

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Aspirin® Cardio 100 mg enterotabletti

asetyyლისისყილიჰოპო

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Aspirin Cardio on ja mihin sitä käytetään

Aspirin Cardio 100 mg -valmistetta käytetään estämään verisuonitukosten syntymistä, etenkin sydämen ja aivojen verisuoniin. Aspirin Cardio 100 mg -valmistetta voidaan käyttää sydäninfarktin ensiapuna.

Aspirin Cardio 100 mg sisältää vaikuttavana aineena asetyyლისისყილიჰოპო. Asetyyლისისყილიჰოპო kuuluu salisylaattiryhmään ja sitä käytetään kipu-, särky- ja kuumelääkkeenä sekä lievittämään tulehduskipuun liittyvää turvotusta. Asetyyლისისყილიჰოპონ on todettu jo pienempinä annoksina vaikuttavan myös veren hyytymisominaisuuksiin ja ehkäisevän veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin. Vaikutuksensa vuoksi Aspirin Cardio 100 mg -valmistetta käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä. Aspirin Cardio 100 mg -enterotabletit on päällystetty kalvolla, joka ei liukene mahassa vaan vasta ohutsuolessa. Siksi asetyyლისისყილიჰოპო vapautuu enterotabletista myöhemmin kuin tavallisesta, päällystämättömästä tablettista. Toimintaperiaatteensa vuoksi enterotabletti aiheuttaa vähemmän ruoansulatuskanavan ärsytystä kuin tavallinen tabletti.

Asetyyლისისყილიჰოპო, jota Aspirin Cardio sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aspirin Cardio -valmistetta

Älä ota Aspirin Cardio -valmistetta

- jos olet allerginen asetyyლისისყილიჰოპolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille saman tyyppisille kipu- ja tulehduslääkkeille (salisylaateille).

Hoitavalle lääkärille tulee kertoa muista todetuista sairauksista ennen lääkehoidon aloittamista, sillä Aspirin Cardio -valmistetta ei pidä käyttää:

- jos sinulla on taipumusta verenvuotoihin (esim. verenvuototauti eli hemofilia)
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on tai on ollut maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos olet saanut astmakohtauksen salisylaateista tai muista tulehduskipulääkkeistä
- jos käytät metotreksaattia viikossa 15 mg tai enemmän.

Lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aspirin Cardio -valmistetta.

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää kertoa hoitavalle lääkärille muista todetuista sairauksista samoin kuin mahdollisesta raskaudesta jo **ennen** hoidon aloittamista. Aspirin Cardio -valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta ja tarvittaessa tulee kääntyä lääkärin puoleen, jos:

- käytät samanaikaisesti veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini ja muut kumariinijohdannaiset tai hepariini); näiden lääkkeiden vaikutukset voivat voimistua Aspirin Cardio -valmisteen käytön yhteydessä
- käytät muita tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia ja naprokseenia (kuumeseen, särkyyn tai tulehdukseen) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Aspirin Cardio)
- käytät metamitsolia (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Aspirin Cardio)
- sinulla on todettu sydän-, maksa- tai munuaissairauksia. Tulehduskipulääkkeiden tavoin valmiste voi lisätä turvotustaipumusta sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.
- sinulla on pitkäaikaisia tai toistuvia ruoansulatuskanavan sairauksia
- olet saanut allergisia oireita (esim. astmakohtauksen, ihottumia, allergista nuhaa) muista tulehduskipu- tai reumalääkkeistä
- sinulla on tai on ollut astma tai pitkäaikaisia hengitystiesairauksia
- sinulla on harvinainen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasipuutos
- sinulla on ollut kihti. Asetyylisalisyylihappo saattaa pieninä annoksina laukaista kihtikohtauksen, jos sinulla on taipumusta kihtiin.

Sinun tulee kertoa lääkärille Aspirin Cardio -valmisteen ja muiden asetyylisalisyylihappovalmisteiden käytöstä, jos menet leikkaukseen. Lääkkeen käyttö joudutaan ehkä lopettamaan useita päiviä ennen suunniteltua leikkausta.

Jos lääkkeen käytön yhteydessä ilmenee ongelmia, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Asetyylisalisyylihappovalmisteita ei suositella ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi lapsille ja nuorille, koska virussairauksien (esim. flunssa, vesirokko) yhteydessä ne saattavat lisätä vakavan Reyen oireyhtymän vaaraa. Sen ensioireita on mm. pitkään jatkuva oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja Aspirin Cardio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Aspirin Cardio -valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten lääkkeiden kanssa.

Keskustele hoitavan lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aspirin Cardio -valmisteen kanssa samanaikaisesti

- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini ja muut kumariinijohdannaiset tai hepariini)
- eräitä tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeeni ja naprokseeni: heikentävät Aspirin Cardio -valmisteen kykyä estää verisuonitukoksia ja voivat täten vähentää valmisteen tehoa sydänkohtauksen ja aivohalvauksen estohoidossa

- metamitsolia (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine), saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon verihiiutaleiden aggregaatioon (verihiiutaleiden tarttuminen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojaksi.
- suun kautta tai ruiskeena annosteltavia kortisonivalmisteita. Aspirin Cardio -valmisteen ja kortisonivalmisteen samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.
- samankaltaisia tulehduskipulääkkeitä
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (ns. SSRI), joita käytetään esim. masennuslääkkeinä
- tiettyjä diabeteslääkkeitä (esim. insuliini, glibenklamidi, glipitsidi)
- metotreksaattivalmisteita (käytetään mm. nivelreumassa ja tietyissä kasvainsairauksissa)
- sulfonamideja (sulfat) sisältäviä antibioottivalmisteita
- digoksiinia (sydänlääke)
- epilepsialääkkeitä (barbituraatit kuten fenobarbitaali, fenytoiini, natriumvalproaatti)
- litiumia sisältäviä lääkkeitä (käytetään mm. mielialahäiriöiden hoidossa)
- nesteenpoistossa käytettäviä lääkkeitä (esim. spironolaktoni, furosemiidi)
- virtsahapon erityystä lisääviä kihtilääkkeitä (probenesidi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II-salpaajat).

Aspirin Cardio alkoholin kanssa

Aspirin Cardio -valmisteen ja alkoholin samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon vaaraa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus – viimeinen kolmannes

Aspirin Cardio -tabletteja ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Raskaus – ensimmäinen ja toinen kolmannes

Sinun ei pidä ottaa Aspirin Cardio -tabletteja raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Aspirin Cardio -tabletteja käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurainta.

Asetyylisalisyylihappo erittyy äidinmaitoon pieninä määrinä. Vaikka satunnaisesti otettujen pienten annosten ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lapselle, tulisi imetyksen aikaisesta lääkkeen käytöstä aina neuvotella lääkärin kanssa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aspirin Cardio -valmisteen ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Aspirin Cardio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aspirin Cardio -valmistetta käytetään

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

Annostus

Verisuonitukosten estohoito aloitetaan lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Tavallisesti käytetty annos on 100–300 mg vuorokaudessa (1–3 Aspirin Cardio 100 mg -enterotablettia vuorokaudessa).

Sydäninfarktin ensiapuna tulee ottaa 2–3 tablettia (200–300 mg) pureskelemalla tai murskaamalla ja nielaisemalla tabletit imeytymisen nopeuttamiseksi. Ensiapuna sydäninfarktissa suositellaan tavanomaista ei-suolistoliukoista asetyylisalisyylihappovalmistetta.

Aspirin Cardio 100 mg -enterotabletit on tavallisesti nieltävä **kokonaisina** runsaan veden kanssa vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa.

Jos otat enemmän Aspirin Cardio -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Aspirin Cardio -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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.

Seuraava kohta sisältää vakavimmat haittavaikutukset, joita voit havaita:

Mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta verenvuodosta:

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- pitkäaikainen tai voimakas verenvuoto
- verta tai kahvinpuruja muistuttavia hiukkasia oksennuksessa
- verta ulosteessa tai musta tervamainen uloste
- aivoverenvuodon tai kallonsisäisen verenvuodon oireet, kuten tavanomaista voimakkaampi päänsärky, johon liittyy oksentelua, toispuolista heikkoutta, kourituksia ja tajunnantason heikkeneminen
- poikkeuksellinen heikkous, väsymys, kalpeus, hengästyneisyys, jotka voivat olla merkkejä verenvuodosta

Vaikeat verenvuodot ovat yleensä melko harvinaisia (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta:

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeus, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen, äkillinen verenpaineen lasku.

Vaikeat allergiset reaktiot ovat yleensä melko harvinaisia (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Alla on lueteltu yleisyyden mukaan muita haittavaikutuksina, joita on havaittu Aspirin Cardio -hoidon aikana:

Yleinen (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä)

- heitehuimaus
- korvien soiminen
- nenäverenvuoto
- nuha
- vatsan ja suoliston tulehdus ja kipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli
- pieni, huomaamaton ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ihottuma
- kutina
- virtsa- ja sukupuolielinten verenvuoto (mukaan lukien verivirtsaisuus ja voimakas kuukautisvuoto)

Melko harvinainen (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)

- verenvuodosta (näkyvä tai huomaamaton) johtuva raudanpuutosanemia
- lääkeaineallergia
- mustelmat tai paikalliset verenpurkaumat
- nenän tukkoisuus
- ienverenvuoto
- ruoansulatuskanavan haavauma
- maksan vajaatoiminta (voidaan todeta verikokeilla)
- nokkosihottuma

Harvinainen (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- lihaksensisäinen verenvuoto
- ruoansulatuskanavan limakalvon perforaatio
- verikokeissa voidaan todeta joidenkin maksaentsyymiarvojen kokoaminen (transaminaasit)
- munuaisten toimintahäiriö tai vajaatoiminta (voidaan todeta verikokeilla)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren punasolujen hajoaminen, joka voi aiheuttaa anemiaa (jos sinulla on vaikea glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi (G6PD) -puutos)
- verenvuoto leikkauksen aikana tai sen jälkeen
- hengitysoireet, jos sinulla on astma, tukkoinen nenä ja toistuvia nenäpolyyppejä ja sinulla on Aspirin-yliherkkyys (Aspirinin vaikeuttama hengitystiesairaus)
- suolistotukoksen, suoliston verenvuodon, anemian oireet, johtuen suolistohaavaumien kalvomaisista arvista (suolen tukkeava kalvosairaus, intestinal diaphragm disease, IDD).

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: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aspirin Cardio -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Herkkä kosteudelle.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Aspirin Cardio sisältää

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo. Yksi enterotabletti sisältää 100 mg asetyylisalisyylihappoa.
- Muut aineet ovat selluloosajauhe ja maissitärkkelys. Kalvopäällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, talkki, trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen, pyöreä kalvopäällystetty enterotabletti.
Pakkaus: 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku.

Valmistaja

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Bitterfeld-Wolfen, Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo. Puhelin 020 78521.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Aspirin® Cardio 100 mg enterotabletter

acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Aspirin Cardio är och vad det används för

Aspirin Cardio 100 mg används för att förhindra blodproppsbildning särskilt i hjärtats och hjärnans blodkärl. Aspirin Cardio 100 mg kan användas som förstahjälp vid hjärtinfarkt.

Den aktiva substansen i Aspirin Cardio 100 mg är acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra tillhör gruppen salicylater och används som ett läkemedel vid smärta, värk och feber samt för att lindra svullnad relaterad till inflammatoriskt betingad smärta. Acetylsalicylsyra har redan i mindre doser konstaterats påverka även blodets koagulationsförmåga och förhindra uppkomsten av blodproppar bl.a. i hjärtats och hjärnans blodkärl. På grund av sin effekt används Aspirin Cardio 100 mg som ett läkemedel för att förebygga blodproppsbildning. Aspirin Cardio 100 mg enterotabletter är dragerade med en film som löser upp sig först i tunntarmen, inte i magen. Följaktligen frisätts acetylsalicylsyra senare från enterotabletter än från vanliga, odragerade tabletter. På grund av sin verkningsmekanism framkallar enterotabletter mindre irritation i mag-tarmkanalen än konventionella tabletter.

Acetylsalicylsyra som finns i Aspirin Cardio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aspirin Cardio

Ta inte Aspirin Cardio

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra likartade smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel (salicylater).

Den vårdande läkaren bör informeras om andra samtidiga sjukdomar innan läkemedelsbehandling inleds, eftersom Aspirin Cardio inte skall användas:

- om du har ökad blödningsbenägenhet (t.ex. blödarsjuka, dvs. hemofili)
- om du har eller har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen

- om du har eller har haft leversvikt, njursvikt eller hjärtsvikt.
- om du har fått astmaanfall av salicylater eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- om du använder 15 mg eller mera metotrexat per vecka.

Läkemedlet rekommenderas inte under graviditet, och det får inte användas under graviditetens tre sista månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aspirin Cardio.

För att behandlingen skall vara framgångsrik är det viktigt att du redan **innan** behandlingen inleds informerar den vårdande läkaren om andra sjukdomar som konstaterats hos dig samt om du är gravid. Vid användning av Aspirin Cardio skall försiktighet iakttas och läkare vid behov rådfrågas i följande fall:

- Om du samtidigt använder läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin, andra kumarinderivat eller heparin); effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas vid samtidigt intag av Aspirin Cardio
- Om du använder andra antiinflammatoriska värkmedel såsom ibuprofen och naproxen (mot feber, värk eller inflammation) (se avsnitt Andra läkemedel och Aspirin Cardio)
- Om du använder metamizol (substans som minskar smärta och feber) (se avsnitt Andra läkemedel och Aspirin Cardio)
- Om du har konstaterats lida av en hjärt-, njur- eller leversjukdom. Liksom anti-inflammatoriska analgetika, kan detta läkemedel predisponera för ödem hos patienter med hjärt- eller njursvikt.
- Om du har haft långvariga eller återkommande sjukdomar i mag-tarmkanalen
- Om du har fått allergiska symtom (t.ex. astmaanfall, eksem, allergisk snuva) av andra antiinflammatoriska värkmedel eller antireumatiska läkemedel
- Om du har eller har haft astma eller långvariga luftvägssjukdomar
- Om du har det sällsynta tillståndet glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist
- Om du har haft gikt. I låga doser kan acetylsalicylsyra utlösa giktanfall, om du har benägenhet för gikt.

Du bör berätta för din läkare om användning av Aspirin Cardio eller andra acetylsalicylsyrapreparat om du ska opereras. Användning av medicinen måste kanske avbrytas flera dagar före den planerade operationen.

Om problem relaterade till användning av läkemedlet uppstår, bör den vårdande läkaren kontaktas.

Barn och ungdomar

Preparat som innehåller acetylsalicylsyra rekommenderas inte som förstahandsmedel vid feber hos barn och ungdomar, eftersom dessa läkemedel i samband med virusinfektioner (såsom influensa och vattkoppor) kan öka risken för den allvarliga Reyes sjukdomen. Tidiga symtom är bl.a. långvariga kräkningar.

Andra läkemedel och Aspirin Cardio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedelsbehandlingens verkningar och effekt kan påverkas om Aspirin Cardio tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Rådgör med den vårdande läkaren innan du tillsammans med Aspirin Cardio intar:

- läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin och andra kumarinderivat eller heparin)
- vissa antiinflammatoriska värkmedel (såsom ibuprofen och naproxen): försvagar Aspirin Cardio preparatets förmåga att förebygga proppar i blodkärl och kan därmed minska den profylaktiska effekten mot hjärtattack och stroke
- metamizol (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodproppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas

samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalic för hjärtskydd.

- kortisonpreparat som tas peroralt eller ges som injektion. Samtidig användning av Aspirin Cardio och kortison kan ge ökad risk för blödning i mag-tarmkanalen.
- jämförbara inflammationshämmande värkmedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI) som används t.ex. mot depression
- vissa diabetesmedel (t.ex. insulin, glibenklamid, glipizid)
- metotrexatpreparat (som bl.a. används vid reumatoid artrit och vissa tumörsjukdomar)
- antibiotika som innehåller sulfonamider (sulfa)
- digoxin (en hjärtmedicin)
- antiepileptika (barbiturater såsom fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat)
- läkemedel som innehåller litium (används bl.a. vid behandling av depressionstillstånd)
- urindrivande medel (t.ex. spironolakton, furosemid)
- giktmedel som ökar utsöndringen av urinsyra (probenecid)
- vissa blodtrycksmediciner (ACE- och angiotensin II-hämmare).

Aspirin Cardio med alkohol

Aspirin Cardio i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet – sista trimestern

Aspirin Cardio får inte användas under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtskador hos ditt ofödda barn. Det kan påverka moderns och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Graviditet – första och andra trimestern

Du ska inte ta Aspirin Cardio under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Aspirin Cardio orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare fosterövervakning.

Acetylsalicylsyra utsöndras i små mängder i modersmjölken. Fastän tillfälligt intag av små doser inte har visats medföra skadeverkningar på barnet, bör läkare alltid rådfrågas om användning av läkemedlet under amning.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Aspirin Cardio har inte konstaterats påverka skadligt körförmågan eller användningen av maskiner.

Aspirin Cardio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aspirin Cardio

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

Dosering

Profylaktisk behandling av blodproppar inleds av läkare och ges under läkaruppsikt. Normaldosen är 100-300 mg per dygn (1–3 Aspirin Cardio 100 mg enterotabletter per dygn).

Som förstahjälp vid hjärtinfarkt bör man ta 2–3 tabletter (200–300 mg) genom att tugga eller krossa och svälja tablettorna för att påskynda upptagningen. Som förstahjälp vid hjärtinfarkt rekommenderas vanliga icke-tarmlösliga acetylsalicylsyrapreparat.

Aspirin Cardio 100 mg enterotabletterna skall vanligen sväljas **hela** tillsammans med en riklig mängd vatten 30 minuter före måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Aspirin Cardio

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aspirin Cardio

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Följande avsnitt innehåller de allvarligaste biverkningarna som du kan känna:

Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår blödning:

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- långvarig eller kraftig blödning
- blod eller kaffesumpliknande partiklar i kräkningar
- blod i avföringen eller svart tjärliknande avföring
- symtom på hjärnblödning eller intrakraniell blödning, såsom ovanligt svår huvudvärk med kräkningar, ensidig svaghet, kramper, låg medvetandenivå
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, andfåddhet, vilka kan vara tecken på blödning

Svåra blödningar är oftast mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare).

Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår allergisk reaktion:

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, svårighet att svälja, andningssvårighet eller pipande andning, plötslig blodtrycksfall.

Svåra allergiska reaktioner är oftast mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare).

Nedan pröknas andra biverkningar (enligt frekvenser) som har rapporterats under behandling med Aspirin Cardio:

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- yrsel
- öronsusning
- näsblödning

- snuva
- inflammation och smärta i mag-tarmkanalen, matsmältningsstörningar, illamående eller kräkningar, diarré
- svag, omärkbar blödning i mag-tarmkanalen
- hudutslag
- klåda
- blödning i urinvägar och könsorgan (inkl. blod i urinen och kraftig menstruationsblödning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- järnbristanemi orsakad av blödning (synlig eller omärkbar)
- läkemedelsallergi
- blåmärken eller lokala blodutgjutningar
- nästäppa
- blödning i tandkött
- sår i mag-tarmkanalen
- leversvikt (kan visas med blodprov)
- nässelfeber

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare)

- intramuskulär blödning
- perforation i mag-tarmkanalens slemhinna
- blodprov kan visa en ökning av vissa leverenzymvärden (transaminaser)
- störningar i njurfunktionen eller njursvikt (kan visas med blodprov)

Har rapporterata (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nedbrytning av röda blodkroppar, vilket kan orsaka anemi (om du har svår brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD))
- blödning under eller efter en operation
- andningssymtom, om du har astma, nästäppa och återkommande näspolyper och överkänslighet för Aspirin (Aspirinförrädd andningssjukdom)
- symtom på tarmobstruktion, tarmblödning, anemi, på grund av membranliknande ärr från tarmsår (membransjukdom med ocklusiva defekter på tarmen, intestinal diaphragm disease, IDD).

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 (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 Aspirin Cardio ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. Varje enterotablett innehåller 100 mg acetylsalicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är cellulosapulver, majsstärkelse. Filmdragering: metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, talk, trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, filmdragerade enterotabletter.

Förpackning: 98 eller 100 tabletter i en tryckförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo.

Tillverkare

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Bitterfeld-Wolfen, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo. Telefon 020 78521.

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2023