CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACESAN, 30 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 30 mg kwasu acetylosalicylowego *(Acidum acetylsalicylicum)*.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po interwencjach na naczyniach (pomostowanie aortalno-wieńcowe – ang. CABG)
- Zapobieganie udarowi mózgu
- W dławicy piersiowej
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po świeżym zawale mięśnia sercowego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
O doborze dawki produktu leczniczego ACESAN decyduje lekarz na podstawie wywiadu.
Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę.

Sposób podawania
Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, z dużą ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną – kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,

- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5),
- w dawkach > 100 mg na dobę podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.6),
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Ibuprofen przyjmowany jednocześnie z produktem leczniczym ACESAN może zmniejszać jego skuteczność terapeutyczną. Przed zastosowaniem ibuprofenu pacjent stosujący ACESAN powinien skontaktować się z lekarzem.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny z polipami błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

U pacjentów leczonych kwasem acetylosalicylowym zgłaszano rzadkie przypadki ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego z zawałem mięśnia sercowego lub bez niego, będące częścią reakcji nadwrażliwości (zespołu Kounisa). W przypadku potwierdzenia zespołu Kounisa spowodowanego kwasem acetylosalicylowym, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego ACESAN.

Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba). Może być konieczne czasowe przerwanie leczenia. Należy rozważyć odstawienie kwasu acetylosalicylowego na 5-7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

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

Dzieci i młodzież z objawami infekcji wirusowej, występującej z gorączką lub bez, nie powinni przyjmować kwasu acetylosalicylowego bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
W przypadku infekcji wirusowych, szczególnie takich jak grypa typu A i B oraz ospa wietrzna, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby wymagającej natychmiastowej interwencji lekarskiej. Ryzyko może zwiększyć się, jeżeli w trakcie tych chorób zostanie podany kwas acetylosalicylowy. Nie udowodniono jednak związku pomiędzy chorobami wirusowymi a przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego. Uporczywe wymioty występujące w czasie trwania chorób wirusowych mogą być objawem zespołu Reye'a.

<u>Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych</u>

Żółcień chinolinowa, lak (E 104)
Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt 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
  Zwiększenie toksycznego działania 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
  Zwiększenie toksycznego działania 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 powyżej).

- 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).

- 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 antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.

- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. sertralina lub paroksetyna
  Jednoczesne stosowanie z lekami z grupy SSRI zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach (≥ 3 g na dobę)
  Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergicznego działania tych leków.

- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd
  Kwas acetylosalicylowy, stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje zmniejszenie działania leków przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

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

- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonylomocznika
  Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonylomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie leków przeciwcukrzycowych.

- leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.

- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie ototoksyczne furosemidu.

- glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym – zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania 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 toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergiczne działanie antyagregacyjne obu leków.

- metamizol
  Jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

- alkohol
  Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ 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. 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 leczenia.
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.

Małe dawki (do 100 mg na dobę włącznie):
Badania kliniczne wykazują, że dawki do 100 mg na dobę w przypadku ograniczonego stosowania w położnictwie, które wymagają specjalistycznego monitorowania, wydają się bezpieczne.

Dawki w zakresie powyżej 100 mg na dobę i poniżej 500 mg na dobę:
Nie ma wystarczającego doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania dawek w zakresie powyżej 100 mg na dobę i poniżej 500 mg na dobę. Z tego powodu, poniższe zalecenia dla dawek 500 mg na dobę i większych dotyczą również tego zakresu dawek.

Dawki 500 mg na dobę i powyżej:

Stosowanie produktu leczniczego ACESAN u kobiet od 20. tygodnia ciąży może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po stosowaniu produktu leczniczego w drugim trymestrze, z których większość ustępowała po przerwaniu leczenia. Z tego powodu nie należy stosować produktu leczniczego ACESAN u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety planujące ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego przez możliwie najkrótszy czas. Należy rozważyć obserwację przedporodową pod kątem małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po kilkudniowej ekspozycji na produkt ACESAN od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego stosowanie produktu leczniczego ACESAN należy przerwać.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:
- działania toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

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 bardzo małych dawek,
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

W konsekwencji kwas acetylosalicylowy w dawkach powyżej 100 mg na dobę jest przeciwwskazany u kobiet w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3). Dawki do 100 mg włącznie mogą być stosowane wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.

Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane na podstawie klasyfikacji układów i narządów. Częstość działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

bardzo często	(≥1/10),
często	(≥1/100 do <1/10),
niezbyt często	(≥1/1000 do <1/100),
rzadko	(≥1/10 000 do <1/1000),
bardzo rzadko	(<1/10 000),
częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołooperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł.

Rzadko lub bardzo rzadko raportowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hemostatycznych), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu.
Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku utraty krwi i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, bladość, hipoperfuzja.

Zaburzenie układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Bardzo rzadko: hipoglikemia.

Zaburzenia układu nerwowego
Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia serca
Częstość nieznana: zespół Kounisa (ostre niedokrwienie mięśnia sercowego z zawałem mięśnia sercowego lub bez niego, będące częścią reakcji nadwrażliwości, patrz punkt 4.4).

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.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego 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 i 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki >100 mg/kg mc.na dobę przez więcej niż 2 dni) może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym (w wyniku przedawkowania) potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu produktu leczniczego przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania produktu leczniczego 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, dezorientację i mogą przeminąć po zmniejszeniu dawki przyjmowanego produktu leczniczego. Szumy uszne mogą pojawić się po wystąpieniu stężenia produktu leczniczego we krwi od 150 do 300 mikrogramów/mL. Poważniejsze działania niepożądane występują, gdy stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi jest 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 złogów w żołądku lub w wyniku przyjęcia produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych. Leczenie ciężkiego zatrucia jest uzależnione 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 elektrolitowej 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
Przyspieszony oddech, hiperwentylacja, alkaloza oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Obfite pocenie się		
Nudności, wymioty		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach
Alkaloza oddechowa z wyrównawczą kwasicą metaboliczną	Kwasica, aciduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Bardzo 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,	Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	

niskiego ciśnienia krwi do zatrzymania pracy serca		
Utrata płynów i elektrolitów: od odwodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca 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 koagulopatii	np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	
Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, dezorientacją aż do śpiączki i napadu drgawkowego		

Postępowanie po przedawkowaniu:
Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Postępowanie zależy od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować środki, mające na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnej: płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz kontrolować równowagę kwasowo-zasadową (niezbędna jest kontrola następujących parametrów krwi: pH, pCO_2, stężenia wodorowęglanów, stężenia potasu). Jeśli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, można zastosować diurezę alkaliczną aż do uzyskania pH moczu w zakresie 7,5–8; w przypadku stężenia salicylanów w osoczu powyżej 500 mg/L (3,6 mmol/L) u osób dorosłych lub 300 mg/L (2,2 mmol/L) u dzieci należy rozważyć możliwość zastosowania forsowanej diurezy alkalicznej. Należy stosować wlewy dożylne zawierające $NaHCO_3$, KCl oraz leki moczopędne.

W przypadkach ciężkiego zatrucia można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.

Należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne postępowanie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory agregacji płytek
Kod ATC: B01AC06

Kwas acetylosalicylowy (ASA) jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy (COX), aktywującego jeden ze szlaków przemiany kwasu arachidonowego, który może istnieć w dwóch odmianach: jako zawsze obecna w komórce COX-1 oraz pojawiająca się tylko po indukcji czynnikami zapalnymi COX-2.
COX-1 i COX-2 występują w różnych typach komórek.
Zadaniem COX-1 jest utrzymanie homeostazy w układzie krążenia oraz cytoprotekcja w żołądku i nerkach.
Rola COX-2 polega na wywoływaniu lub podtrzymywaniu odczynu zapalnego.
ASA jest selektywnym inhibitorem COX-1, zwłaszcza w płytkach krwi, dzięki czemu już bardzo małe dawki od 30 mg skutecznie hamują syntezę tromboksanu A2 (TXA2) – bardzo silnego biologicznie czynnika agregacyjnego i kurczącego naczynia krwionośne. W znacznie mniejszym stopniu ASA hamuje

COX-1 w śródbłonku naczyń, gdzie jego działanie byłoby niekorzystne ze względu na hamowanie syntezy prostacykliny (PGI2) – najsilniejszego biologicznie czynnika antyagregacyjnego.
Działanie produktu leczniczego na płytki krwi jest nieodwracalne, co oznacza, że tracą one swoją aktywność przez cały okres przebywania w układzie krążenia (8-10 dni), natomiast na śródbłonek naczyń – jest krótkotrwałe i odwracalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy w środowisku kwaśnym występuje w postaci niezjonizowanej, która łatwo wchłania się z żołądka i częściowo z górnego odcinka jelita cienkiego.
Okres półtrwania produktu leczniczego $t_{0,5} = 1 – 2$ h.
Produkt leczniczy wiąże się w 50 – 80% z białkami osocza. Jest metabolizowany głównie w wątrobie do kwasu salicylurowego i sprzęgany z kwasem glukuronowym.
Przenika przez barierę łożyskową i do mleka kobiet karmiących piersią.
Produkt leczniczy wydalany jest głównie w moczu w postaci metabolitów, a około 10% w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach przedklinicznych.
Badania na zwierzętach wykazały, że salicylany powodowały uszkodzenie nerek, lecz nie wywoływały innych zmian chorobowych.
Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego nie ujawniają występowania działania mutagennego i rakotwórczego kwasu acetylosalicylowego.
Badania przeprowadzone na zwierzętach i innych gatunkach wykazały objawy teratogenne salicylanów. Opisywane były objawy embriotoksyczne, fetotoksyczne i zaburzenia związane z możliwościami przyswajania wiedzy u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwas stearynowy
Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku
Wielkość opakowania: 63 tabletki

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0325

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lipca 1993
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 grudnia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.2026