

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ASPIRIN® 500 mg tabletit

Asetyyilisalisyylihappo

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aspirin 500 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aspirin 500 mg tabletteja
3. Miten Aspirin 500 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aspirin 500 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aspirin 500 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Aspirin 500 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena asetyyilisalisyylihappoa. Sitä käytetään särky- ja kuumelääkkeenä. Vilustumistauoissa sitä käytetään lievittämään päänsärkyä ja kuumetta. Aspirin 500 mg tabletteja voidaan käyttää myös kuukautiskipujen ja reumasairauksien hoitoon. Pienempinä annoksina lääke vaikuttaa myös veren hyytymiseen.

Kun tabletti on hajonnut mahalaukussa, vaikuttava aine imeytyy nopeasti. Lääkkeen särkyä lievittävä vaikutus alkaa nopeimmillaan 20 minuutissa, yleensä hitaammin.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aspirin 500 mg tabletteja

Älä käytä Aspirin 500 mg tabletteja

- jos olet allerginen asetyyilisalisyylihapolle, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille samantyyppisille kipu- ja tulehduslääkkeille (salisylaateille).
- jos olet saanut astma-kohtauksen salisylaateista tai tulehduskipulääkkeistä.
- jos sinulla on taipumusta verenvuotoihin (esim. pieni verihutalemäärä tai verenvuototauti eli hemofilia).
- jos sinulla on / on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.
- jos sinulla on vaikea munuaisten, maksan tai sydämen vajaatoiminta.
- jos käytät viikossa metotreksaattia 15 mg tai enemmän.
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

- jos käytät samanaikaisesti veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia ja muuta kumariinijohdosta tai hepariinia); näiden lääkkeiden vaikutukset voivat voimistua.
- jos sinulla on todettu maksa- tai munuaissairauksia tai verenkiertohäiriöitä (kuten munuaisverisuonisairaus, ahtauttava sydämen vajaatoiminta, nestevajaus, suurehko leikkaus, verenmyrkytys tai vakava verenvuoto), sillä asetyylisalisylihappon voi lisätä munuaisten toimintahäiriön tai äkillisen munuaisten vajaatoiminnan riskiä. Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin valmiste voi lisätä turvotustaipumusta sydämen tai munuaisten toiminnanvajauspotilailla.
- jos sinulla on pitkäaikaisia tai usein toistuvia ruoansulatuskanavan sairauksia.
- jos olet saanut allergisia oireita (esim. astma-kohtauksen, ihottumia, nuhaa) muista tulehduskipu- tai reumalääkkeistä.
- jos sinulla on / on ollut astma tai pitkäaikaisia hengitystiesairauksia.
- jos sinulla on harvinainen glukooosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos.
- jos yrität tulla raskaaksi. Valmiste kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään, joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.
- jos olet raskaana tai imetät. Kahden ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana valmistetta on käytettävä varoen ja valmisteen käyttö on kielletty viimeisen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky” jäljempänä).

Lääkkeen käyttö joudutaan ehkä lopettamaan useita päiviä ennen suunniteltua leikkausta.

Asetyylisalisylihappon saattaa pieninä annoksina laukaista kihtikohtauksen, jos sinulla on taipumusta kihtiin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aspirin 500 mg tabletteja.

Lapset ja nuoret

Asetyylisalisylihapponvalmisteita ei suositella lapsille ja nuorille kuumeisten tai kuumeettomien virusinfektioiden hoitoon ilman lääkärin määräystä, koska ne saattavat lisätä vakavan Reyen oireyhtymän vaaraa erityisesti influenssa A:n, influenssa B:n ja vesirokon yhteydessä. Sen ensioireita on mm. pitkään jatkuva oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja Aspirin 500 mg tabletit

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Aspirin tabletteja käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten lääkkeiden kanssa. Neuvottele hoitavan lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aspirin tabletteja seuraavien lääkkeiden kanssa:

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini ja muut kumariinijohdokset tai hepariini)
- suun kautta tai ruiskeena annosteltavat kortisonivalmisteet. Aspirin tablettien ja kortisonivalmisteen samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.
- muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet
- serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRIt), joita käytetään esim. masennuslääkkeinä
- tietyt diabeteslääkkeet (esim. insuliini, glibenklamidi, glipitsidi)
- metotreksaatti (käytetään mm. nivelreumassa ja tietyissä kasvainsairauksissa)
- sulfonamideja (sulfat) sisältävät antibioottivalmisteet
- digoksiini (sydänlääke)
- barbituraatit (esim. epilepsialääke fenobarbitaali)
- litiumia sisältävät lääkkeet (käytetään mm. mielialahäiriöiden hoidossa)
- epilepsialääke natriumvalproaatti
- nesteenpoistossa käytettävät lääkkeet (esim. spironolaktoni, furosemidi)
- virtsahapon eritystä lisäävät kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja AT II -salpaajat).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Aspirin 500 mg tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Aspirin-tablettien ja alkoholin samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.
- Tabletit on nieltävä runsaan nestemäärän kanssa, mielellään ruokailun yhteydessä.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos raskautta yrittävä nainen käyttää asetyylisalisyylihappoa, on hänen käytettävä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Aspirin-tabletteja ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana eikä sitä muutenkaan suositella käytettäväksi raskauden aikana. Käytöstä raskauden aikana tulisi aina neuvotella lääkärin kanssa.

Asetyylisalisyylihapo erittyy äidinmaitoon pieninä määrinä. Vaikka satunnaisesti otettujen pienten annosten ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lapselle, tulisi imetyksen aikaisesta käytöstä neuvotella lääkärin kanssa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aspirin 500 mg tablettien ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Aspirin 500 mg tabletteja käytetään

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

Tavanomainen annostus

Valmistetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti 3 - 5 vuorokautta pidempään ilman lääkärin määräystä. Kun hoito on aloitettu lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa, hoitava lääkäri päättää hoidon kestoajan.

Aikuiset ja 16 vuotta täyttäneet 1-2 tablettia, 9-15-vuotiaat 1 tabletti, 5-8-vuotiaat 1/2 tablettia, ja 3-4-vuotiaat 1/4 tablettia tarvittaessa, korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa veden kera.

Pitkäaikaiseen käyttöön ja alle 3-vuotiaille lapsille ainoastaan lääkärin ohjeen mukaan. Ei suositella ensisijaiseksi kuumelälääkkeeksi lapsille.

Antotapa

Tabletit on nieltävä runsaan nestemäärän kanssa, mielellään ruokailun yhteydessä.

Jos otat enemmän Aspirin 500 mg tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireina voi kohdassa 4 esitettyjen haittavaikutusten lisäksi esiintyä myös huimausta ja korvien soimista, erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.

Yliannostus- ja myrkytystapauksissa on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 09 471 977.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Koska asetyylisalisyylihappo vaikuttaa veren hyytymisominaisuuksiin, haavat voivat vuotaa tavallista pitempään. Verenvuoto voi aiheuttaa raudanpuutosanemiaa.

Harvinaiset haittavaikutukset (1 - 10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Ruuansulatuskanavan tulehdus ja haavaumat.
- Harvoin tai erittäin harvoin ilmaantuu hengenvaarallisia verenvuotoja.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Verenvuoto ja reikä ruuansulatuskanavassa.
- Vaikeat yliherkkyysoireet ja vaikeat ihoreaktiot.
- Maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen nousu.
- Verensokerin lasku.
- Verihiutaleiden (trombosyyttien) niukkuus.
- Vakavaa glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutosta (G6PD) sairastavilla potilailla punasolujen hajoamista (hemolyysiä).
- Munuaisten toiminnan häiriöt ja äkillinen munuaisten vajaatoiminta.

Esiintymistiheys ei tiedossa (esiintyvyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon valossa):

- Ruoansulatuskanavan oireita, kuten ruoansulatusvaivoja ja mahakipuja, pahoinvointia, ripulia, oksentelua.
- Allergisia oireita, kuten ihottumaa, nuhaa tai astmaa.
- Turvotuksen lisääntyminen sydämen toiminnanvajausten yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Aspirin 500 mg tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aspirin 500 mg tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on asetyyliisalisyylihappo 500 mg.
- Muut aineet ovat selluloosajauhe ja maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä tabletti. Tabletin päällä merkinnät 'Aspirin 0.5' ja Bayer-risti. Pakkaukset: 20, 50 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku.

Valmistaja

Bayer Bitterfeld GmbH, Orsteil Greppin, Bitterfeld-Wolfen, Saksa.

Markkinoija - lisätietoja antaa

Bayer Oy, Consumer Care, Keilaranta 12, PL 73, 02150 Espoo. Puhelin 020 78521, faksi 020 785 8214

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2015

Bipacksedeln: Information till användaren

ASPIRIN® 500 mg tabletter

Acetylsalicylsyra

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

Använd 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aspirin 500 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aspirin 500 mg tabletter
3. Hur du använder Aspirin 500 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aspirin 500 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aspirin 500 mg tabletter är och vad de används för

Det verksamma ämnet i Aspirin 500 mg tabletter är acetylsalicylsyra. Medicinen används vid värk och feber. Vid förkylning används Aspirin 500 mg tabletter för att lindra huvudvärk och feber. Läkemedlet lämpar sig också för behandling av menstruationsmärtnor och reumatiska sjukdomar. I mindre doser påverkar medicinen blodets koagulationsförmåga.

När tablettens har sönderfallit i magsäcken, absorberas det verksamma ämnet snabbt. Den smärtstillande effekten startar som snabbast inom 20 minuter, men vanligen långsammare.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aspirin 500 mg tabletter

Använd inte Aspirin 500 mg tabletter

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra likartade smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel (salicylater).
- om du fått astmaanfall då du använd salicylat eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- om du har ökad blödningsbenägenhet (t.ex. lågt antal blodplättar (trombocyter) i blodet eller blödarsjuka, dvs. hemofili)
- om du har / har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.
- om du har svår njur-, lever- eller hjärtsvikt.
- om du använder 15 mg eller mer metotrexat per vecka.
- under de tre sista graviditetsmånaderna.

Varningar och försiktighet

- om du samtidigt använder läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin, andra kumarinderivat eller heparin); effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas.
- om du har konstaterats lida av någon njur- eller leversjukdom eller cirkulationsrubbingar (såsom sjukdom i njurens blodkärl, obstruktiv hjärtsvikt, vätskebrist, större operation, blodförgiftning eller allvarlig blödning), eftersom acetylsalicylsyra kan öka risken för rubbningar i njurfunktionen eller akut njursvikt. Liksom andra anti-inflammatoriska läkemedel, kan detta läkemedel öka benägenheten för svullnader hos patienter med hjärt- eller njursvikt.
- om du har haft långvariga eller ofta återkommande sjukdomar i matsmältningskanalen.
- om du har fått allergiska symtom (t.ex. astmaanfall, eksem, snuva) av andra antiinflammatoriska eller antireumatiska läkemedel.
- om du har / har haft astma eller långvariga luftvägssjukdomar.
- om du har någotdera av de sällsynta tillstånden glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist.
- om du försöker bli gravid. Preparatet hör till gruppen icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Verkan går om, då användningen av läkemedlet avslutas.
- om du är gravid eller ammar. Under graviditetens två första tredjedelar ska läkemedlet användas med försiktighet och under graviditetens sista trimester är användning av läkemedlet förbjudet (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" senare).

Användning av medicinen måste kanske avbrytas flera dagar före planerad operation.

I låga doser kan acetylsalicylsyra utlösa giktanfall, om du har benägenhet för gikt.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aspirin 500 mg tabletter.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar rekommenderas inte att ta preparat som innehåller acetylsalicylsyra utan läkarordination vid behandling av virusinfektioner med eller utan feber, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för Reyes syndrom (som är ett allvarligt tillstånd) speciellt i samband med influensa A, influensa B och vattkoppor. Tidiga symtom på detta syndrom är bl.a. långvariga kräkningar.

Andra läkemedel och Aspirin 500 mg tabletter

Verkningen eller effekten av andra mediciner kan påverkas av samtidigt intag av Aspirin tabletter. Fråga din läkare innan du tar Aspirin 500 mg tabletter tillsammans med:

- läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin och andra kumarinderivat eller heparin)
- kortisonpreparat som tas genom munnen eller ges som injektion. Samtidig användning av Aspirin tabletter och kortison kan öka risken för blödning i matsmältningskanalen.
- andra liknande antiinflammatoriska läkemedel
- serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI) som används t.ex. mot depression
- vissa diabetesmedel (t.ex. insulin, glibenklamid, glipizid)
- metotrexat (används bl.a. vid ledgångsreumatism och vissa tumörsjukdomar)
- antibiotika som innehåller sulfonamider (sulfa)
- digoxin (hjärtmedicin)
- barbiturater (t.ex. fenobarbital som används mot epilepsi)
- läkemedel som innehåller litium (används bl.a. vid lynesstörningar)
- natriumvalproat (mot epilepsi)
- urindrivande medel (t.ex. spironolakton, furosemid)
- giktmediciner som ökar utsöndringen av urinsyra (probenecid)
- en del blodtrycksmediciner (ACE- och AT II-hämmare).

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

Aspirin 500 mg tabletter med mat, dryck och alkohol

- Aspirin tabletter i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i matsmältningskanalen.
- Tabletterna ska sväljas med en riklig mängd vätska, helst i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Dosen bör vara så liten som möjligt under en så kort tid som möjligt om en kvinna, som försöker bli gravid, använder acetylsalicylsyra.

Aspirin 500 mg tabletter får inte användas under de sista tre graviditetsmånaderna. Överhuvudtaget bör medicinen inte användas under graviditet. Rådgör alltid med läkare innan du tänker använda Aspirin under graviditet.

Acetylsalicylsyra utsöndras i små mängder i modersmjölken. Trots att små doser som intagits tillfälligt inte visat sig medföra några biverkningar på barnet, ska du rådgöra med läkare om du tänker använda medicinen under amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Aspirin 500 mg tabletter har inte konstaterats påverka skadligt körförmågan eller användningen av maskiner.

3. Hur du använder Aspirin 500 mg tabletter

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

Vanlig dosering

Läkemedlet får inte användas längre än 3 - 5 dygn i streck utan läkarordination. Då behandlingen påbörjas och övervakas av en läkare, ordinerar läkaren behandlingstiden.

Vuxna och barn över 16 år 1-2 tabletter, 9-15 -åringar 1 tablett, och 5-8 -åringar 1/2 tablett och 3-4 -åringar 1/4 tablett vid behov (med vatten), högst 3 gånger per dygn.

Åt barn under 3 år och för långtidsbruk endast enligt läkarens ordination. Rekommenderas inte i första hand för behandling av feber hos barn.

Administrationssätt

Tabletterna skall sväljas med en riklig mängd vätska, helst i samband med måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Aspirin 500 mg tabletter

Överdoseringsymtomen kan bestå förutom av de biverkningar som presenteras i avsnitt 4 av yrsel och öronsus eller öronringningar, särskilt hos barn och äldre. I fall av överdosering och förgiftning ska läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 09 471 977) kontaktas.

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.

Eftersom acetylsalicylsyra påverkar blodets koagulationsförmåga (levring) kan sår blöda längre än vanligt. Blödning kan orsaka blodbrist (järnbristanemi).

Sällsynta biverkningar (hos 1-10 patienter av tusen):

- Inflammation och sår i matsmältningskanalen.
- I sällsynta eller mycket sällsynta fall förekommer livshotande blödningar i matsmältningskanalen.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen):

- Blödning och perforation i matsmältningskanalen.
- Svåra överkänslighets- och hudreaktioner.
- Förhöjda leverfunktionsvärden.
- Sänkt blodsocker.
- Minskat antal blodplättar.
- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) hos patienter med allvarlig glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD-brist).
- Njurfunktionsstörningar och akut njursvikt.

Ingen känd frekvens (förekomsten kan inte bedömas på basis av tillgänglig information):

- Symtom i matsmältningskanalen, bl.a. dyspepsibesvär, magsmärtor, illamående, diarré och kräkningar.
- Allergiska symtom, t.ex. hudutslag, snuva eller astma.
- Ökad svullnad vid hjärtsvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Aspirin 500 mg tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart förändrats.

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 cellulosapulver och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda tabletter. Tabletterna är märkta med 'Aspirin 0.5' och Bayerkors.

Förpackningar: 20, 50 och 100 tabletter i en tryckförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo.

Tillverkare

Bayer Bitterfeld GmbH, Orsteil Greppin, Bitterfeld-Wolfen, Tyskland.

Marknadsförare – ytterligare information lämnas av

Bayer Oy, Consumer Care, Kägelstranden 12, PB 73, 02150 Esbo. Telefon 020 78521, fax 020 785 8214.

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2015