

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASPIRİN® 500 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: 500 mg asetilsalisilik asit

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Bir yüzü BAYER diğer yüzü ASPIRİN 0,5 baskılı bikonveks, beyaz tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

- Hafif- orta şiddetteki ağrılar,
- Ateş,
- Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

16 yaş ve üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; 4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 tablet (500-1.000 mg asetilsalisilik aside eşdeğer) olmak üzere günlük maksimum doz 4 g'ı aşmayacak şekilde kullanılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışmadan 4 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

İlacın yanlılıkla alınması halinde "4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir. Tercihen yemeklerden sonra çiğnenmeden bir miktar sıvı ile yutulur. İlaç aç karnına kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ASPIRİN 500 mg tablet kontrendikedir.

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. (Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Pediyatrik popülasyon:

16 yaş altında çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için güvenlik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ASPIRİN, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılmamalıdır:

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık, (Bkz. 6.1 Yardımcı maddelerin listesi)
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin, özellikle de non-steroid antiinflamatuvar ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öyküsü varlığında,
- Akut gastrointestinal ülser,
- Hemorajik diyatez,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- Şiddetli böbrek yetmezliği,
- Şiddetli kalp yetmezliği,
- 15 mg/hafta veya daha yüksek dozda metotreksat ile kombine kullanım (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),
- Gebeliğin son trimesterinde. (Bkz. 4.6 Gebelik ve laktasyon)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsalisilik asit aşağıdaki durumlarda özel bir dikkat gösterilerek kullanılmalıdır:

- Analjeziklere/ antiinflamatuvar ajanlara/ anti-romatiklere karşı aşırı duyarlılık durumunda ve diğer alerjenlerin varlığında,
- Eşzamanlı antikoagülan (örneğin kumarin türevleri veya düşük dozda heparin tedavisi hariç-heparin) kullanılması durumlarında (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),
- Karaciğer fonksiyon bozukluklarında,
- Gastrointestinal hastalık ve kanama öyküsü olan hastalarda,
- Asetilsalisilik asit böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği riskini artırabileceğinden, böbrek fonksiyonları bozuk ya da kardiyovasküler dolaşım bozukluğu (örn. renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim eksikliği, majör ameliyat, sepsis ya da majör hemorajik olay) olan hastalarda,

Asetilsalisilik asit bronkospazmı kolaylaştırabilir ve astım ataklarını ya da diğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarını tetikleyebilir. Risk faktörleri; var olan bronşiyal astım, saman nezlesi, nazal polipler veya kronik solunum yolu hastalığıdır. Bu durum, aynı zamanda başka maddelere karşı alerjik reaksiyon gösteren (örn.; kutanöz reaksiyonlar, kaşıntı, ürtiker) hastalar için de geçerlidir.

Uygulama sonrasında trombosit agregasyonu üzerinde birkaç gün süreyle devam eden inhibitör etkisine bağlı olarak, asetilsalisilik asit, cerrahi müdahaleler (diş çekimi gibi

küçük operasyonlar dahil) sırasında ya da sonrasında kanama eğiliminde artışa yol açabilir.

Düşük dozlarda, asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum, yatkınlığı olan kişilerde gut ataklarını tetikleyebilir.

Asetilsalisilik asit içeren ürünler, çocuklarda ve ergenlerde görülen, ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda bir doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Bazı viral hastalıklarda, özellikle influenza A, influenza B ve varisella enfeksiyonlarında, çok seyrek görülen ancak acil tıbbi müdahale gerektiren, yaşamı tehdit eder nitelikte bir hastalık olan Reye sendromu riski söz konusudur. Eşzamanlı olarak asetilsalisilik asit kullanıldığında bu risk artabilir; ancak bununla birlikte herhangi bir nedensellik ilişkisi gösterilmemiştir. Bu hastalıklarda gözlenen ısrarcı kusma Reye sendromunun bir işareti olabilir. Çocuklarda ve ergenlerde doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Şiddetli glukoz 6 fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olan hastalarda asetilsalisilik asit hemoliz ya da hemolitik anemi ortaya çıkmasına neden olabilir. Hemoliz riskini artıran faktörler yüksek doz, ateş ya da akut enfeksiyondur.

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün kombinasyonu kullanılıyorsa artış gösterebilir. Uzun süre ağrı kesici ilaç kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike etkileşimler:

15 mg/hafta ya da daha yüksek dozlarda kullanılan metotreksat:

Metotreksatın hematolojik toksisitesinde artış (genel olarak anti-inflamatuvar ilaçlar metotreksatın renal klerensini azaltırlar ve salisilatlar metotreksatın plazma proteinlerine bağlanmasını inhibe ederler) (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

Kullanım önlemleri gerektiren kombinasyonlar:

15 mg/haftadan düşük dozda kullanılan metotreksat:

Metotreksatın hematolojik toksisitesinde artış (genel olarak anti-inflamatuvar ilaçlar metotreksatın renal klerensini azaltırlar ve salisilatlar metotreksatın plazma proteinlerine bağlanmasını inhibe ederler) (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

İbuprofen:

İbuprofenin eş zamanlı kullanımı, asetilsalisilik asit tarafından indüklenen geri dönüşümsüz platelet inhibisyonunu antagone eder. Yüksek kardiyovasküler risk

taşıyan hastalarda ibuprofen tedavisi, asetilsalisilik asidin kardiyovasküler koruyucu özelliklerini sınırlayabilir.

Antikoagülanlar, trombolitikler, antiplatelet ilaçlar (tiklodipin, klopidoğrel gibi):

Kanama zamanı uzayabilir. Asetilsalisilik asit'in trombolitiklerden önce alınması kanama riskini arttırabilir.

Diğer non-steroidal antienflamatuvar ilaçlar ile birlikte salisilatlar:

Sinerjik etkiye bağlı olarak, ülser ve gastrointestinal kanama riskinde artış.

Selektif Serotonin Re-uptake İnhibitörleri (SSRI):

Olası sinerjik etkiye bağlı olarak üst gastrointestinal kanama riskinde artış.

Sülfonpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürikozürükler:

Ürikozürük etki azalır (renal tübüler ürik asit eliminasyon çekişmesi).

Digoksin:

Digoksinin renal atılımındaki azalmaya bağlı olarak, plazma konsantrasyonu yükselebilir.

Antidiyabetikler, örneğin insülin, sülfonilüre grubu oral antidiyabetikler: Yüksek asetilsalisilik asit dozları, asetilsalisilik asidin hipoglisemik etkisi ve sülfonilüre grubu oral antidiyabetiklerin (tolazamid, tolbutamid) plazma proteinine bağlanma yerinden uzaklaştırılması ile hipoglisemik etkiyi arttırabilir

Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ile asetilsalisilik asit kombinasyonu:

Vasodilatör prostaglandinlerin inhibisyonuna bağlı olarak glomerüler filtrasyonda azalma olur. Ayrıca antihipertansif etki azalır.

Diüretiklerin asetilsalisilik asit ile kombinasyonu:

Renal prostaglandin sentezindeki azalmaya bağlı olarak, glomerüler filtrasyon azalır.

Sistemik glukokortikoidler (Adisson hastalığında yerine koyma tedavisinde kullanılan hidrokortizon hariç):

Kortikosteroid tedavisi sırasında kandaki salisilat düzeyleri azalır ve kortikosteroidler ile salisilatların eliminasyonunun artması nedeniyle kortikosteroid tedavisi sonlandırıldıktan sonra salisilat doz aşımı riski ortaya çıkabilir. Gastrointestinal ülser ya da kanama riskinde artış olabilir.

Karbonik anhidraz enzimleri:

Her ne kadar yüksek dozlar için bazı bilgiler spesifik edilmiş olsa da bu etkileşim potansiyel olarak bulunabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

Valproik asit:

Valproik asidi proteine bağlanma yerinden uzaklaştırarak valproik asit toksisitesinde artışa yol açabilir.

Alkol:

Asetilsalisilik asit ve alkolün additif etkileri nedeniyle gastrointestinal mukoza hasarında artış ve kanama süresinde uzama olabilir.

ASPIRİN, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab.

Aşağıdaki ilaçlar, ASPIRİN'in etkisini artırabilir:

- Kalsiyum kanal blokerleri, dasatinib, glukosamin, ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, polisülfat sodyum, potasyum fosfat, vitamin E, amonyum klorür, tipranavir, treprostinil.

ASPIRİN, aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:

- Hiyaluronidaz, multivitaminler (ADEK, folat), tiludronat.

Aşağıdaki ilaçlar, ASPIRİN'in etkisini azaltabilir:

- Ketorolak (nazal/sistemik)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Bu özel popülasyona ilişkin yapılmış bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yalnızca yetişkinler üzerinde yapılmıştır.

ASPIRİN 500 mg tablet çocuklarda doktor tavsiyesi dışında kullanılmamalıdır (Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, gebeliğin birinci ve ikinci trimesteri için C, üçüncü trimesteri için D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Düşük doz asetilsalisilik asitin kontraseptif metotlarla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk

doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Gebe kalmak isteyen kadınlarda doz mümkün olduğunca düşük, tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin olduğunu göstermiştir- (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Asetilsalisilik asit gebelik planlayan ve gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde olan kadınlarda açıkça zorunlu olmadığı müddetçe kullanılmamalıdır.

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişimi istenmeyen şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalar erken gebelik döneminde prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanılmasının düşük ve malformasyon riskini artırabileceğini düşündürmektedir. Riskin doz ve tedavi süresine göre artış gösterdiğine inanılır.

Mevcut veriler ile asetilsalisilik asit alımı ile düşük yapma riskinin artması arasında herhangi bir ilişki olduğu desteklenmemektedir. Asetilsalisilik asit için malformasyonla ilgili mevcut epidemiyolojik veriler tutarlı değildir, ancak artan bir gastroşizis riski olduğu göz ardı edilemez.

14.,800 anne ve çocuğunda yapılan prospektif çalışmalarda erken gebelikte (1. ve 4. aylar) kullanımının malformasyon oranında artış ile ilişkisi bulunmamıştır. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesini göstermiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

Gebeliğin birinci ve ikinci üç aylık döneminde, asetilsalisilik asit açık bir şekilde gerekli olmadığı takdirde verilmemelidir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde ise asetilsalisilik asit kullanımı kontrendikedir. (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar)

Gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanıldığında, tüm prostaglandin sentezi inhibitörleri fetüste aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kardiyopulmoner toksite (duktus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidramniyozun eşlik ettiği renal yetmezliğe kadar varabilen renal fonksiyon bozukluğu

Prostaglandin sentezi inhibitörleri anne ve yeni doğan üzerinde ise aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kanama zamanının uzamasına ve düşük dozlarda dahi kümeleşme karşıtı (anti agregan) etkiye neden olabilir.
- Rahim kasılmalarının inhibisyonuna, böylece hamilelik döneminin uzamasına neden olabilir.

Laktasyon dönemi

ASPIRİN 500 mg tablet- önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan ASA süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ASPIRİN 500 mg tablet tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Bununla birlikte uzun süreli kullanım ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Siklooksijenaz/prostaglandin sentezi inhibitörlerinin ovulasyon üzerindeki etkisi ile kadın fertilitasını olumsuz yönde etkilediğine dair bazı kanıtlar vardır. Tedavinin kesilmesi ile bu etki önlenebilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler, romatizmal hastaların uzun süreli yüksek doz tedavilerini de kapsayan asetilsalisilik asit ile tedaviyi takiben rapor edilen tüm advers etkilerden oluşmaktadır. İzole vakaların dışındaki görülme sıklıkları için günlük 3 g'ı aşmayan kısa dönemli kullanım baz alınmıştır.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek veya çok seyrek: Ciddi kanamalar; özellikle hipertansiyonu kontrol altına alınamayan ve beraberinde antihemostatik ilaç kullanımı olan kişilerde hayatı tehdit edici beyin kanaması vakaları rapor edilmiştir.

Bilinmiyor: Şiddetli glukoz- 6- fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliği olan hastalarda hemoliz, hemolitik anemi. Kanama riskinde artış. Örn : Olası kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, dişeti kanaması ya da cilt altında kanama. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek: Solunum yolunda, gastrointestinal kanalda ve kardiyovasküler sistemde özellikle astımla ilgili hipersensitivite reaksiyonları.

Muhtemel birlikte olarak görülen reaksiyonlar: kan basıncında düşüş, dispne atakları, rinit, burun tıkanıklığı, anafilaktik şok veya anjiyonörotik ödem.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, duyma kabiliyetinde bozukluk; kulak çınlaması ve bilinç karışıklığı doz aşımı semptomları olabilir.

Kulak ve içkulak hastalıkları

Bilinmiyor: Duyma kabiliyetinde bozukluk, kulak çınlaması

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Gastroduodenal şikayetler; mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, karın ağrısı

Seyrek: Gastro-intestinal kanama (hematemez, melena, eroziv gastrit); bu durum çok seyrek olguda demir eksikliği anemisine yol açabilir.

Gastro-intestinal ülserler; bu durum çok seyrek olguda perforasyona yol açabilir.

Bilinmiyor: İntestinal diyafram hastalığı, mide mukozasında daha önceden hasar olması durumunda, mide lümeninde katmanlı zar oluşabilir ve bu da daha sonra stenoza neden olabilir (özellikle uzun süreli tedavide).

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları vb. hipersensitivite reaksiyonları.

Seyrek: Şiddetli cilt reaksiyonları gibi hipersensitivite reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek fonksiyonlarında bozulma, akut böbrek yetmezliği.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Salisilat toksisitesi, kronik, terapötik doz aşımı veya potansiyel olarak yaşamı tehdit eden akut zehirlenmeden (çocuklarda yanlışlıkla aşırı dozda yutma nedeniyle kazara zehirlenmeye kadar) kaynaklanabilir.

Kronik salisilat zehirlenmesi

Kronik salisilat zehirlenmesi, belirti ve semptomları spesifik olmadığı için sinsi olabilir. Hafif kronik salisilat zehirlenmesi veya salisilizm, genellikle sadece yüksek dozların ($>100\text{ mg/kg/gün}$ 2 gün boyunca toksik olabilir) tekrar tekrar kullanımından sonra ortaya çıkar. Semptomlar baş dönmesi, vertigo, kulak çınlaması, işitme kaybı terleme, bulantı ve kusma, baş ağrısı ve zihin bulanıklığı şeklindedir ve dozaj azaltılarak kontrol edilebilir.

Akut salisilat zehirlenmesi

Akut zehirlenmenin temel özelliği, yaş ve zehirlenmenin şiddetine göre değişebilen asit-baz dengesinin ciddi şekilde bozulmasıdır. Bir çocuk için en yaygın sunum metabolik asidozudur. Zehirlenmenin şiddeti sadece plazmadaaki ilaç konsantrasyonundan tahmin edilemez. Asetilsalisilik asidin emilimi, mide boşalmasının azalması, midede konkresyon oluşumu veya enterik kaplı preparatların yutulması nedeniyle gecikebilir. Tinnitus, 150 ila 300 mikrogram/mL'lik plazma konsantrasyonlarında ortaya çıkabilir. 300 mikrogram/mL'nin üzerindeki konsantrasyonlarda daha ciddi advers olaylar meydana gelir.

Salisilat zehirlenmesinin patofizyolojik etkileri karmaşıktır.

Hafif ila orta derecede zehirlenme bulantı, kusma, takipne, hiperventilasyon, solunumsal alkaloz ve terleme olarak kendini gösterir. Orta ila şiddetli zehirlenme belirtileri, kompansatuar metabolik asidozlu respiratuar alkaloz, hiperpireksi, bozulmuş glukoz metabolizması ve ketozis, kulak çınlaması, sağırılık, gastrointestinal kanama, solunum bozuklukları (hiperventilasyondan solunum durmasına kadar), kardiyovasküler rahatsızlıkları (aritmiden kardiyovasküler şoka kadar) içerir.), su ve elektrolit bozuklukları (dehidratasyondan böbrek yetmezliğine kadar), kan tablosu bozuklukları (trombosit inhibisyonundan koagülopatiye kadar), toksik ensefalopati ve MSS depresyonu (letarjiden koma ve nöbetlere kadar).

Asetilsalisilik asit zehirlenmesinin tedavisi, zehirlenmeyi yönetmek için standart önlemlere karşılık gelen kapsam, şiddet ve klinik semptomlar tarafından yönlendirilir. İlk acil önlem, ilacın atılımını hızlandırmak, elektrolit ve asit-baz dengesini yeniden sağlamak olmalıdır.

Acil durum tedavisi:

- Derhal hastaneye yatırma;
- Gastrik lavaj ve aktif kömür uygulanması, asit-baz dengesinin izlenmesi;
- 7,5 ile 8 arasında bir idrar pH değeri sağlamak için alkaline diürezis; plazma salisilat konsantrasyonunun erişkinlerde 500 mg/L ($3,6\text{ mmol/L}$) veya çocuklarda 300 mg/L 'yi ($2,2\text{ mmol/L}$) aşması halinde artırılmış alkaline diürezis değerlendirilmelidir.
- Şiddetli intoksikasyon vakalarında opsiyonel hemodiyaliz;
- Sıvı kaybı telafi edilmelidir;

- Semptomatik tedavi.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Sinir sistemi, diğer analjezikler ve antipiretikler

ATC sınıfı: N02BA01

Asetilsalisilik asit, analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuvar özelliklere sahip, asidik non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar grubuna dahildir. Etkisini, prostaglandin sentezinde rol alan siklooksijenaz enzimini irrevesibl olarak inhibe ederek gösterir.

Asetilsalisilik asit'in 300 ila 1.000 mg aralığındaki oral dozları ağrının giderilmesi, soğuk algınlığı ya da grip gibi hafif febril durumlarda ateşin düşürülmesi ve eklem ve kas ağrılarının giderilmesi için kullanılır.

Romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit gibi akut ve kronik inflamatuvar hastalıklarda da kullanılır.

Asetilsalisilik asit ayrıca, trombositlerdeki tromboksan A₂ sentezini bloke ederek trombosit agregasyonunu inhibe eder. Bu nedenle, genellikle 75 ve 300 mg arasındaki günlük dozlarda çeşitli damar rahatsızlıklarında kullanılır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, asetilsalisilik gastrointestinal kanaldan hızla ve tamamen absorbe olur.

ASPIRİN 500 mg tablete yönelik, asetilsalisilik asit ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (C_{maks}) 5,4 mcg/mL'dir ve maksimum plazma konsantrasyonu (T_{maks}) için medyan süreye 30 dakika sonra ulaşılır. Asetilsalisilik asitin ortalama toplam maruziyeti (eğri altındaki alan [EAA]) 6,2 mcg x sa/mL'dir. Salisilik asit için ortalama C_{maks} 25,4 mcg/mL, medyan T_{maks} 2 saat ve ortalama EAA 145 mcg x sa/mL'dir.

Dağılım:

Hem asetilsalisilik asit hem salisilik asit plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve tüm vücut bölümlerine hızla dağılır. Salisilik asit anne sütüne geçer ve plasenta bariyerini aşar.

Biyotransformasyon:

Asetilsalisilik asit, ana metaboliti olan salisilik asite dönüşür. Asetilsalisilik asidin asetil grubu, intestinal mukozadan geçişi sırasında hidrolitik olarak ayrılmaya başlar; ancak, bu işlem esas itibarıyla karaciğerde meydana gelir.

Metabolitleri; salisilürik asit, salisilik fenolik glukronid, salisil açıl glukronid, gentisik asit ve gentisürik asittir.

Eliminasyon:

Salisilik asidin metabolizması karaciğer enzimlerinin kapasitesi ile sınırlı olduğundan, eliminasyon kinetiği doza-bağımlıdır. Eliminasyon yarı-ömrü, düşük dozlardan sonra 2-3 saat ile genel analjezik dozlarından sonra yaklaşık 15 saat arasında değişkenlik gösterir.

Salisilik asit ve metabolitleri, esas olarak böbrekler yoluyla vücuttan atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Asetilsalisilik asit kinetiği ilk geçiş prosesini takip eder. Bu sebeple, terapötik dozlarda farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Asetilsalisilik asit'e ait prelinik güvenlik profili iyi dokümente edilmiştir. Hayvan testlerinde salisilatlarla böbrek hasarından başka organik lezyona rastlanmamıştır.

Asetilsalisilik asit, mutajenik ve kanserojenik etkileri açısından yeteri kadar araştırılmış; mutajenik ya da tümörojenik potansiyele ilişkin bir kanıt bulunmamıştır.

Salisilatlar hayvan çalışmalarında birçok türde teratojenik etki göstermiştir. Prenatal maruz kalmada implantasyon bozuklukları, embriyotoksik ve fetotoksik etki ve öğrenmede gerilik görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Selüloz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Blister: PVC/ Alüminyum folyo

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. ve Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No: 53 34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

154/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.1990
Ruhsat yenileme tarihi: 05.12.2010

10. KÜB’ün YENİLENME TARİHİ

-