

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bartal 75 mg enterotabletit
Bartal 100 mg enterotabletit
Bartal 160 mg enterotabletit

asetyyilisalisyylihappo

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bartal on ja mihin sitä käytetään

Bartal sisältää asetyyilisalisyylihappoa, joka pieninä annoksina käytettynä kuuluu verihiiutaleiden estäjien lääker ryhmään. Verihiiutaleet ovat pieniä verisoluja, jotka aiheuttavat veren hyytymisen ja ovat mukana verisuonitukoksissa. Jos valtimoverisuoni tukkeutuu, veri ei pääse virtaamaan eikä elimistö saa happea. Seurauksena voi olla sydänkohtaus tai rasisurintakipu. Aivoissa tukos voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Bartal-valmistetta käytetään verisuonitukosten todennäköisyyden pienentämiseen ja sitä kautta vähentämään

- sydänkohtauksia
- aivohalvauksia
- sydän- ja verisuoniongelmiä potilailla, joilla on stabiili tai epästabiili angina pectoris (rasitusrintakipu).

Bartal-valmistetta käytetään myös verisuonitukosten ennaltaehkäisyyn tietynlaisten, verisuonten laajentamiseksi tai verisuonitukosten poistamiseksi tehtyjen sydänleikkausten jälkeen.

Päätöksen hoidon aloittamisesta ja asianmukaisesta annostuksesta tekee aina lääkäri.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi hätätilanteissa. Sitä voidaan käyttää ainoastaan ennaltaehkäisevänä hoitona.

Asetyyilisalisyylihappoa, jota Bartal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Bartal-valmistetta

Älä ota Bartal-valmistetta

- jos olet allerginen asetyylisalisylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille salisyalaateille tai tulehduskipulääkkeille. Tulehduskipulääkkeitä käytetään usein nivel tulehduksen tai reuman ja kivun hoitoon.
- jos olet saanut astma-kohtauksen tai jotkin elimistösi osat, kuten kasvot, huulet, kurkku tai kieli ovat turvonneet (angioedeema) salisyalaattien tai tulehduskipulääkkeiden oton jälkeen
- jos sinulla on nyt tai on joskus ollut maha- tai pohjukaisuolihaava tai muuta verenvuotoa, kuten aivohalvaus
- jos sinulla on joskus ollut veren hyytymiseen liittyvä ongelma
- jos sinulla on vaikeita maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla on vaikeita sydänvaivoja, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella; älä käytä silloin 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia (ks. kohta "Raskaus ja imetys")
- jos käytät metotreksaatti-nimistä lääkettä (esim. syövän tai nivelreuman hoitoon) yli 15 mg:n viikkoannoksena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bartal-valmistetta

- jos sinulla on munuais-, maksa- tai sydänvaivoja
- jos sinulla on tai on joskus ollut maha- tai ohutsuoliongelmia
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on astma, heinänuha, nenäpolyyppeja tai muu krooninen hengitystiesairaus; asetyylisalisylihappo voi aiheuttaa astma-kohtauksen
- jos sinulla on joskus ollut kihti
- jos sinulla on runsaat kuukautiset
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymin (G6PD) puutos.

Mene heti lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai jos sinulla on vakavia tai odottamattomia haittavaikutuksia, kuten epätavallisia verenvuoto-oireita, vakavia ihoreaktioita tai muita vakavan allergisen reaktion oireita (ks. kohta "Mahdolliset haittavaikutukset").

Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen (kerro myös pienistä toimenpiteistä, kuten hampaanpoistosta). Asetyyilisalisyylihappo ohentaa verta, minkä vuoksi verenvuotoriski voi olla tavallista suurempi.

Varmista, ettei elimistösi pääse kuivumaan (saatat olla janoinen ja suusi saattaa kuivua), sillä asetyylisalisylihapon käyttö saattaa myös heikentää munuaisten toimintaa.

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu kivun hoitoon tai kuumeen alentamiseen.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua tai et ole varma asiasta, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Lapset ja nuoret

Asetyyylisalisyylihapon käyttö lapsille saattaa aiheuttaa Reyen oireyhtymää. Reyen oireyhtymä on hyvin harvinainen sairaus, joka vaikuttaa aivoihin ja maksaan ja voi olla hengenvaarallinen. Asetyyylisalisyylihappoa ei sen vuoksi saa antaa lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Bartal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoidon vaikutukset voivat muuttua, jos asetyylisalisyylihappoa käytetään samanaikaisesti joidenkin seuraavien sairauksien hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kanssa:

- verenohennus / verisuonitukosten estäminen (esim. varfariini, hepariini, klopidogreeli, alteplaasi)
- siirteen hyljinnän ehkäisy elinsiirron jälkeen (siklosporiini, takrolimuusi)
- korkea verenpaine (esim. nesteenpoistolääkkeet ja ACE:n estäjät)
- sydämen syketiheyden säätely (digoksiini)
- kaksisuuntainen mielialahäiriö (litium)
- kipu ja tulehdus (esim. tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, tai steroidit)
- kivun ja kuumeen lievittäminen (metamitsoli), asetyylisalisyylihapon vaikutus verihituleiden aggregaatioon saattaa heikentyä yhteiskäytössä metamitsolin kanssa
- kihti (esim. probenesidi)
- epilepsia (valproaatti, fenytoiini)
- glaukooma eli silmänpainetauti (asetatsoliamidi)
- syöpä tai nivelreuma (metotreksaatti, annos alle 15 mg viikossa)
- diabetes (esim. glienklamidi, insuliini)
- masennus (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), kuten sertraliini tai paroksetiini)
- hormonikorvaushoito, jos lisämunaaiset tai aivolisäke ovat tuhoutuneet tai ne on poistettu, tai tulehduksen, myös reuman ja suolistotulehduksen, hoitoon käytettävät lääkkeet (kortikosteroidit).

Bartal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi voi voimistaa ruoansulatuskanavan verenvuodon riskiä ja pidentää verenvuodon kestoa.

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.

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää asetyylisalisyylihappoa ilman lääkärin määräystä. Bartal-valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Vuorokausiannos saa tällöin olla enintään 100 mg (ks. kohta ”Älä ota Bartal-valmistetta”). Tämän lääkevalmisteen säännöllinen käyttö tai suurten annosten käyttö raskauden loppuvaiheessa voi aiheuttaa äidille tai vauvalle vakavia komplikaatioita.

Asetyyylisalisyylihappoa ei saa käyttää imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bartal ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Bartal sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Bartal 75 mg sisältää paraoranssia (110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bartal 160 mg sisältää soijalesitiiniä (E322)

Jos olet allerginen soijalle tai maapähkinälle, älä käytä tätä lääkettä.

3. Miten Bartal-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Sydänkohtausten ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on 75–160 mg kerran vuorokaudessa.

Aivohalvausten ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on 75–325 mg kerran vuorokaudessa.

Sydän- ja verisuoniongelmiä ennaltaehkäisy potilaille, joilla on stabiili tai epästabiili angina pectoris (rasitusrintakipu):

- Suositeltu annos on 75–160 mg kerran vuorokaudessa.

Verisuonitukosten ennaltaehkäisy tietynlaisten sydänleikkausten jälkeen:

- Suositeltu annos on 75–160 mg kerran vuorokaudessa.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää suurempina annoksina ilman lääkärin määräystä. Annos ei saa olla yli 325 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät

Kuten muille aikuisille. Asetyyliälsisyylihappoa on yleisesti ottaen käytettävä varovasti iäkkäille potilaille, sillä heillä on suurentunut haittavaikutusten vaara. Hoito on arvioitava uudelleen säännöllisin väliajoin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Asetyyliälsisyylihappoa ei saa antaa lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille ilman lääkärin määräystä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Antotapa

Suun kautta.

Tabletit on nieltävä kokonaisuena riittävän nestemäärän kanssa (1/2 lasillista vettä). Tableteissa on enteropäälylystyys, joka estää suoliston ärsyntyämistä. Sen vuoksi tabletteja ei saa murskata, jakaa eikä pureskella.

Jos otat enemmän Bartal-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. Näytä lääkärille mahdolliset jäljellä olevat lääkkeet tai tyhjä pakkaus.

Yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi korvien soiminen, kuulemisvaikeudet, päänsärky, huimaus, sekavuus, pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Suuri yliannostus voi aiheuttaa tavanomaista tiheämpää hengitystä (hyperventilaatio), kuumetta, liiallista hikoilua, levottomuutta, kouristuksia, aistiharhoja, verensokerin laskua, kooman ja sokin.

Jos unohdat ottaa Bartal-valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, odota kunnes on aika ottaa seuraava annos ja jatka sitten tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Bartalin otton

Älä keskeytä äläkä lopeta Bartal-hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

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.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Bartal-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- Hengityksen äkillinen vinkuminen, huulten, kasvojen tai kehon turvotus, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloita tai ihon kuoriutumista ja johon voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja. Kyseessä voi olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai Lyellin oireyhtymä.
- Epätavallinen verenvuoto, kuten veriyskä, veri oksennuksessa tai virtsassa tai veriulosteet.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- verenvuototaipumuksen lisääntyminen.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nokkosihottuma
- nuha
- hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- mahan tai suoliston vaikea verenvuoto, aivoverenvuoto, verisolumäärien muutokset
- alahengitysteiden kouristukset, astmakohtaus
- verisuonitulehdus
- mustelmat, joihin liittyy purppuranpunaisia täpliä (ihoverenvuoto)
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma (monimuotoinen punavihoittuma ja sen henkeä uhkaavat muodot Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja Lyellin oireyhtymä)
- yliherkkyysoireyhtymät, kuten huulten, kasvojen ja kehon turvotus, tai sokki
- Reyen oireyhtymä (hyvin harvinainen lapsilla esiintyvä aivoihin ja maksaan vaikuttava sairaus, ks. kohta 2, ”Lapset ja nuoret”)
- epätavallisen runsaat tai pitkittyneet kuukautiset.

Tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin)

- korvien soiminen (tinnitus) tai kuuloaistin heikkeneminen
- päänsärky
- huimaus
- maha- tai pohjukaissuolihaavat ja -puhkeamat
- vuotoajan pidentyminen
- munuaisten toiminnan heikentyminen, akuutti munuaisten vajaatoiminta
- maksan vajaatoiminta, maksaentsyymiarvojen nousu

- veren suuri virtsahappopitoisuus tai matala verensokeri.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Bartalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Bartal 75 mg enterotabletit

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Bartal 100 mg enterotabletit

Säilytä alle 30 °C.

Bartal 160 mg enterotabletit

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bartal sisältää

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo.
Yksi enterotabletti sisältää 75 mg, 100 mg tai 160 mg asetyylisalisyylihappoa.
- Muut aineet ovat Bartal 75 mg:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi; perunatärkkelys; talkki; triasetiini; metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio; natriumlauryylisulfaatti* ja polysorbaatti 80*.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), karmiini (E120), paraoranssi (E110).
- Muut aineet ovat Bartal 100 mg:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja perunatärkkelys.

Kalvopäällyste: talkki; triasetiini; metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio; natriumlauryylisulfaatti* ja polysorbaatti 80*.

- Muut aineet ovat Bartal 160 mg:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi; perunatärkkelys; talkki; triasetiini; metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio; natriumlauryylisulfaatti* ja polysorbaatti 80*.
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), soijalesitiini (E322) ja keltainen rautaoksidi (E172).

* Saattaa sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:tä

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Bartal 75 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 7,2 mm.

Bartal 100 mg: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 8,1 mm.

Bartal 160 mg: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 9,2 mm.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 ja 168 (vain 100 mg) enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistajat

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.8.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Bartal 75 mg enterotabletter
Bartal 100 mg enterotabletter
Bartal 160 mg enterotabletter

acetylsalicylsyra

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Bartal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bartal
3. Hur du tar Bartal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bartal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bartal är och vad det används för

Bartal innehåller acetylsalicylsyra som i låga doser tillhör en grupp läkemedel som kallas trombocyttaggregationshämmande medel. Trombocyter (blodplättar) är små celler i blodet som gör att blodet koagulerar och som kan förorsaka blodproppsbildning. När en blodpropp uppstår i en artär stoppas blodflödet och stänger av syretillförseln. När detta händer i hjärtat kan det orsaka en hjärtinfarkt eller angina pectoris; i hjärnan kan det orsaka stroke.

Bartal tas för att minska risken för bildningen av blodproppar och därmed vidare förhindra:

- Hjärtinfarkter
- Stroke
- Kardiovaskulära problem hos patienter som lider av stabil eller instabil angina pectoris (en typ av bröstsmärta).

Bartal används också för att förhindra bildningen av blodproppar efter vissa typer av hjärtkirurgi som utförts för att vidga kärlen eller avlägsna proppen.

Beslut om att inleda behandling och lämplig dosering bör tas av läkare.

Detta läkemedel rekommenderas inte vid akuta fall. Det kan endast användas i förebyggande syfte.

Acetylsalicylsyra som finns i Bartal 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 Bartal

Ta inte Bartal:

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra salicylater eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). NSAID-preparat används ofta mot artrit eller reumatism och smärta.
- om du har haft en astmaattack eller svullnad av vissa delar av kroppen, t.ex. ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem) efter att ha tagit salicylater eller NSAID-preparat.
- om du för närvarande har eller har haft magsår eller tolvfingertarmssår eller någon annan typ av blödning, som stroke.
- om du någon gång har haft problem med att ditt blod inte koagulerar som det ska.
- om du har allvarliga lever- eller njurproblem.
- om du har allvarliga hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar.
- om du befinner dig i de 3 sista månaderna av en graviditet ska du inte använda doser högre än 100 mg/dag (se avsnittet "Graviditet och amning").
- om du tar ett läkemedel som heter metotrexat (t.ex. för cancer eller reumatoid artrit) i doser över 15 mg/vecka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bartal:

- om du har problem med dina njurar, lever eller hjärtat.
- om du har eller har haft problem med din mage eller dina tarmar.
- om du har okontrollerat högt blodtryck.
- om du har astma, hösnuva, näspolyper eller andra kroniska problem med andningsvägarna; acetylsalicylsyra kan starta en astmatisk attack.
- om du har haft gikt.
- om du har rikliga menstruationsblödningar.
- om du lider av brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD).

Du måste omedelbart söka vård om dina symtom försämras eller om du upplever svåra eller oförutsedda biverkningar, t.ex. ovanliga blödningar, svåra hudutslag eller annat tecken på svår allergi (se avsnittet "Eventuella biverkningar").

Tala om för din läkare om du vet att du ska opereras (även mindre operationer såsom en tandutdragning), eftersom acetylsalicylsyra är blodförtunnande och det kan finnas en ökad risk för blödningar.

Du bör se till att du inte blir uttorkad (känsla av törst och muntorrhet) eftersom intag av acetylsalicylsyra vid sådana tillfällen kan försämra njurfunktionen.

Detta läkemedel är inte lämpligt som smärtstillande eller febernedsättande medel.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra kan orsaka Reyes syndrom när det ges till barn. Reyes syndrom är en mycket sällsynt sjukdom som drabbar hjärnan och levern och kan vara livshotande. På grund av detta bör Bartal inte ges till barn under 16 år utan läkares ordination.

Andra läkemedel och Bartal

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om acetylsalicylsyra tas samtidigt som andra läkemedel såsom:

- blodförtunnande/blodproppsförebyggande eller blodproppsupplösande läkemedel (t.ex. warfarin, heparin, klopidogrel, alteplas)
- immunhämmande läkemedel efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. diuretika och ACE-hämmare)
- hjärtfrekvenspåverkande läkemedel (digoxin)
- läkemedel mot manodepressivitet (litium)
- smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. NSAID-preparat som ibuprofen, eller steroider)
- läkemedel mot smärta och feber (metamizol), acetylsalicylsyras effekt på trombocytaggregationen kan minska när det tas samtidigt som metamizol
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid)
- läkemedel mot epilepsi (valproat, fenytoin)
- läkemedel mot glaukom (acetazolamid)
- läkemedel mot cancer eller reumatoid artrit (metotrexat i doser mindre än 15 mg/vecka)
- läkemedel mot diabetes (t.ex. glibenklamid, insulin)
- antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralin eller paroxetin)
- hormonersättning när binjurarna eller hypofysen har förstörts eller avlägsnats, eller för behandling av inflammation, inklusive reumatiska sjukdomar och tarminflammationer (kortikosteroider).

Bartal med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol kan eventuellt öka risken för gastrointestinala blödningar samt öka blödningstiden.

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 använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor bör inte ta acetylsalicylsyra under graviditeten om de inte ordinerats detta av sin läkare. Du bör inte ta Bartal om du befinner dig i de tre sista månaderna av graviditeten om inte din läkare har ordinerat detta och då ska den dagliga dosen inte överstiga 100 mg (se avsnittet ”Ta inte Bartal”). Normala eller höga doser av detta läkemedel under den sena delen av graviditeten kan orsaka allvarliga komplikationer hos modern eller barnet.

Ammande kvinnor bör inte ta acetylsalicylsyra om de inte ordinerats detta av sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Bartal påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bartal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Bartal 75 mg innehåller para-orange (E110) vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Bartal 160 mg innehåller sojalecitin (E322).

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja skall du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Bartal

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

Vuxna

Förebyggande av hjärtinfarkt:

- Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Förebyggande av stroke:

- Den rekommenderade dosen är 75-325 mg en gång dagligen.

Förebyggande av kardiovaskulära problem hos patienter med stabil eller instabil angina pectoris (en typ av bröstsmärta):

- Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Förebyggande av blodproppar efter vissa typer av hjärtkirurgi:

- Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Högre doser av detta läkemedel bör inte användas om inte läkare har ordinerat detta och då ska den dagliga dosen inte överstiga 325 mg.

Äldre

Som för vuxna. I allmänhet bör acetylsalicylsyra användas med försiktighet hos äldre patienter som kan uppleva fler biverkningar. Behandlingen bör ses över regelbundet.

Användning för barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra bör inte ges till barn eller ungdomar under 16 år om inte läkare har ordinerat detta (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Administrering

Ska sväljas.

Tabletterna bör sväljas hela med tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten). Tabletterna har ett magsyrabeständigt hölje som motverkar irritation av magslemhinnan och tabletterna bör därför inte krossas, delas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Bartal

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.

Visa eventuella kvarvarande tabletter eller den tomma förpackningen för läkaren.

Symtom på en överdos kan vara öronsusningar, nedsatt hörsel, huvudvärk, yrsel, förvirring, illamående, kräkningar och buksmärtor. En större överdos kan leda till snabbare andning är normalt (hyperventilation), feber, svettningar, rastlöshet, kramper, hallucinationer, lågt blodsocker, koma och chock.

Om du har glömt att ta Bartal

Om du glömmet en dos, vänta tills det är dags för din nästa dos och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bartal

Sluta inte att ta Bartal utan att först fråga din läkare.

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.

Om du märker några av nedanstående allvarliga biverkningar, sluta då ta Bartal och kontakta genast läkare:

- Plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, ansikte eller kropp, utslag, svimningar eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsor eller flagnande som kan vara kopplat till hög feber och ledsmärtor. Detta kan vara erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller Lyells syndrom.
- Onormala blödningar, såsom att hosta blod, blod i kräkningar eller urin eller svart avföring.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar och diarré
- Matsmältningsproblem
- Ökad blödningsbenägenhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Näselfeber
- Rinnande näsa
- Andningssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svåra blödningar i magsäck eller tarmar, hjärnblödning, förändring i antalet blodkroppar
- Kramp i de nedre luftvägarna, astmaattacker
- Inflammation i blodkärlen
- Blåmärken med lila ton (ytliga blödningar)
- Svåra hudutslag såsom erythema multiforme och dess livshotande former Stevens-Johnsons syndrom och Lyells syndrom
- Överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad av t.ex. läppar, ansikte eller kropp, eller chock

- Reyes syndrom (en mycket sällsynt sjukdom hos barn som drabbar hjärnan och levern (se avsnitt 2 ” Barn och ungdomar”))
- Onormalt kraftiga eller långa menstruationsperioder.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Öronsusningar (tinnitus) eller nedsatt hörsel
- Huvudvärk
- Yrsel
- Sår i magsäck eller tarm samt perforation
- Förlängd blödningstid
- Nedsatt njurfunktion, akut njursvikt
- Nedsatt leverfunktion, ökat antal leverenzym
- Höga nivåer av urinsyra eller minskade sockernivåer i blodet.

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 Bartal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Bartal 75 mg:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Bartal 100 mg:

Förvaras vid högst 30 °C.

Bartal 160 mg:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. 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 tablett innehåller 75, 100 eller 160 mg acetylsalicylsyra.
- Övriga innehållsämnen i Bartal 75 mg är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, potatisstärkelse, talk, triacetin, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, natriumlaurylsulfat* och polysorbat-80*.
Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), karmin (E120) och para-orange aluminiumlack (E110).
- Övriga innehållsämnen i Bartal 100 mg är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid och potatisstärkelse.
Filmdragering: talk, triacetin, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, natriumlaurylsulfat* och polysorbat-80*.
- Övriga innehållsämnen i Bartal 160 mg är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, potatisstärkelse, talk, triacetin, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, natriumlaurylsulfat* och polysorbat-80*.
Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), sojalecitin (E322) och gul järnoxid (E172).

* Det kan innehålla natriumlaurylsulfat och polysorbat-80

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bartal 75 mg: rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på ca 7.2 mm.

Bartal 100 mg: vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på ca 8.1 mm.

Bartal 160 mg: gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på ca 9.2 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 och 168 (endast för 100 mg) enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 27.8.2019