

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Asprocol, 500 mg + 200 mg, tabletki.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*) + 200 mg glicyny (*Glycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągła, obustronnie płaska, gładka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle o słabym lub średnim nasileniu, np. bóle mięśni, stawów, bóle głowy.

Gorączka w przebiegu przeziębienia i innych zakażeń wirusowych lub bakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo zwykle 500 mg kwasu acetylosalicylowego (1 tabletki) co 3-4 godziny lub 1000 mg kwasu acetylosalicylowego (2 tabletki) co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 g kwasu acetylosalicylowego na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

UWAGA! Może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci:

Patrz punkt 4.3.

Tabletki należy popijać dużą ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na salicylany, w tym tzw. astma aspirynowa (patrz punkt 4.4), inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, na glicynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma oskrzelowa.
- Czynna choroba wrzodowa.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Zaburzenia krzepliwości krwi.

- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli i napadu astmy produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego lub katarem siennym z polipami nosa oraz u osób z reakcjami alergicznymi (odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje w wywiadzie.

Należy zachować ostrożność stosując lek w przypadku nadwrażliwości na inne substancje alergizujące.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. Produkt może wywoływać uszkodzenia błony śluzowej żołądka i krwawienie z przewodu pokarmowego, które może przebiegać bezobjawowo. Krwawienie zwykle ma niewielkie nasilenie, jednak jeśli trwa długo, może prowadzić do niedokrwistości. Może też wystąpić krwotok z przewodu pokarmowego.

Stosować ostrożnie w przypadku nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej.

Kwas acetylosalicylowy, zwłaszcza w dużych dawkach, hamuje krzepliwość krwi. Może powodować wydłużenie czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (w tym również niewielkich – np. ekstrakcji zęba). Produktu nie należy stosować co najmniej 5 dni przed zabiegiem chirurgicznym. Należy też unikać jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi, zwłaszcza pochodnymi kumaryny.

W zaburzeniach czynności wątroby i nerek eliminacja kwasu acetylosalicylowego może być przedłużona, co stwarza ryzyko jego przedawkowania. U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej kwas acetylosalicylowy może powodować hemolizę.

Ostrożnie stosować w dnie (skazie moczanowej) (nawet małe dawki kwasu acetylosalicylowego mogą zmniejszać wydalanie kwasu moczowego i powodować napad dny moczanowej u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego), nadciśnieniu, niedokrwistości oraz niewydolności serca. Nie stosować w ciężkiej niewydolności serca (patrz punkt 4.3).

Długotrwałe stosowanie dużych dawek, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Zaleca się odstawienie salicylanów 24 do 48 godzin przed podaniem dużych dawek metotreksatu we wlewach dożylnych.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie

uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 roku życia produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 roku życia produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Produkty lecznicze z kwasem acetylosalicylowym należy stosować ostrożnie w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Kwas acetylosalicylowy może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt 4.6).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy może hamować działanie leków obniżających ciśnienie (inhibitorów konwertazy angiotensyny, beta-adrenolityków, tiazydów moczopędnych), moczopędne działanie furosemidu i tiazydów.

Może też powodować wydłużenie czasu krwawienia i zwiększenie ryzyka krwotoków u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (w tym również leki trombolityczne oraz inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidynę).

Produkt może nasilać działanie leków przeciwcukrzycowych i powodować hipoglikemię.

Kwas acetylosalicylowy zwiększa stężenie w osoczu fenytoiny i wolnej frakcji kwasu walproinowego.

Jednoczesne picie alkoholu zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Cymetydyna opóźnia eliminację kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy może nasilać działania niepożądane metotreksatu (w tym toksyczne działanie na szpik kostny) i wankomycyny.

Produkt osłabia działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

Glikokortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym powodują zwiększenie ryzyka wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach: jednoczesne stosowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym nie nasila działania terapeutycznego, natomiast zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergistycznego działania tych leków.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania jej przez nerki.

W przypadku jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego z selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) wzrasta ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Wyniki badań epidemiologicznych wskazują na to, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo-naczyniowych zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii.

U zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Dodatkowo, u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej liczbie przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych.

Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

- działania toksyczne na układ krążenia i oddechowy (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia.

W końcowym okresie ciąży wszystkie inhibitory prostaglandyn mogą spowodować narażenie matki i noworodka na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

W konsekwencji kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Jak dotąd, podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez matki nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Isntnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt stosowany w dawkach terapeutycznych nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami.

4.8 Działania niepożądane

Częstość przedstawionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Dolegliwości dyspeptyczne (pieczenie, ból w nadbrzuszu, odbijanie), wymioty, biegunka, wrzód trawienny z krwawieniem lub bez, rzadziej krwotok z przewodu pokarmowego, perforacje żołądka i dwunastnicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Uszkodzenie wątroby.

Badania diagnostyczne:

Wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, trombocytopenia.

Zaburzenia naczyniowe:

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i/lub jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli, w przedawkowaniu hiperwentylacja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypki, obrzęk naczynioruchowy, świąd, pocenie.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Szum w uszach, przemijające zaburzenia słuchu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Uszkodzenie nerek (występuje po długotrwałym stosowaniu, zwłaszcza złożonych leków przeciwbólowych lub w wyniku przedawkowania).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Średnią dawkę śmiertelną ocenia się na 200-500 mg/kg (przeciętnie 14-35 g), jednak opisywano zgony już po dawce 10 g (20 tabletek).

Przyczyną przedawkowania może być stosowanie zbyt dużych dawek produktu, zwłaszcza długotrwale. Po przedawkowaniu może wystąpić ból i zawroty głowy, szum w uszach, upośledzenie słuchu, zaburzenia świadomości, senność, pocenie, wymioty, biegunka. Wczesnym objawem jest hiperwentylacja z alkalozą oddechową, maskującą kwasicę metaboliczną, rozwijającą się wskutek nasilenia katabolizmu. Nasilenie reakcji spalania może powodować gorączkę obwodową. Hiperwentylacja i gorączka są często traktowane błędnie jako wskazanie do zwiększenia dawki leku przeciwgorączkowego. W ciężkim zatruciu dochodzi do ciężkich zaburzeń równowagi elektrolitowej; rozwija się kwasica metaboliczna i oddechowa na skutek zahamowania ośrodka oddechowego, hipertermia, odwodnienie. Hipoglikemia jest złym objawem prognostycznym.

Postępowanie polega na usunięciu salicylanu z przewodu pokarmowego. Należy wywołać wymioty, przeprowadzić płukanie żołądka oraz podać węgiel aktywowany. Należy też wyrównywać zaburzenia wodno-elektrolitowe. Stosowanie diurezy alkalicznej jest dopuszczalne jedynie pod warunkiem ścisłej kontroli równowagi kwasowo-zasadowej, ponieważ przyspieszenie eliminacji salicylanów może spowodować gwałtowne przejście z kwasicy w alkalozę. W ciężkich przypadkach możliwe jest zastosowanie hemodializy lub dializy otrzewnowej.

Ze względu na potencjalnie ciężki przebieg objawów przedawkowania, wskazana jest hospitalizacja pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Pochodne kwasu salicylowego. Kod ATC: N02B A01.

Lek o działaniu przeciwgorączkowym, słabym przeciwbólowym i przeciwzapalnym, zawierający kwas acetylosalicylowy zbuforowany glicyną. Dodatek substancji buforującej przyspiesza rozpuszczanie produktu w żołądku i zmniejsza dolegliwości dyspeptyczne wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

Kwas acetylosalicylowy jest inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu katalizującego syntezę prostaglandyn. Działa przeciwbólowo głównie poprzez zmniejszanie stanu zapalnego. Hamując cyklooksygenazę płytek krwi działa przeciwegregacyjnie. W większych dawkach działa przeciwzkrzepowo podobnie do pochodnych kumaryny (antagonizm wobec witaminy K). Hamowanie syntezy prostaglandyn oraz działanie miejscowe może powodować uszkodzenia błony śluzowej żołądka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy wchłania się częściowo z żołądka, a pozostała część z jelita cienkiego. Początek działania następuje po upływie 15-30 min od podania, działanie maksymalne następuje po upływie 4-5 godzin od podania. Z białkami surowicy wiąże się około 90% substancji. Kwas acetylosalicylowy jest eliminowany częściowo poprzez biotransformację do kwasu salicylurowego (co ogranicza eliminację kwasu salicylowego), częściowo przez czynne wydzielanie kanalikowe. Okres półtrwania zależy od dawki (wydłuża się wraz ze zwiększaniem dawki). Po dawkach nie większych niż 0,6 g wynosi około 3 godziny, a po dawkach toksycznych (10 g - 20 g) wzrasta do 5 - 19 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie teratogenne

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w pierwszym trymestrze ciąży powodowało u zwierząt doświadczalnych liczne wady rozwojowe, jednak w kontrolowanych badaniach u ludzi nie potwierdzono działania teratogenne (patrz również punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al /PVC zawierające po 10 tabletek.
W tekturowym pudełku umieszcza się 1 lub 2 blistry wraz z ulotką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2316

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO