

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Disperin 100 mg tabletit**

asetyylisalisyylihappo

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

Ota tästä lääketä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvooja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny 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-valmisten vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo, 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, hermo-, lihas- ja nivelsäryt, vilustumistaudit).

Disperin estää veren hyytymistä jo pieninä annoksina käytettyä. Siksi sitä käytetään estämään veritulppien muodostumista mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

Disperin-valmistetta voidaan käyttää akuutin sydäninfarktin ensiapuna.

Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

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

**Älä ota Disperin-valmistetta**

- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille samantyyppisille tulehduskipulääkkeille (salisylaateille)
- jos olet saanut astmakohtauksen salisylaateista tai muista tulehduskipulääkkeistä
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin (esim. verenvuototaudin tai verihiutaleiden niukkuuden vuoksi)
- jos sinulla on vaikea maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos käytät metotreksaattia viikossa 15 mg tai enemmän.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei pidä käyttää 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat Disperin-valmistetta

- jos käytät samanaikaisesti veren hyytymistä estäviä lääkeitä (esim. varfariinia tai muita kumariinijohdannaisia tai hepariinia); näiden lääkkeiden vaikutukset voivat voimistua
- jos käytät muita tulehduskipulääkeitä, kuten ibuprofeenia ja naprokseenia (kuumeseen, särkyyn tai tulehdukseen) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Disperin”)
- jos käytät metamitsolia (kipuun ja kuumeeseen) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Disperin”)
- jos sinulla on todettu sydän-, maksaa- tai munuaissairauksia. Tulehduskipulääkeitiden tavoin valmiste voi lisätä turvotustaipumusta sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailta.
- jos sinulla on pitkääikaisia tai usein toistuvia ruoansulatuskanavan sairauksia
- jos olet saanut allergisia oireita (esim. astmakohtauksen, ihottumia, allergista nuhaa) muista tulehduskipu- tai reumalääkkeistä
- jos sinulla on tai on ollut astma tai pitkääikaisia hengitystiesairauksia
- jos sinulla on harvinainen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasipuutos
- jos sinulla on kihti.

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

Asetyylisalisyylihappo lisää vuotoriskiä, mikä on otettava huomioon kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Pääöksen hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä on perustuttava huolelliseen arvioon potilaan riskeistä ottaen huomioon sekä verisuonitukosten että verenvuotojen riski.

### **Lapset ja nuoret**

Asetyylisalisyylihappovalmisteita ei suositella lapsille ja nuorille kuumeisten tai kuumeettomien virusinfektioiden hoitoon ilman lääkärin määräystä, koska ne saattavat lisätä vakavan Reyen oireyhtymän riskiä erityisesti influenssa A:n, influenssa B:n ja vesirokon yhteydessä. Oireyhtymän ensioireisiin kuuluu mm. pitkään jatkuva oksentelu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Disperin**

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkeitä.

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

- tietty veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini ja muut kumariinijohdannaiset tai hepariini)
- elinsiiron jälkeen hylkimistä estävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- muut kipu- ja tulehduskipulääkeit (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkeit)
- tietty syöpä- ja reumalääkeit (metotreksaatti)
- nesteenpoisto- ja muut verenpainelääkeit (esim. ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- tietty masennuslääkeit (SSRI-lääkeit)
- tietty diabeteslääkeit (sulfonyliureat, insuliini)
- tietty epilepsialääkeit (fenytoini, valproaatti, fenobarbitaali, natriumvalproaatti)
- tietty kihtilääkeit (probenesidi)
- tietty silmänpainetautilääkeit (asetatsoliamidi)
- tietty sydänlääkeit (digoksiini)
- tietty mielialahäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (litium)
- metamitsoli (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine): saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon vaikutusta verihiutaleiden aggregaatioon (verihiutaleiden tarttuminen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos). Siksi tätyä yhdistelmää on käytettävä varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojax.

Muista mainita Disperin-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

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

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

Alkoholin ja asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä.

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

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

Jos Disperin-hoitoa jatketaan tai se aloitetaan raskauden aikana lääkärin määräyksestä, käytä Disperin-valmistetta lääkärin ohjeen mukaan, äläkä käytä suositeltua suurempaa annosta.

#### Raskaus – viimeinen kolmannes

Disperin-tabletteja ei saa käyttää yli 100 mg:n vuorokausiannoksenä 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 johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Jos otat pieniä Disperin-annoksia (enintään 100 mg vuorokaudessa), tarvitset tiukkaa sikiöseurantaa lääkärin ohjeen mukaan.

#### Raskaus – ensimmäinen ja toinen kolmannes

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

#### Imetys

Asetyylisalisyylihappo erittyy äidinmaitoon pieninä määrinä. Vaikka satunnaisesti otettujen pienien annosten ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lapselle, imetyksen aikaisesta lääkkeen käytöstä on aina neuvoteltava lääkärin kanssa.

#### Hedelmällisyys

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

#### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Disperin-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti 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 tästä lääketä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrennyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Tabletit on otettava runsaan nestemääärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä) ja mielellään ruokailun yhteydessä.

#### Aikuiset

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

Reumaattisissa tulehdussairauksissa annostus on yksilöllinen, yleensä 3 000–5 000 mg/vrk jaettuna 3–4 annokseen.

Verisuonitukosten estoon 50–300 mg kerran vuorokaudessa.

Akuutissa sydäninfarktissa aloitusannos 250–500 mg on otettava heti, kun epäillään sydäninfarktia. Ylläpitoannos on 100 mg/vrk, ja sen kesto pitää arvioida uusiutuvan sydäninfarktin eston tarpeen mukaan.

Akuutin sydäninfarktin hoidossa ensimmäinen tabletti on purtava rikki ennen nielemistä, jolloin asetyylisalisylyihapon imetytyminen nopeutuu.

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-vuotialle lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Ei suositella ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi lapsille ja nuorille.

#### Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Asetyylisalisylyihappoa ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Potilailla, joilla maksan tai munuaisten toiminta on heikentyntä, asetyylisalisylyihapon käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### 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 lisähjeiden saamiseksi. Yliannostustapauksissa voi tajuissaanolevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiihtä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

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

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

## **Mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta verenvuodosta**

### **Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- pitkääikainen tai voimakas verenvuoto
- veri tai kahvinpuruja muistuttavat hiukkaset oksennuksessa
- veri ulosteessa tai musta, tervamainen uloste
- aivoverenvuodon tai kallonsisäisen verenvuodon oireet, kuten tavanomaista voimakkaampi päänsärky, johon liittyy oksentelua, toispuolista heikkoutta, kourituksia ja tajunnantason heikkenemistä
- poikkeuksellinen heikkous, väsymys, kalpeus, hengästyneisyys, jotka voivat olla merkkejä verenvuodosta.

Vaikeat verenvuodot ovat yleensä melko harvinaisia tai harvinaisia.

## **Mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta**

### **Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- kasvojen, hulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeus, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen, äkillinen verenpaineen lasku.

Vaikeat allergiset reaktiot ovat yleensä melko harvinaisia tai harvinaisia.

Muita haittavaikutuksia lueteltuna yleisyyden mukaan.

### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- heitehuimaus
- korvien soiminen (tinnitus)
- nenäverenvuoto, nuha
- vatsan ja suoliston tulehdus ja kipu, ruoansulatuskanavan tulehdus ja verenvuoto
- ihottuma, kutina
- virtsa- ja sukupuolielinten verenvuoto.

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

- raudanpuutosanemia
- aivoverenvuoto ja kallonsisäinen verenvuoto
- mustelmat
- nenän tukkoisuus
- ienverenvuoto, ruoansulatuskanavan haavauma
- maksan vajaatoiminta
- nokkosihottuma (urtikaria)
- yliherkkyyys, lääkeaineallergia, kasvojen, hulten, suun, kielen tai kurkun turvotus.

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

- verenvuodosta johtuva anemia
- verenvuoto, lihaksensisäinen verenvuoto
- ruoansulatuskanavan limakalvon puhkeama (perforaatio)
- kohonneet maksentsyyymiärvot (transaminaasit) verikokeessa
- munuaisten toimintahäiriö, akuutti munuaisten vajaatoiminta
- anafylaktinen reaktio.

### **Esiintymistilheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- veren punasolujen hajoaminen, joka voi aiheuttaa anemiaa
- sydämen ja hengitykseen liittyvät oireet (allergisen reaktion yhteydessä)
- verenvuoto leikkauksen yhteydessä
- hengitystiesairaus
- suolitukos (intestinal diaphragm disease, IDD)
- anafylaktinen sokki.

## **Haiittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Disperin-valmisten säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C), tiiviisti suljetussa (tölkkipakkaus) alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

Tölkissä on silikageeliä sisältävä kuivausaineekapseli suojaamassa tabletteja kosteudelta. Älä poista sitä. Kuivausaineekapselia 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. Nämä menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Disperin sisältää**

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

### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen, päälystämätön tabletti, jossa on jakouurre. Halkaisija on 8 mm.

#### **Pakkauskoko**

100 tablettia: HDPE-tölkki, jossa kuivausaineekapseli, HDPE-kierrekorkki.

#### **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 10.1.2025.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Disperin 100 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 värv av olika orsaker och vid behandling av feber- och reumatiska sjukdomar (t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationsvärk, nervsmärkor, led- och muskelvärk, förkyllningssjukdomar).

Disperin hämmar blodlevring redan i låga doser. Därför används det för att förhindra uppkomst av blodproppar i blodkärlen bl.a. i hjärtat och hjärnan.

Disperin kan användas som första hjälp vid akut hjärtinfarkt.

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

#### **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 mot andra likartade inflammationshämmande värvmediciner (salicylater)
- om du har fått astmaanfall av salicylater eller andra inflammationshämmande värvmediciner
- om du har eller har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har blödningsbenägenhet (t.ex. har blödarsjuka eller brist på trombocyter)
- om du har svår leversvikt, njursvikt eller hjärtsvikt
- om du använder 15 mg eller mera metotrexat per vecka.

Under tredje trimestern av graviditeten ska inte doser över 100 mg/dygn användas (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Disperin

- om du samtidigt använder läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin, andra kumarinderivat eller heparin); effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas
- om du använder andra inflammationshämmande värvätsmediciner, såsom ibuprofen och naproxen (mot feber, värväts eller inflammation) (se avsnitt ”Andra läkemedel och Disperin”)
- om du använder metamizol (mot smärta och feber) (se avsnitt ”Andra läkemedel och Disperin”)
- om du har konstaterats ha hjärt-, njur- eller leversjukdom. Liksom inflammationshämmande värvätsmediciner kan detta läkemedel öka benägenheten för svullnader hos patienter med hjärt- eller njursvikt.
- om du har långvariga eller återkommande sjukdomar i mag-tarmkanalen
- om du har fått allergiska symtom (t.ex. astmaanfall, utslag, allergisk sruva) av andra inflammationshämmande värvätsmediciner eller antireumatiska läkemedel
- om du har eller har haft astma eller långvariga luftvägssjukdomar
- om du har det sällsynta tillståndet glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist
- om du har gikt.

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.

## **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar rekommenderas inte att ta läkemedel 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 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 t.ex.:

- vissa läkemedel som hindrar blodets koagulation (t.ex. warfarin och andra kumarinderivat eller 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)
- diureтика och andra blodtrycksmediciner (t.ex. ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare)
- vissa antidepressiva läkemedel (SSRI-läkemedel)
- vissa diabetesmediciner (sulfonylurea, insulin)
- vissa epilepsiemediciner (fenytoin, valproat, fenobarbital, natriumvalproat)
- vissa giktmediciner (probenecid)
- vissa glaucomediciner (acetazolamid)
- vissa hjärtmediciner (digoxin)
- vissa mediciner som används vid behandling av problem med sinnesstämningen (litium)
- metamizol (medel mot smärta och feber), kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsgenerationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp). Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.

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 tabletten. Tabletten ska tas helst i samband med måltid.

Alkohol i kombination med acetylsalicylsyra kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

## **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.

Om du fortsätter eller börjar med Disperin under graviditeten enligt läkares ordination, ska du använda det enligt läkarens anvisningar och inte ta högre doser än de rekommenderade.

### Graviditet – sista trimestern

Disperin får inte användas i högre doser än 100 mg/dygn under graviditetens tre sista månader, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förllossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtskador hos ditt ofödda barn. Det kan påverka moderns och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Om du tar Disperin i låga doser (upp till och inklusive 100 mg/dygn) behöver du stå under strikt obstetrisk övervakning enligt läkarens anvisningar.

### Graviditet – första och andra trimestern

Du ska inte ta Disperin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Disperin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare fosterövervakning.

### Amning

Acetylsalicylsyra utsöndras i bröstmjölken i små mängder. Fastän tillfälligt intag av små doser inte har visats medföra skadeverkningar på barnet, bör läkare alltid rådfrågas om användning av läkemedlet under amning.

### Fertilitet

Produkten hör till en grupp av läkemedel (inflammationshämmande värmmediciner), 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**

Disperin har inte konstaterats påverka skadligt förmågan att köra eller 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.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Tabletterna ska tas med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) och helst i samband med måltid.

## **Vuxna**

Vid värk- och febertillstånd av olika orsaker 500–1 000 mg högst 3 gånger per dygn.

Vid reumatiska inflammationssjukdomar är doseringen individuell, oftast 3 000–5 000 mg per dygn fördelat i 3–4 doser.

Vid prevention av blodproppar 50–300 mg per dygn.

Akut hjärtinfarkt: startdosen 250–500 mg ska tas så snart hjärtinfarkt misstänks. Underhållsdosen är 100 mg/dygn, och behandlingens längd ska utvärderas enligt behov för profylax mot återfall av hjärtinfarkt.

Vid akut hjärtinfarkt ska den första tabletten tuggas sönder före den sväljs, vilket påskyndar absorptionen av acetylsalicylsyra.

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 febernesättande medicin för barn och ungdomar.

## **Leversvikt och njursvikt**

Acetylsalicylsyra ska inte användas till patienter som har svår lever- eller njursvikt. Acetylsalicylsyra ska användas med särskild försiktighet hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

## **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 läkemedlet 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.

Överdoseringssymtom som kan förekomma förutom de biverkningar som presenteras i avsnitt 4 är yrsel och öronsusning, 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.

### **Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår blödning**

#### **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

- långvarig eller kraftig blödning
- blod eller kaffesumpliknande partiklar i kräkningar
- blod i avföringen eller svart, tjärligknande avföring

- symptom på hjärnblödning eller blödning inne i skallen, såsom ovanligt svår huvudvärk med kräkningar, ensidig svaghet, kramper och låg medvetandennivå
  - ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, andfåddhet, vilka kan vara tecken på blödning.
- Svåra blödningar är oftast mindre vanliga eller sällsynta.

### **Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår allergisk reaktion**

#### **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, svårighet att svälja, andningssvårighet eller pipande andning, plötsligt blodtrycksfall.

Svåra allergiska reaktioner är oftast mindre vanliga eller sällsynta.

Andra biverkningar listade efter frekvens.

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

- yrsel
- öronsusning (tinnitus)
- näsblödning, snuva
- inflammation och smärta i mag-tarmkanalen, inflammation och blödning i matsmältningskanalen
- hudutslag, klåda
- blödning i urinvägar och könsorgan.

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

- järnbristanemi
- hjärnblödning och blödning inne i skallen
- blåmärken
- nästäppa
- blödning i tandkött, sår i mag-tarmkanalen
- leversvikt
- nässelutslag (urtikaria)
- överkänslighet, läkemedelsallergi, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals.

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

- anemi på grund av blödning
- blödning, intramuskulär blödning
- uppkomst av hål (perforation) i mag-tarmkanalens slemhinna
- ökade leverenzymvärden (transaminaser) i blodprov
- störningar i njurfunktionen, akut njursvikt
- anafylaktisk reaktion.

#### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nedbrytning av röda blodkroppar, vilket kan orsaka anemi
- hjärt- och andningssymtom (i samband med en allergisk reaktion)
- blödning under en operation
- luftvägssjukdom
- tarmobstruktion (intestinal diaphragm disease, IDD)
- 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 i rumstemperatur (15–25 °C), i väl tillsluten (burkförpackning) originalförpackning skyddad mot fukt.

I burken finns en torkmedelkapsel av silikagel som skyddar tabletterna 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 förpackningsstorlek

Vita eller nästan vita, runda, plana, odragerade tabletter med fasade kanter och brytskåra. Diametern är 8 mm.

### Förpackningsstorlek

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

### 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 10.1.2025.**