

## **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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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-valmistetta
3. Miten Disperin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Disperin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Disperin-valmistetta 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-valmistetta**

**Älä ota Disperin-valmistetta**

- 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 verihiutaleiden 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-valmistetta

- 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 nenäpolyypppeja

- jos sinulla on maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa.

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

Asetyylihalisyylihappon 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, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Disperin-valmisteen 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-valmisteen käytöstä seuraavien lääkäriissä 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-valmisteen 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 lääkeriikhyhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

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

Asetyylihalisyylihappon 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.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Disperin-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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:

Asetyyylisalisyylihappoa tulisi käyttää varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Asetyyylisalisyylihapon käyttöä tulisi välttää mikäli mahdollista potilailla, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

#### Aikuiset

Eri syistä johtuvissa särky- ja kuumetiloissa 500–1 000 mg korkeintaan 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Reumaattisissa tulehdussairauksissa annostus on yksilöllinen, yleensä 3 000–5 000 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-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ripuli
- allerginen ihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- anemia, verihutaleiden ja granulosityttien 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-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C:ssa, tiiviisti suljetussa (tölkkipakkaus) alkuperäispakkauksessa suojaossa 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Disperin sisältää**

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo.
- Muut aineet ovat dihydroksialumiiniaminoasetaatti, 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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2020.**

## **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 blodtrycksmediciner (t.ex. ACE-hämmare, angiotensin II - receptorblockerare)
- vissa antidepressiva läkemedel (SSRI-läkemedel)
- vissa diabetesmediciner (sulfonylurea)
- vissa epilepsimedciner (fenytoin, valproat)
- vissa giktmediciner (probenecid)
- vissa glaucommediciner (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. Tablett 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 värkmediciner), 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.

### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **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 500–1 000 mg högst 2–3 gånger per dag.

Vid reumatiska inflammationssjukdomar är doseringen individuell, oftast 3 000–5 000 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. 0800 147 111) 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- diarré
- allergiskt eksem.

##### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 eventuella 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 dihydroxialuminiumaminoacetat, magnesiumoxid, 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.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo

Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2020.**