

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ultrapiryna, 325 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 325 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

Tabletki okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, powleczone białą powłoką bez plam i uszkodzeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniami do stosowania produktu leczniczego Ultrapiryna są:

- przeziębienie, grypa, stany gorączkowe;
- leczenie przewlekłe bólu i stanów zapalnych na przykład w reumatoidalnym zapaleniu stawów, młodzieńczym zapaleniu stawów, toczniu rumieniowatym układowym, chorobie zwyrodnieniowej stawów, zespole Reitera i w zmianach okołostawowych;
- łagodne i słabo nasilone bóle zębów, głowy, bóle menstruacyjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo – 1 tabletkę co 4 godziny lub 1 do 2 tabletek co 6 godzin.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu.

U dorosłych nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 g kwasu acetylosalicylowego na dobę.

U młodzieży w wieku powyżej 16 lat nie należy stosować więcej niż 1500 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę.

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3).

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- skazy krwotoczne;
- czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- trzeci trymestr ciąży;
- nie stosować u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;

- nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej, ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- nie stosować jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy może być stosowany tylko po starannym rozważeniu spodziewanych korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka, w następujących przypadkach:

- pierwszy i drugi trymestr ciąży;
- karmienie piersią;
- nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące;
- podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi, np. pochodne kumaryny lub heparyna;
- podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby;
- u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- w przypadku, kiedy osoba stosująca produkt Ultrapyryna pozostaje na diecie bezsolnej.

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 i młodzieży poniżej 16 lat produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować (patrz punkt 4.3).

Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, katarciem siennym lub obrzękiem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, gdyż częściej niż inni pacjenci mogą reagować na NLPZ, w tym na kwas acetylosalicylowy napadami astmy, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką.

Nie stosować co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym ze względu na możliwość nasilenia krwawień przez kwas acetylosalicylowy.

Produkt powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów ze zwiększoną tendencją do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K), u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie (zagrożenie krwawieniem z przewodu pokarmowego), w niedoborze dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G-6-PD) z uwagi na ryzyko hemolizy.

Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz punkt 4.6).

Kwas acetylosalicylowy może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mocznika i kreatyniny we krwi, hiperkaliemię, białkomocz oraz przedłużać czas krzepnięcia.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).

Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej.

Długotrwałe przyjmowanie produktów zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy i niewydolności nerek (szczegółowe informacje w punkcie 4.8). Kwas acetylosalicylowy może zaburzać płodność u kobiet (patrz punkt 4.6).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym

- Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych. Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza – patrz punkt 4.3).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności

- Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień. Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).

- Ibuprofen

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.4).

- Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

- Leki przeciwzakrzepowe np. pochodne kumaryny, heparyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach (3 g na dobę i większych)

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek na skutek synergistycznego działania tych leków.

- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego w moczu, np. benzbromaron, probenecyd.

Kwas acetylosalicylowy z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego powoduje osłabienie działania leków przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- Digoksyne

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

- Leki przeciwcukrzycowe, np. pochodne sulfonylomocznika, insulina.
Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonylomocznika z połączeń z białkami osocza, w dużych dawkach salicylany nasilają działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- Leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawień i krwotoków.
- Leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszonej filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu.
- Glikokortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowane jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym – powodują zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększone ryzyko przedawkowania salicylanów po zakończeniu stosowania glikokortykosteroidów.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.
- Kwas walproinowy
Kwas acetylosalicylowy zwiększa stężenie w osoczu kwasu walproinowego i wywołuje jego działanie toksyczne poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu leków.
- Alkohol
Jednoczesne stosowanie z alkoholem, może nasilać działania niepożądane, w tym ryzyko owrzodzenia błony śluzowej oraz krwawień z przewodu pokarmowego i poza przewodem pokarmowym.
- Środki alkalinizujące mocz i zobojętniające kwas żołądkowy zwiększają wydzielenie salicylanów z moczem.
- Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie spironolaktonu.

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 przenika do mleka kobiet karmiących piersią; stężenie w mleku sięga od 9% do 21% stężenia w surowicy matki. Kwas acetylosalicylowy zażywany przez kobietę karmiącą piersią był przyczyną reakcji alergicznych u niemowląt karmionych piersią. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego regularnie, szczególnie w dużych dawkach (>300 mg na dobę).

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn), w tym kwas acetylosalicylowy w dawce ≥ 500 mg/ dobę, 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

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko lub bardzo rzadko raportowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) współistnieniu przypadku równoczesnego podawania leków hemostatycznych), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi takimi jak osłabienie, bledność, hypoperfuzja. Częstość nieznana: zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia.

Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienie z dróg moczowo-płciowych, krwawienie dziąseł.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne włączając wstrząs anafilaktyczny.

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hipoglikemia.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy niestrawności, (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha.

Rzadko: stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji charakteryzujące się odpowiednimi objawami klinicznymi i wynikami badań laboratoryjnych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności nerek.

Długotrwałe przyjmowanie produktów zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie produktów przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki powyżej 100 mg/kg mc./dobę przez więcej niż 2 dni. Może być również spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania produktu są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania. Lekkie zatrucie lub salicylizm występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek. Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu leku we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 mikrogramów/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej, a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia.

U dzieci objawia się najczęściej kwasicą metaboliczną. Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku lub w wyniku przyjęcia leku w postaci tabletek powlekanych.

Leczenie ciężkiego zatrucia zależy od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitycznej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, objawy oraz wyniki badań mogą obejmować:

OBJAWY	WYNIKI BADAŃ	POSTĘPOWANIE
zatrucie lekkie do umiarkowanego		płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana diureza alkaliczna
przyśpieszony oddech, hiperwentylacja, alkalozia oddechowa	alkalemia, alkaluria	podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
obfite pocenie się		
zatrucie umiarkowane do ciężkiego		płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna, w ciężkich przypadkach - hemodializa
alkalozia oddechowa z wyrównawczą kwasicą metaboliczną	kwasica, aciduria	podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
wysoka gorączka		podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji		
zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia do zatrzymania pracy serca	ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	
utrata płynów i elektrolitów: od nawodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona czynność nerek	podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci), zwiększone stężenie ketonów	
szumy uszne, głuchota		
zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego		
zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulacji	np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	

zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, dezorientacją aż do śpiączki i napadu drgawkowego		
--	--	--

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne, kwas acetylosalicylowy, kod ATC: N02BA01.

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy salicylanów. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach hamuje agregację płytek krwi. Mechanizm działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy płytek i przerwaniu produkcji tromboksanu A₂. Większe dawki kwasu acetylosalicylowego, 2-3 g/dobę, działają przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, a dawki rzędu 4- 6 g/dobę - przeciwzapalnie poprzez mechanizm hamowania cyklooksygenaz tkankowych i zmniejszenie produkcji prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy wchłania się z przewodu pokarmowego prawie całkowicie, lecz wchłanianie może różnić się w zależności od postaci farmaceutycznej oraz innych czynników takich, jak szybkość uwalniania substancji czynnej z tabletek i wartość pH w przewodzie pokarmowym. Ogólnie uważa się, że wchłanianie z postaci tabletek powlekanych dojelitowych jest opóźnione. Po wchłonięciu w dużym stopniu wiąże się z albuminami, białkami osocza. Przenika przez łożysko i do mleka matek karmiących. Ulega hydrolizie do salicylanu w przewodzie pokarmowym, wątrobie i krwi, a następnie metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych pochodnych.

Wydalany jest przez nerki w postaci kwasu salicylowego i sprzężonych metabolitów.

Szybkość wydalania przez nerki zwiększa się wraz z alkalizacją moczu, osiągając najwyższe wartości przy pH ponad 7,5.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach nieklinicznych. Kwas acetylosalicylowy działa teratogenicznie u niektórych gatunków zwierząt. Opisano zaburzenia zagnieżdżania się jaja, działanie embriotoksyczne i fetotoksyczne oraz trudności uczenia się u potomstwa, jeśli lek był stosowany przed urodzeniem. Nie stwierdzono mutagennego i rakotwórczego działania kwasu acetylosalicylowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia preżelowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka tabletki:

Otoczka Opadry YS-1-7027:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna

Otoczka ACRYL-EZE 93A18597:
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek polietylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 30 lub 100 tabletek dojelitowych.

Blistery PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. W jednym blisterze znajduje się 4 lub 6 tabletek.

Opakowanie zawiera 4, 6, 12 lub 18 tabletek dojelitowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6998

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 lutego 1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**