioiden riski.

### **Muut lääkevalmisteet ja Disperin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Disperin-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, hepariini)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- muut kipu- ja tulehduskipulääkkeet (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- tietyt syöpä- ja reumalääkkeet (metotreksaatti)
- nesteenoisto- ja muut verenpainelääkkeet (esim. ACE:n estäjät, angiotensiini II –reseptorin salpaajat)
- tietyt mielialalääkkeet (SSRI-lääkkeet)
- tietyt sokeritautilääkkeet (sulfonyyliureat)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoiini, valproaatti)
- tietyt kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt silmänpainetautilääkkeet (asetatsoliamidi).

Muista mainita Disperin-tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Disperin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Ota tabletti mielellään ruokailun yhteydessä.

Alkoholi voi voimistaa Disperin-tablettien aiheuttamaa mahan ärsytystä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei pidä käyttää 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia.

Asetyylisalisyylihapo erittyy ihmisen rintamaitoon. Käytettäessä ohjeen mukaista annostusta sillä ei ole haitallisia vaikutuksia lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Disperin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### 3. Miten Disperin-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä), ja mielellään ruokailun yhteydessä.

#### Annostus maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa:

Asetyyliä sisältävää lääkettä tulisi käyttää varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Asetyyliä sisältävän lääkteen käyttöä tulisi välttää mikäli mahdollista potilailla, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

#### Aikuiset

Eri syistä johtuvissa särky- ja kuumetiloissa 500–1000 mg korkeintaan 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Reumaattisissa tulehdussairauksissa annostus on yksilöllinen, yleensä 3000–5000 mg/vrk jaettuna 3-4 annokseen.

Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

#### Käyttö lapsille

Reumaattisissa tulehdussairauksissa annostus on yksilöllinen. Lapsille särkylääkkeenä käytettäessä:

2–3-v.	12–16 kg	100–150 mg	1–3 kertaa vrk:ssa
4–6-v.	17–23 kg	200 mg	1–3 kertaa vrk:ssa
7–14-v.	24–50 kg	250–500 mg	1–3 kertaa vrk:ssa

Jatkuvaan käyttöön ja alle 2-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Ei suositella ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi lapsille ja nuorille.

### Jos otat enemmän Disperin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiiltä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla sadasta)

- ylävatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatuskanavan haavaumat ja verenvuoto
- pidentynyt verenvuotoaika, vähentynyt verihiutaleiden yhteenliimautuminen
- yliherkkyysoireet (kuten nokkosihottumasta johtuva turvotus, keuhkoputkien supistuminen, nuha).

#### Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla sadasta)

- ripuli

- allerginen ihottuma.

#### Harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- anemia, verihiutaleiden ja granulosyyttien niukkuus
- ruoansulatuskanavan ahtauma
- maksavauriot, maksaentsyymien kohoaminen, Reyen oireyhtymä
- ihoreaktiot (esim. ihon punoitus, Stevens-Johnsonin tai Lyellin oireyhtymä)
- munuaisten toiminnan häiriöt, nesteen kertyminen elimistöön
- anafylaktinen sokki.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Disperin-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C:ssa, tiiviisti suljetussa (tölkkipakkaus) alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta. Tölkissä on silikageeliä sisältävä kuivausainekapseli suojaamassa tabletteja kosteudelta. Älä poista sitä. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Disperin sisältää**

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo.
- Muut aineet ovat alumiiniaminoasetaatti, raskas magnesiumoksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, talkki, steariinihappo, vedetön kolloidinen piidioksidi ja tyydytetty kasviöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Disperin 500 mg on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen, jakourteeton, päällystämätön tabletti. Koodi DISPERIN, halkaisija 13 mm.

#### Pakkauskoot

100 tablettia; HDPE-tölkki, jossa kuivausainekapseli, HDPE-kierrekorkki.

20 ja 50 tablettia; Alumiini (OPA/Alumiini/PVC)/Alumiini-läpipainopakkaus.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

17.10.2016

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Disperin 500 mg tabletter** acetylsalicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Disperin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Disperin
3. Hur du tar Disperin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Disperin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Disperin är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Disperin är acetylsalicylsyra som nedsätter feber samt lindrar smärta och inflammation.

Disperin används vid värk av olika orsaker och vid behandling av feber- och reumatiska sjukdomar (huvudvärk, tandvärk, menstruationsvärk, led- och muskelvärk, förkylningssjukdomar).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Disperin**

##### **Ta inte Disperin**

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra värkmediciner
- om du har färskt sår i magsmältningskanalen
- om du har blödningsbenägenhet (t ex har blödarsjuka eller brist på trombocyter)
- om du har starkt nedsatt njurfunktion.

Under tredje trimestern av graviditeten skall inte doser över 100 mg per dygn användas.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Disperin om

- du är barn eller ungdom under 16 år. Acetylsalicylsyra ökar risken för Reyes syndrom i samband med virussjukdomar. Till dess symtom hör nedsatt medvetenhetsnivå och rubbningar i leverfunktion.
- du har tidigare haft magsåret
- du har astma, långvarig nässelutslag eller näspolyp
- du har nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Acetylsalicylsyra ökar risken för blödningar, vilket ska tas i beaktande vid kirurgiska åtgärder. Beslut om fortsättning eller avslutning av användning av acetylsalicylsyra måste basera sig på en noggrann värdering av riskerna för patienten med beaktande av riskerna både för blodpropp och blödningar.

### **Andra läkemedel och Disperin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Disperin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa läkemedel som hindrar blodets koagulation (t.ex. warfarin, heparin)
- läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation (t.ex. ciklosporin och takrolimus)
- andra läkemedel mot smärta och inflammation (t.ex. kortisonläkemedel och antiinflammatoriska läkemedel)
- vissa läkemedel mot cancer och reumatism (t.ex. metotrexat)
- diuretika och andra blodtrycksmedicineringar (t.ex. ACE-hämmare, angiotensin II -receptorblockerare)
- vissa antidepressiva läkemedel (SSRI-läkemedel)
- vissa diabetesmedicineringar (sulfonylurea)
- vissa epilepsimedicineringar (fenytoin, valproat)
- vissa giktmedicineringar (probenecid)
- vissa glaucommedicineringar (acetazolamid).

Kom ihåg att tala om att du använder Disperin i samband med följande läkarbesök.

### **Disperin med mat, dryck och alkohol**

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablett. Tabletten skall tas helst i samband med måltid.

Alkohol kan förstärka Disperins retande verkan på magen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

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

Under tredje trimestern av graviditeten skall inte doser över 100 mg per dygn användas.

Acetylsalicylsyra utsöndras i bröstmjolk. Om doseringen följer bruksanvisningarna, har medlet ingen skadlig verkan på barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Disperin påverkar varken förmågan att köra eller förmågan att använda maskiner.

### 3. Hur du tar Disperin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna skall tas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) och helst i samband med måltid.

#### Dosering vid nedsatt njur- och leverfunktion:

Acetylsalicylsyra måste användas med försiktighet till patienter som har nedsatt njur- eller leverfunktion. Användning av acetylsalicylsyra bör om möjligt undvikas hos patienter med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion.

#### Vuxna

Vid värk- och febertillstånd av olika orsaker 500–1000 mg högst 2–3 gånger per dag.

Vid reumatiska inflammationssjukdomar är doseringen individuell, oftast 3000–5000 mg per dygn fördelat i 3–4 doser.

Fortsatt användning endast enligt läkarordination.

#### Användning för barn

Vid reumatiska inflammationssjukdomar är doseringen individuell. Som värkmedel för barn:

2–3 år	12–16 kg	100–150 mg	1–3 ggr/dygn
4–6 år	17–23 kg	200 mg	1–3 ggr/dygn
7–14 år	24–50 kg	250–500 mg	1–3 ggr/dygn

Fortsatt användning och för barn under 2 år endast enligt läkarordination. Rekommenderas inte i första hand som febernedsättande medicin för barn och ungdomar.

### Om du har tagit för stor mängd av Disperin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdosering kan medicinskt kol ges som första hjälp till en patient vid medvetande.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

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

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### Vanliga biverkningar (hos fler än en patient av 100):

- övre magsmärtor, illamående, kräkning, sår i matsmältningskanalen förknippad med blödning
- förlängning av blödningstiden, minskad sammanklumpning av blodplättar
- överkänslighetssymtom (t.ex. svullnad orsakad av nässelutslag; bronkospasmer; snuva).

#### Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en patient av 100):

- diarré
- allergiskt eksem.

#### Sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av 1000):



- anemi, brist på trombocyter och granulocyter
- förträngning i matsmältningskanalen
- leverskada, förhöjda leverenzymvärden, Reyes syndrom
- hudreaktioner (t.ex. rodnad på huden, Stevens-Johnsons eller Lyells syndrom)
- störningar i njurfunktion, vätskeansamling i kroppen
- anafylaktisk chock.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Disperin ska förvaras**

Förvaras under 25 °C, i väl tillsluten (burkförpackning) originalförpackning skyddad mot fukt. I burken finns en torkmedelkapsel av silikagel som skyddar tablettorna mot fukt. Ta inte bort den. Torkmedelkapsel får inte sväljas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är aluminaminoacetat, tung magnesium-oxid, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, talk, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid och mättad växtolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Disperin 500 mg är vita eller nästan vita, runda, plana, odragerade tabletter med fasade kanter och utan brytskåra. Kod DISPERSIN, diameter 13 mm.

#### Förpackningsstorlekar

100 tabletter; HDPE-burk med en torkmedelkapsel, HDPE-skruvlock.

20 och 50 tabletter; aluminium (OPA/Aluminium/PVC)/aluminium-blister.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Tillverkare  
Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast**

17.10.2016