

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **ASPIRIN® ZIPP 500 mg rakeet**

Asetyyლისისყილიჰიპო

**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 Zipp rakeet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aspirin Zipp rakeita
3. Miten Aspirin Zipp rakeita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aspirin Zipp rakeiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aspirin Zipp rakeet ovat ja mihin niitä käytetään**

Aspirin Zipp sisältää vaikuttavana aineena asetyyლისისყილიჰიპო. Sitä käytetään särky- ja kuumelääkkeenä. Vilustumistaudeissa sitä käytetään lievittämään päänsärkyä ja kuumetta. Aspirin Zipp rakeita voidaan myös käyttää kuukautiskipujen ja reumasairauksien hoitoon. Pienempinä annoksina lääke vaikuttaa myös veren hyytymiseen.

Kun rakeet ovat hajonneet mahalaukussa, vaikuttava aine imeytyy nopeasti. Lääkkeen särkyä lievittävä vaikutus alkaa nopeimmillaan 20 minuutissa, yleensä hitaammin.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aspirin Zipp rakeita**

#### **Älä käytä Aspirin Zipp rakeita**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, 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 asetyyლისისყილიჰიპო 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. astmakohtauksen, ihottumia, nuhaa) muista tulehduskipu- tai reumalääkkeistä.
  - jos sinulla on / on ollut astma tai pitkäaikaisia hengitystiesairauksia.
  - jos sinulla on harvinainen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos tai fenyylketonuria.
  - 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.

Asetyyliisalisyylihappona saattaa pieninä annoksina laukaista kihti- tai kiertokohdauksen, jos sinulla on kihti- tai kiertokohdauksen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aspirin Zipp rakeita.

### **Lapset ja nuoret**

Asetyyliisalisyylihappona valmistettuja ei suositella lapsille eikä 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 Zipp rakeet**

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

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini ja muut kumariinijohdokset tai hepariini)
- suun kautta tai ruiskeena annosteltavat kortisonivalmisteet. Aspirin Zipp rakeiden ja kortisonivalmisteen samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.
- muut samankaltaiset tulehduskipulääkkeet
- tietyt diabeteslääkkeet (esim. insuliini, glibenklamidi, glipitsidi)
- metotreksaatti (käytetään mm. nivelreumassa ja tietyissä kasvainsairauksissa)
- sulfonamideja (sulfaa) sisältävät antibioottivalmisteet
- digoksiini (sydänlääke)
- barbituraatit (esim. epilepsialääke fenobarbitaali)
- litiumia sisältävät lääkkeet (käytetään mm. mielialahäiriöiden hoidossa)
- epilepsialääke natriumvalproaatti
- neste- ja suolapöytäaineiden poistossa käytettävät lääkkeet (esim. spironolaktoni, furosemiidi)
- virtsahapon erityistä lisäävät kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt verenpaine- ja sydämlääkkeet (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 Zipp rakeet ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Aspirin Zipp rakeiden ja alkoholin samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.
- rakeet tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen.

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

#### **Raskaus – viimeinen kolmannes**

Aspirin Zipp rakeita ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja viivästyttää synnytyksen käynnistymistä tai pitkittää sen kesto.

### ***Raskaus – ensimmäinen ja toinen kolmannes***

Sinun ei pidä ottaa Aspirin Zipp rakeita raskauden ensimmäisen 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Aspirin Zipp rakeita käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aspirin Zipp valmisteen ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Aspirin Zipp rakeet sisältävät aspartaamia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg aspartaamia per annospussia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä valmiste sisältää 19 mg natriumia per annospussi, joka vastaa 1 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

## **3. Miten Aspirin Zipp rakeita käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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:* 500 mg - 1000 mg kerta-annoksena (eli 1 - 2 annospussillista); annos voidaan toistaa tarvittaessa aikaisintaan 4 tunnin kuluttua. Enimmäisannosta 4000 mg (8 annospussia) /vuorokaudessa ei saa ylittää.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

*Vähintään 12-vuotiaat lapset:* 500 mg kerta-annoksena (eli 1 annospussillinen); annos voidaan toistaa tarvittaessa aikaisintaan 4 tunnin kuluttua, korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Aspirin Zipp rakeita suositellaan käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin suosituksesta. Ei suositella ensisijaiseksi kuumeläkkeeksi lapsille.

### **Antotapa**

Annosraakeet kaadetaan suoraan kielelle. Rakeiden annetaan liueta suussa olevaan sylkeen ennen annoksen nielemistä. Vettä voidaan ottaa lääkkeen ottamisen yhteydessä, mutta se ei ole välttämätöntä. Rakeet tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen.

### **Jos otat enemmän Aspirin Zipp rakeita 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.

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

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):

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

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Verenvuoto ja reikä ruoansulatuskanavassa.
- 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. Suolen kuroumat (etenkin pitkäkestoisen hoidon yhteydessä).
- Allergisia oireita, kuten ihottumaa, nuhaa tai asetyylisalisyylihapon vaikutuksesta paheneva hengitystiesairaus.
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Aspirin Zipp rakeiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Zipp rakeet sisältävät**

- Vaikuttava aine on asetyyilisalisyylihappo 500 mg.
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumvetykarbonaatti, mononatriumdivetytsitraatti, askorbiinihappo, kola-aromi (arabikumi, maltodekstriini), appelsiiniaromi (arabikumi, maltodekstriini), sitruunahappo, aspartaami (E951, fenyylialaniinin lähde).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoiset rakeet.

Pakkaukset: 10 ja 20 annospussia pahvikotelossa.

### **Myyntiluvan haltija**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

### **Valmistaja**

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Saksa tai  
Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Saksa.

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Bayer Oy, Consumer Health, PL 73 02151 Espoo. Puhelin 020 78521.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2023**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **ASPIRIN® ZIPP 500 mg granulat** Acetylsalicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 Zipp granulat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aspirin Zipp granulat
3. Hur du använder Aspirin Zipp granulat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aspirin Zipp granulat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aspirin Zipp granulat är och vad det används för**

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

När granulaten 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 Zipp granulat**

**Ta inte Aspirin Zipp granulat**

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra likartade smärtstillande och anti-inflammatoriska läkemedel (salicylater).
- om du fått astma-anfall då du använt salicylat eller andra anti-inflammatoriska 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

- rubbingar 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. astma-anfall, eksem, snuva) av andra anti-inflammatoriska eller antireumatiska läkemedel.
  - om du har / har haft astma eller långvariga luftvägssjukdomar.
  - om du har någotdera av de sällsynta tillstånden glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist eller fenyلكetonuri.
  - om du försöker bli gravid. Preparatet hör till gruppen icke-steroidala anti-inflammatoriska 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 trimesterier ska läkemedlet användas med försiktighet och under graviditetens sista trimester är användning av läkemedlet förbjudet (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" senare).

Användningen av medicinen måste eventuellt 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 Zipp granulat.

### **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 Zipp granulat**

Verkningen eller effekten av andra mediciner kan påverkas av samtidigt intag av Aspirin Zipp granulat. Fråga din läkare innan du tar Aspirin Zipp granulat 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 Zipp och kortison kan öka risken för blödning i matsmältningskanalen
- andra liknande anti-inflammatoriska läkemedel
- 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 lynneshörningar)
- 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 Zipp granulat med mat, dryck och alkohol**

- Aspirin Zipp granulat i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.
- granulatet ska helst tas efter måltid.

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

#### **Graviditet – sista trimestern**

Aspirin Zipp får inte användas under de sista tre graviditetsmånaderna (trimester) eftersom det kan skada ditt barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka hjärt- och njurskador på fostret. Det kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn och fördröja eller förlänga förlossningen.

### ***Graviditet – första och andra trimestern***

Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Aspirin Zipp granulat orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar dem under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare fosterövervakning.

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 Zipp har inte konstaterats påverka skadligt körförmågan eller användningen av maskiner.

### **Aspirin Zipp granulat innehåller aspartam och natrium**

Detta läkemedel innehåller 5 mg aspartam per dospåse. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller 19 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Aspirin Zipp granulat**

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:* 500 mg - 1000 mg som en enkeldos (dvs 1 - 2 dospåsar); kan upprepas vid behov efter ett intervall på minst 4 timmar. Den maximala dosen är 4000 mg (8 dospåsar) per dygn och denna dos får inte överskrivas.

### **Användning för barn och ungdomar**

*Barn från 12 år:* 500 mg som en enkeldos (dvs 1 dospåse); kan upprepas vid behov efter ett intervall på minst 4 timmar, högst 3 gånger per dygn.

För barn under 12 år rekommenderas acetylsalicylsyra enbart på läkarens ordination. Rekommenderas inte i första hand för behandling av feber hos barn.

### **Administrationsätt**



Dosgranulatet hålls direkt på tungan. Granulatet får sedan smälta i saliven innan det sväljs. Det är alltså inte nödvändigt att dricka vatten då man tar medicinen. Granulatet skall helst tas efter måltid.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Aspirin Zipp granulat**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoseringsymtomen kan bestå förutom av de biverkningar som presenteras i avsnitt 4 av yrsel och öronsus eller öronringningar, särskilt hos barn och äldre.

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. Tarmsträngningarna (särskilt i samband med långvarig behandling).
- Allergiska symtom, t.ex. hudutslag, snuva eller andningssjukdomar som förvärras av acetylsalicylsyra..
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Aspirin Zipp granulat ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om de synbart förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör sig av med 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 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är manitol, natriumvätekarbonat, mononatriumdivätecitrat, askorbinsyra, kola-arom (gummi arabicum, maltodextrin), apelsinarom (gummi arabicum, maltodextrin), citronsyra, aspartam (E951, fenylalaninkälla).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt granulat.

Förpackningar: 10 och 20 dospåsar i pappkartong.

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

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

### **Tillverkare**

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Tyskland eller  
Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Tyskland.

### **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Bayer Oy, Consumer Health, PB 73, 02151 Esbo. Telefon 020 78521.

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2023**