

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ASA-ratiopharm 100 mg enterotabletti asetyylisalisyylihappo

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 ovat neuvoneet 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 ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia
3. Miten ASA-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ASA-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste sisältää asetyyilisalisyylihappoa, joka estää verihituleiden toimintaa. Tämä tarkoittaa, että se estää veren hyytymistä ja verenkierron tukkeutumista tärkeillä alueilla, kuten sydämessä ja aivoissa.

ASA-ratiopharmia voidaan käyttää ehkäisevänä hoitona potilailla, joilla on ollut tilapäinen aivojen verenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), aivohalvaus tai sydänkohtaus estämään näiden uusiutumista. Sitä voidaan myös käyttää estämään sydän- ja verisuonielimistön ongelmia anginaa (tietyn tyyppinen rintakipu) sairastavilla potilailla.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi hätätilanteissa. Sitä tulee käyttää ennaltaehkäisevänä lääkkeenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia

Älä käytä ASA-ratiopharmia, jos:

- olet allerginen asetyyilisalisyylihapolle, salisylaateille, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet aiemmin saanut astmakohtauksen 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 trombosytopenia, joka tarkoittaa että verihituleiden määrä veressäsi on vähentynyt
- sinulla on vakava munuaissairaus
- sinulla on vakava sydänsairaus
- sinulla on maksakirroosi
- käytät parhaillaan metotreksaattia annoksella 15 mg/viikko tai enemmän
- jos olet raskaana, et saa käyttää korkeampia annoksia kuin 100 mg vuorokaudessa kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana (katso myös kohta ”Raskaus ja imetys”)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia, jos:

- sinulla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan sairauksia
- olet aiemmin saanut tulehduskipulääkkeistä yliherkkysoireita kuten ihottumaa tai nuhaa
- käytät parhaillaan tai sinulle määrätään samanaikaisesti ASA-ratiopharm-hoidon kanssa veren hyytymistä estävä lääkitys
- jos sinulla on todettu maksan, munuaisten tai sydämen toimintahäiriöitä
- sinulla on todettu astma tai ahtauttava keuhkosairaus
- olet raskausajan viimeisellä kolmanneksella
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on taipumusta nenäverenvuotoon

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

Asetyyლისისიყილიჰოოპოო 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.

Muut lääkevalmisteet ja ASA-ratiopharm

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

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Toisaalta ASA-ratiopharm voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja turvallisuuteen. Muista kertoa lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ASA-ratiopharm-lääkityksestä, jos sinulle määrätään muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärillesi, jos käytät:

- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, klopidogreeli, tiklodipiini), koska samanaikainen käyttö saattaa lisätä verenvuodon riskiä
- muita tulehduskipulääkkeitä, koska samanaikainen käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä
- metamitsolia (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine), sillä metamitsoli saattaa vähentää asetyyლისისიყილიჰოოპოო verihutaleiden aggregaatioon (verihutaleiden tarttumisen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyyლისისიყილიჰოოპოო sydämen verisuonien suojaksi.
- metotreksaattia (reuman ja syövän hoitoon käytettävä lääke), koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო lisää sen haittavaikutuksia
- suun kautta otettavaa prednisolonia, prednisonia tai muita glukokortikoideja, sillä yhtäaikainen käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä
- asetatsoliamidia, jota käytetään mm. glaukooman hoitoon, koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa tehostaa sen vaikutusta
- natriumvalproaattia tai valproiinihappoa (epilepsialääkkeitä), koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa tehostaa niiden vaikutusta
- insuliinia, glibenklamidia, gliklatsidia, glipitsidiä, glikvidonia tai glimepiridiä, joita käytetään diabeteksen hoitoon, koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa lisätä niiden verensokeria laskevaa vaikutusta
- digoksiinia (sydänlääke), sillä asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa lisätä sen vaikutusta
- barbituraatit, sillä asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa voimistaa näiden vaikutuksia
- litiumia, jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon (mielialahäiriö, jossa on maanisia ja masennusjaksoja), sillä asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa tehostaa sen vaikutusta
- diureetteja (käytetään poistamaan ylimääräistä nestettä elimistöstä), koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa heikentää niiden tehoa
- verenpainelääkkeitä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon), koska asetyyლისისიყილიჰოოპოო saattaa heikentää niiden tehoa
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon

ASA-ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

ASA-ratiopharm -tabletit suositellaan otettavaksi runsaan nestemäärän kera. Samanaikainen ruokailu hidastaa hieman lääkeaineen imeytymistä, mutta ei vaikuta merkittävästi imeytyvän lääkeaineen määrään. Samanaikainen alkoholin käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotojen riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

ASA-ratiopharmia ei saa käyttää annoksilla, jotka ylittävät 100 mg vuorokaudessa raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Yleisesti tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

ASA-ratiopharmin käytöstä imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

ASA-ratiopharm sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten ASA-ratiopharmia käyte tään

Annostus

ASA-ratiopharm tulisi ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Lääkemuodosta johtuvan viivästyneen imeytymisen vuoksi ASA-ratiopharmia ei ole tarkoitettu käytettäväksi akuutin sydänkohtauksen hoitoon. Kuitenkin hätätilanteessa tabletit voidaan murskata tai pureskella asetyylisalisyylihapon imeytymisen nopeuttamiseksi.

Aikuiset

Verisuonitukosten estohoitoon lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Tavallisesti käytetty annostus on yksi 100 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on kolme 100 mg tablettia vuorokaudessa.

Vanhukset

Tavallinen annos on sama kuin aikuisilla, 100 mg tabletti vuorokaudessa.

Lapset

ASA-ratiopharmia ei suositella lapsille (katso myös kohta ”Ole erityisen varovainen ASA-ratiopharmin suhteen”).

Jos otat enemmän ASA-ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Jos unohtat 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat ASA-ratiopharmin haittavaikutukset ovat annoksen suuruudesta riippuvia ja häviävät, kun annosta pienennetään tai kun hoito lopetetaan.

Jos sinulla hoidon aikana esiintyy pitkäaikaista oksentelua, tajunnan menetystä tai epänormaalia käytöstä asetyylisalisyylihapon käyttö tulee keskeyttää.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

Ylävatsavaivat, pahoinvointi, oksentelu, närästys, ripuli, lisääntynyt verenvuototaipumus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

Nokkosihottuma, nuha, hengenahdistus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

Vakavat ruoansulatuskanavan verenvuodot, mahalaukun ja suoliston haavaumat, jotka voivat erittäin harvinaisissa tapauksissa johtaa niiden puhkeamiseen, kallonsisäinen verenvuoto, muutokset verenkuvassa, päänsärky, huimaus, sekavuus, heikentynyt kuulo, tinnitus, vaikeat ihoreaktiot kuten *erythema multiforme* tunnettu ihottuma ja sen hengenvaarallinen muoto *Stevens-Johnsonin oireyhtymä*, epidermaalinen nekrolyysi (tunnetaan *Lyellin oireyhtymänä*), joka aiheuttaa ihon kuolioitumista, keuhkoputkien supistuminen, astmakohtaus, verisuonitulehdus.

Quincken ödeema, jonka tyypillinen piirre on ihonalaiskudoksen turpoaminen, erityisesti huulissa, silmäluomissa ja sukupuolielimissä, mutta voi kuitenkin esiintyä missä kehon osassa tahansa.

ASA-ratiopharm saattaa aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja vastustuskykyä infektioita vastaan voi heikentyä. Jos sinulla esiintyy infektio, jonka oireena mm. kuume ja vaikea yleiskunnon heikkeneminen, tai kuume, johon liittyy paikallisia infektio-oireita, kuten kipua kurkussa/nielussa/suussa tai virtsaamisvaikeuksia tulee välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriin. Sinulta otetaan verikoe mahdollisen valkosolujen määrän vähenemisen tarkastamiseksi (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi tätä lääkettä.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

Maksaentsyymiarvojen kohoaminen (tämä tarkistetaan verikokeella), hypoglykemia (alhainen verensokeritaso), munuaisten toimintahäiriöt.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai 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. ASA-ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

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 ASA-ratiopharm 100 mg enterotabletti sisältää

Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo.

Yksi enterotabletti sisältää 100 mg asetyylisalisyylihappoa.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

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

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

ASA-ratiopharm 100 mg enterotablett acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 mera 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 ASA-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ASA-ratiopharm
3. Hur du använder ASA-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ASA-ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detta läkemedel innehåller acetylsalicylsyra, som hindrar blodplättarnas funktion. Detta betyder att det hindrar blodets koagulering och blockering av blodcirkulation i viktiga områden, såsom i hjärtat och hjärnan.

ASA-ratiopharm kan användas som förebyggande vård hos patienter som har haft tillfällig blodcirkulationsstörning i hjärnan (TIA-anfall), slaganfall eller hjärtinfarkt för att förebygga dess återkommande. Det kan också användas för att förebygga problem i hjärt-kärlsystemet hos patienter med angina (en typ av bröstsmärta)

Användning av detta preparat rekommenderas inte vid nödsituationer. Det bör användas som förebyggande läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder ASA-ratiopharm

Använd inte ASA-ratiopharm om du:

- är allergisk mot acetylsalicylsyra, salicylater, andra antiinflammatoriska värkmediciner eller något annat innehållsämna i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har tidigare fått ett astmaanfall eller en allvarlig allergisk reaktion av acetylsalicylsyra eller någon annan anti-inflammatorisk värkmedicin
- har blödarsjuka dvs. hemofili eller av något annat skäl benägenhet för blödningar
- just nu har mag- eller duodenalsår
- har konstaterats ha trombocytopeni, som betyder att du har ett minskat antal blodplättar i blodet
- har svår njursjukdom
- har svår hjärtsjukdom
- har skrumplever
- just nu använder metotrexat på dos av 15 mg/vecka eller mera
- är gravid, får du inte använda högre doser än 100 mg i dygn vid graviditetens tre sista månader (se också avsnitt "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ASA-ratiopharm om du:

- tidigare har haft sjukdom i matsmältningskanalen
- tidigare har fått överkänslighetsreaktioner, såsom utslag eller snuva, av antiinflammatoriska värkmediciner
- just nu använder eller om du samtidigt med ASA-ratiopharm-behandlingen blir ordinerad blodtunnande medicinering
- har konstaterats ha störningar i funktion av levern, njurar eller hjärtat
- har konstaterats ha astma eller obstruktiv lungsjukdom
- under graviditetens sista trimester
- har högt blodtryck
- har benägenhet för näsblödning

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 benägenhet för blödningar redan vid mycket låga doser och redan efter några dagars användning. Varna din läkare, kirurg, anestesiläkare eller tandläkare om du ska undergå även en liten operation.

Andra läkemedel och ASA-ratiopharm

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

Andra läkemedel kan påverka effekten och säkerheten av detta läkemedel. Å andra sidan kan ASA-ratiopharm påverka effekten och säkerheten av andra läkemedel. Kom ihåg att berätta läkaren eller apotekspersonal om användning av ASA-ratiopharm om du blir ordinerad annan medicinering. Speciellt viktigt är det berätta läkaren om du använder:

- läkemedel som förebygger blodpropp (t.ex. warfarin, klopidogrel, tiklodipin) eftersom samtidig användning kan öka risken för blödningar
- andra antiinflammatoriska värkmediciner eftersom samtidig användning kan öka risken för biverkningar i matsmältningskanalen
- metamizol (substans som minskar smärta och feber) eftersom metamizol kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalic för hjärtskydd.
- metotrexat (används vid behandling av reumatism och cancer), eftersom acetylsalicylsyra ökar dess biverkningar
- oral prednisolon, prednison eller andra glukokortikoider eftersom samtidig användning kan öka risken för blödningar i matsmältningskanalen
- acetazolamid, som används t.ex. vid behandling av glaukom eftersom acetylsalicylsyra kan öka dess effekt
- natriumvalproat eller valproinsyra (epilepsiläkemedel) eftersom acetylsalicylsyra kan öka deras effekt
- insulin, glibenklamid, gliklazid, glipizide, glikvidon eller glimepirid som används för behandling av diabetes eftersom acetylsalicylsyra kan öka deras blodsockersänkande effekt
- digoxin (hjärtmedicin) eftersom acetylsalicylsyra kan öka dess effekt
- barbiturater eftersom acetylsalicylsyra kan öka deras effekt
- litium som används för behandling av manodepressiv sjukdom (mental störning med maniska och depressiva perioder) eftersom acetylsalicylsyra kan öka dess effekt
- diuretika (används för att driva ut extra vätska från kroppen) eftersom acetylsalicylsyra kan minska deras effekt
- blodtrycksmediciner (används för behandling av högt blodtryck) eftersom acetylsalicylsyra kan minska deras effekt
- probenecid som används för behandling av gikt

ASA-ratiopharm med mat, dryck och alkohol

ASA-ratiopharm tablettarna rekommenderas att ta 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 konsumtion av alkohol kan öka risken för blödningar i matsmältningskanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Använd inte ASA-ratiopharm i doser som överskrider 100 mg i dygn under graviditetens tre sista månader. Överhuvudtaget rekommenderas inte användning av detta läkemedel under graviditet.

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

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

ASA-ratiopharm innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder ASA-ratiopharm

Dosering

ASA-ratiopharm bör alltid tas vid samma tid.
Svälj tablett hel med ett glas vatten.

Beroende på fördröjd absorption på grund av läkemedelsformen ASA-ratiopharm är inte avsedd för behandling av akut hjärtinfarkt. Vid nödsituationer kan tablettarna dock krossas eller tuggas för att påskynda absorption av acetylsalicylsyra.

Vuxna

Som profylaktisk behandling för blodproppar på läkarens initiativ och under hans/hennes handledning. Doseringen som i vanliga fall används är en 100 mg tablett en gång dagligen.

Åldringar

Vanlig dos är samma som hos vuxna, en 100 mg tablett en gång dagligen.

Barn

Användning av ASA-ratiopharm rekommenderas inte hos barn (se också avsnitt "Var särskilt försiktig med ASA-ratiopharm").

Om du har tagit för stor mängd av ASA-ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111).

Om du har glömt att ta ASA-ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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. De flesta biverkningarna av ASA-ratiopharm är dosberoende och försvinner när dosen minskas eller när medicineringen avslutas.

Om du under behandlingen får långvarig kräkning, medvetslöshet eller onormal beteende måste behandlingen med acetylsalicylsyra avslutas.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Besvär i övre delen av buken, illamående, kräkning, halsbränna, diarré, ökad blödningsbenägenhet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Nässelutslag, snuva, andnöd.

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

Allvarliga blödningar i matsmältningskanalen, sår i magsäcken och tarmkanal som kan i mycket sällsynta fall leda till deras perforation, intrakraniell blödning, förändringar i blodbilden, huvudvärk, yrsel, förvirringstillstånd, nedsatt hörsel, tinnitus, svåra hudreaktioner såsom *erythema multiforme* och dess livsfarliga form *Stevens-Johnsons syndrom*, epidermal nekrolys känd som *Lyells syndrom* som orsakar vävnadsdöd i huden, sammandragning i de nedre luftvägarna, astmaanfall, kärlinflammation. Quinckes ödem som är karakteriserad med svullnad i subkutan vävnad, speciellt i läppar, ögonlock och könsorgan men kan dock förekomma i vilket del av kropp som helst. ASA-ratiopharm kan orsaka minskning i antalet av vita blodkroppar och din resistens för infektioner kan minska. Om du får feber med symtom på lokal infektion, som t.ex. ont i halsen/svalg/munnen eller urineringssvårigheter måste du genast kontakta läkare. Man ska ta ett blodprov för att kolla om antalet av vita blodkroppar har minskat (agranulocytos). Det är viktigt att du berättar för läkaren att du använder denna medicin.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Ökning i leverenzymvärden (detta kontrolleras med blodprov), hypoglykemi (låg blodsockernivå), störningar i funktion av njurar.

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 ASA-ratiopharm ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg. dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

En enterotablett innehåller 100 mg acetylsalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse, talk, glyceroltriacetat och metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett.

30, 50, 100 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 17.1.2020