

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Coxor 300 mg jauhe ja liuotin oraaliliuosta varten

asetyyylisalisyylihappo

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja 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.
- **Jos sinulle ilmaantuu sydänkohtauksen oireita, soita välittömästi hätänumeroon 112 ja ota sen jälkeen tämä lääke. Terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat jatkohoidosta.**

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Coxor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Coxor-valmistetta
3. Miten Coxor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coxor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Coxor on ja mihin sitä käytetään

Coxor sisältää vaikuttavana aineena asetyyylisalisyylihappoa, joka vaikuttaa verisoluihin ja estää veren hyytymisominaisuuksia (estää veritulppien muodostumista). Se pidentää verenvuotoaikaa.

Tätä lääkettä käytetään yli 18-vuotiaille aikuisille epäillyn akuutin sydäninfarktin (sydänkohtauksen) hoitoon sen jälkeen, kun ensin on oltu yhteydessä hätäkeskukseen.

Jos epäilet, että sinulla on sydänkohtaus, **SOITA yleiseen hätänumeroon 112.**

Yleisiä sydänkohtauksen varoitusmerkkejä ovat:

- rintakipu tai epämukava tunne rinnassa
- pyörrytys, pahoinvointi tai oksentelu
- leuka-, niska- tai selkäkipu
- epämukava tunne tai kipu olkavarressa tai hartioissa
- hengenahdistus.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Coxor-valmistetta

Älä ota Coxor-valmistetta

- jos olet allerginen asetyyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille salisylaateille tai tulehduskipulääkkeille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Coxor-valmistetta:

- jos sinulla on astma tai allergioita
- jos sinulla on aiemmin todettu verenvuototauti

Lapset ja nuoret

Coxor-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Coxor

Sydänkipujen tyyppisten rintakipujen ensihoidossa yhteisvaikutusten riski on hyvin pieni, sillä tätä lääkettä otetaan kerta-annos. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin seuraavia:

- muut tulehduskipulääkkeet eli NSAIDit (kuten ibuprofeeni tai naprokseeni)
- varfariini, kumariini, hepariini, dipyridamoli ja klopidogreeli (käytetään veren hyytymisen estoon)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä voidaan käyttää sydänkipujen tyyppisten rintakipujen ensihoitoon raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, kun potilas on ollut yhteydessä hätäkeskukseen.

Coxor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 595 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pullo. Tämä vastaa 30 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Coxor-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Coxor on tarkoitettu aikuisille (yli 18-vuotiaille).

Soita yleiseen hätänumeroon 112. Jos numerosta 112 suositellaan lääkkeen ottamista, ota yksi pullo Coxor-valmistetta jäljempänä kuvatulla tavalla.

Paikalle saapuvat terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat jatkohoidosta.

Lääkkeen käyttöohjeet

Kuvaus Coxor-valmisteen käytöstä

Suosittellemme, että luet ensin tämän tekstin, jossa kuvataan Coxor-valmisteen käyttötapa, ja katsot sen jälkeen jäljempänä olevat kuvat varmistaaksesi, että olet ymmärtänyt lääkkeen oikean käyttötavan.

Yleistä

Coxor-valmisteen vaikuttava aine (asetyyliisalisyylihappo) on pullon korkissa valkoisena jauheena. Jauhe on vapautettava nesteeseen ja sekoitettava ravistamalla pulloa ennen lääkkeen juomista.

Toimintaohjeet

Jos mahdollista, soita ensin yleiseen hätänumeroon. Jos tämä ei ole mahdollista (esim. jos et saa yhteyttä puhelinverkkoon), ota lääke joka tapauksessa mahdollisimman pian.

Vapauta jauhe nesteeseen kiertämällä korkkia MYÖTÄPÄIVÄÄN.

HUOM.: Tämä on päinvastainen suunta kuin normaalisti pulloa avattaessa, joten huolehdi, että suunta on oikea.

Kuulet vaimean naksahduksen, kun turvarengas irtoaa, mutta tämä EI vielä TARKOITA, että jauhe olisi vapautunut nesteeseen. KIERRÄ korkkia EDELLEEN MYÖTÄPÄIVÄÄN vielä 3–4 kierrosta, kunnes korkki saavuttaa pullon kaulan ja pysähtyy (korkkia ei ole mahdollista kiertää enempää).

Tässä vaiheessa jauhe on vapautunut pulloon. Voit tarkistaa sen ikkunasta (pullon etiketissä olevasta aukosta). Huomaa, että jauhe on valkoista.

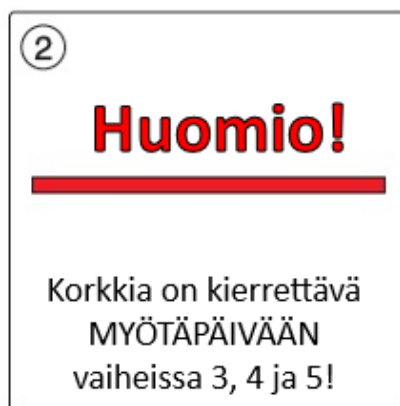
Ravista pulloa, kunnes jauhe on liennut. Neste muuttuu hieman sameaksi tai läpinäkyväksi, mutta sen väri ei muutu. Tähän voi mennä 30 sekuntia.

Kun jauhe on liennut, avaa pullo kiertämällä korkkia vastapäivään. Juo lääke välittömästi.

Huom.:

- Tämän lääkkeen ottaminen ei ole vaarallista, jos sinulla ei olekaan sydäninfarktia (sydänkohtausta) (esim. jos olet erehtynyt oireista). Siksi on erittäin suositeltavaa, että otat lääkkeen, vaikka et jostain syystä voisikaan soittaa yleiseen hätänumeroon.

Coxor-valmisteen käyttöä havainnollistavat kuvat





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.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista tai muita haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä.

Yleinen: saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- jos nenäverenvuodot lisääntyvät, verenvuotoaika pitenee tai jos saat mustelmia tai infektoita tavallista helpommin, keskustele lääkärin kanssa.

Melko harvinainen: saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- allergisen reaktion aiheuttama kutiava ihottuma, vaaleat tai punaiset epäsäännölliset, koholla olevat läiskät, joihin liittyy voimakas kutina (nokkosihottuma).

Harvinainen: saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, astman paheneminen
- runsaat kuukautiset
- epäsäännölliset punaiset läiskät käsissä ja käsivarsissa (erythema multiforme)
- verenvuoto iholta tai limakalvoilta
- ihon alle kehittyvät punaiset, aristavat kyhmyt (erythema nodosum).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- nenäverenvuoto tai ienverenvuoto, joka voi pitkittyä.

- verihäiriö, joka johtaa veren hyytymisen heikkenemiseen, mikä lisää verenvuotojen riskiä.

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: <http://www.fimea.fi/>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Coxor-valmisteen säilyttäminen

Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: Lääke on annettava 5 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

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 Coxor sisältää

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo. Yksi pullo sisältää 300 mg asetyylisalisyylihappoa.
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, natriumkarbonaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Coxor toimitetaan muovipullossa, jossa on kirkasta, väritöntä liuotinta ja jonka korkissa on valkoista tai lähes valkoista kiteistä jauhetta tai värittömiä kiteitä sisältävä säiliö.

Pakkaus koko: yksi pullo, jossa on 15 ml liuotinta ja 300 mg jauhetta.

Myyntiluvan haltija

Asamedic AS

Rosenholmveien 25

1414 Trollåsen

Norja

Valmistaja

Medicofarma S.A.

Ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radon

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Coxor 300 mg pulver och vätska till oral lösning

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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 ringa 112 omedelbart om du får tecken på hjärtattack och sedan ta detta läkemedel. Ytterligare behandling kommer att utföras av hälso- och sjukvårdspersonal.**

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Coxor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coxor
3. Hur du tar Coxor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coxor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coxor är och vad det används för

Coxor innehåller den aktiva substansen acetylsalicylsyra som verkar på blodcellerna och hämmar blodets aggregerande egenskaper (förhindrar bildning av blodproppar). Det förlänger blödningstiden.

Detta läkemedel används till vuxna över 18 år vid misstänkt hjärtinfarkt efter kontakt med nödcentralen.

Om du tror att du har en hjärtattack, **RING det nationella nödnumret 112.**

Vanliga varningstecken för hjärtinfarkt är:

- smärta eller obehag i bröstet
- svindel, illamående eller kräkningar
- smärta i käke, nacke eller rygg
- obehag eller smärta i arm eller skuldra
- andnöd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Coxor

Ta inte Coxor

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allergi mot andra salicylater eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Coxor

- om du har astma eller allergier
- om du tidigare har haft blödningssjukdomar.

Barn och ungdomar

Coxor är inte avsedd för användning hos barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Coxor

För akut behandling av hjärtrelaterad bröstsmärta är risken för påverkan mycket låg eftersom detta läkemedel ska tas som engångsdos. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, detta gäller särskilt

- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel - NSAID (såsom ibuprofen eller naproxen)
- warfarin, kumarin, heparin, dipyridamol och klopidogrel (används för att förhindra blodkoagulering).

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel kan användas som akut behandling för hjärtrelaterad bröstsmärta under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel kan användas under graviditet och amning efter kontakt med nödcentralen.

Coxor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 595 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Coxor

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

Coxor är avsett för vuxna (över 18 år).

RING det nationella nödnumret 112. Om du via 112 får instruktioner om att ta en flaska Coxor, följ instruktionerna nedan.

Ytterligare behandling kommer att utföras av sjukvårdspersonal när de kommer.

Instruktioner för användning av detta läkemedel

Beskrivning av hur Coxor används

Läs först denna text om hur du använder Coxor och se sedan bilderna nedan för att försäkra dig om att du har förstått hur du på ett korrekt sätt använder detta läkemedel.

Allmänt

Den aktiva substansen i Coxor (acetylsalicylsyra) är ett vitt pulver som finns i korken på flaskan. Pulvret måste släppas ut i vätskan och blandas genom att skaka flaskan innan du dricker läkemedlet.

Åtgärder

Om möjligt ska du börja med att ringa det nationella nödnumret. Om detta inte är möjligt (t.ex. på grund av att det inte finns någon telefonanslutning) rekommenderas att du ändå tar läkemedlet så snart som möjligt.

För att släppa ut pulvret i vätskan, börja med att skruva korken MEDURS.

OBS: Detta är motsatt riktning av hur en flaska normalt öppnas, så var noga med riktningen.

Du kommer att höra ett svagt klick när säkerhetsringen släpps, men det BETYDER INTE att pulvret har släppts ut i vätskan ännu. Du måste FORTSÄTTA ATT SKRUVA korken MEDURS ytterligare 3-4 varv tills själva korken når flaskhalsen och stannar helt (det inte är möjligt att skruva längre).

I det här läget har pulvret släppts ut i flaskan och du kan granska det i fönstret (mellanrum i etiketten på flaskan). Observera att pulvret är vitt.

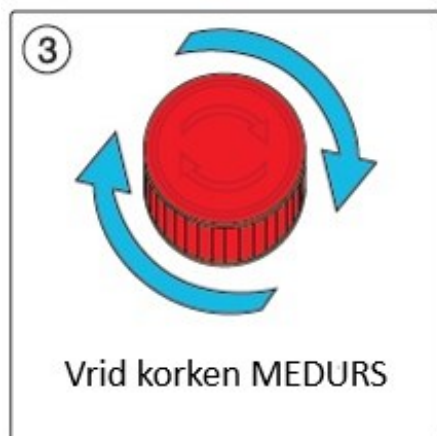
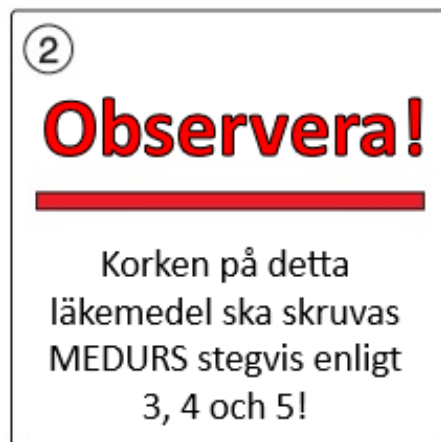
Skaka flaskan tills pulvret är upplöst. Vätskan blir svagt ogenomskinlig till genomskinlig, men vätskans färg ändras inte. Detta kan ta 30 sekunder.

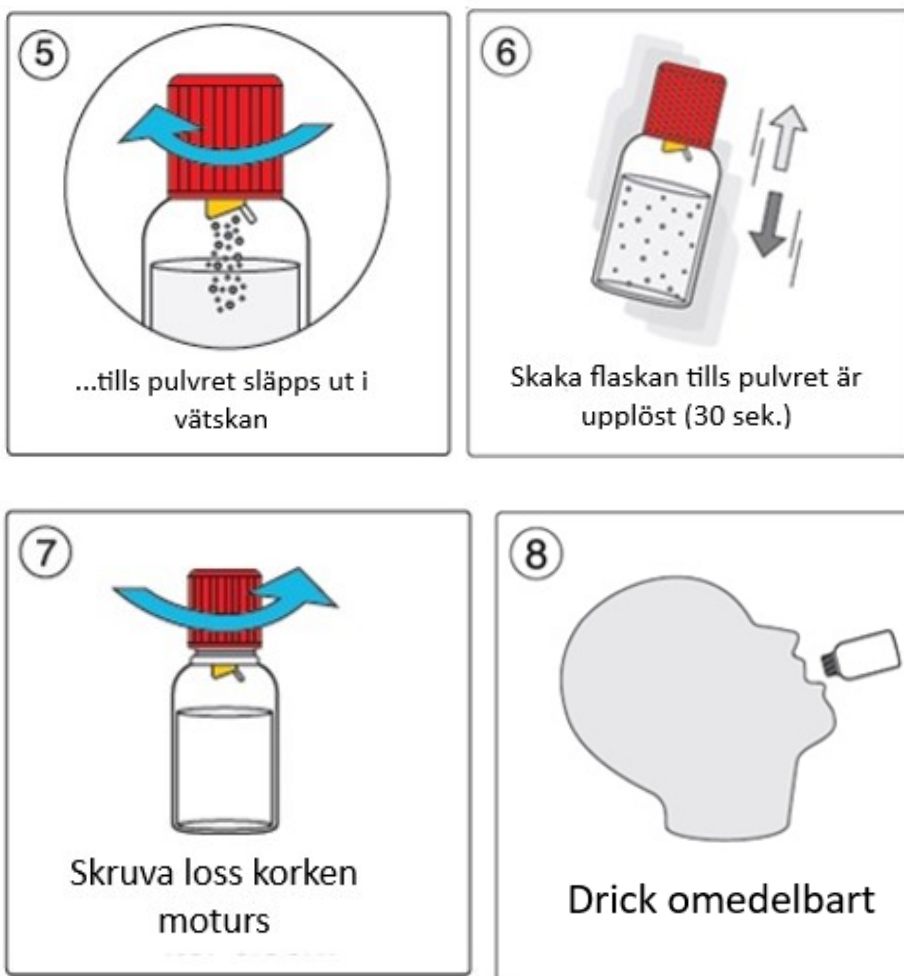
När pulvret har lösts upp, öppna flaskan genom att skruva korken moturs. Drick läkemedlet omedelbart.

Obs:

- Det anses inte vara farligt att ta detta läkemedel om du inte har hjärtinfarkt trots allt (t.ex. misstag vad gäller symptom), vilket också är anledningen till att det rekommenderas starkt att ta läkemedlet även om du av någon anledning inte kan ringa det nationella nödnumret.

Bildserie för att beskriva hur Coxor används





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.

Tala om för läkaren om du märker någon av följande biverkningar eller märker några andra biverkningar som inte nämns nedan.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- vid ökning av antalet näsblödningar, längre blödningstid eller om du lättare att få blåmärken eller har fler infektioner, tala med din läkare.

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

- kliande hudutslag orsakat av allergisk reaktion - bleka eller röda oregelbundna upphöjda fläckar med svår klåda (nässelfeber).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- andningssvårigheter eller väsande andning, försämring av astma
- riklig menstruation
- oregelbundna röda fläckar på händer och armar (erythema multiforme)
- blödning i huden, slemhinnor
- röda ömma bulor som utvecklas under huden (erythema nodosum).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- näsblödningar, blödning i tandköttet, som kan förlängas
- blodsjukdom som orsakar nedsatt blodkoagulering och leder till ökad risk för blödning.

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 via det nationella rapporteringssystemet (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

00034 FIMEA

5. Hur Coxor ska förvaras

Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Hållbarhet efter beredning: Läkemedlet måste ges inom 5 minuter efter beredning.

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 flaska innehåller 300 mg acetylsalicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, natriumkarbonat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coxor tillhandahålls i en plastflaska med klar, färglös vätska och i korken på flaskan finns en behållare med vitt eller nästan vitt kristallint pulver eller färglösa kristaller.

Förpackningsstorlek med en flaska innehållande 15 ml vätska och 300 mg pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

Asamedic AS

Rosenholmveien 25

1414 Trollåsen

Norge

Tillverkare

Medicofarma S.A.

Ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radon

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2024