

Уважаеми пациенти,

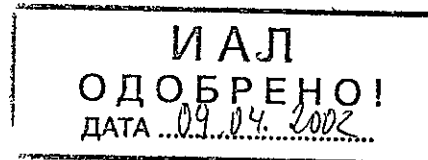
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнително въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

### Aspirin Migraine

Аспирин Мигрене

Ефервесцентни таблетки

Една ефервесцентна таблетка съдържа: 500 mg acetylsalicylic acid.



### Показания

Активно лечение на фазата на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура.

### Дозировка

Възрастни:

1000 mg като еднократна доза (съответстваща на две ефервесцентни таблетки). Ако пристъпът продължава дозата може да бъде повторена на интервали от 4 – 8 часа. Максималната дневна доза от 4 g не трябва да се превишава.

Aspirin Migraine не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар. Ако симптомите персистират трябва да се обсъди алтернативно лечение.

Aspirin Migraine трябва да се разтвори в чаша вода преди приемане.

### Противопоказания

- стомашна или дуоденална язва;
- склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза);
- известна свръхчувствителност към лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid), към други салицилати, или към други компоненти на продукта;
- последния триместър на бременността.

### Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- едновременно лечение с антикоагуланти;
- анамнестични данни за стомашно-чревни язви или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- тежко бъбречно увреждане;
- тежко чернодробно увреждане;
- свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарства и други алергени.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и индуцира астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично дихателно заболяване. Това се отнася също за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други субстанции.

Поради инхибиторния ефект върху тромбоцитната агрегация ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция на кървене по време и след хирургически операции (включително малки хирургически интервенции напр. зъбни екстракции).

При ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина. Това може да повлияе подагратата при пациенти, които вече имат ниска екскреция на пикочна киселина.

При пациенти с диета без сол: една ефервесцентна таблетка съдържа 543 mg натрий.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, следва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение поради възможност от развитие на синдрома на Reye – една рядка, но много сериозна болест. Синдрома на Рей е възможно да се наблюдава при употреба на продукта при деца под 12 годишна възраст и се изразява в грипopodobна симптоматика, ангиоедема и тежки чернодробни увреждания.

#### **Лекарствени взаимодействия с и други форми на взаимодействия**

Ефектите на следните лекарства са засилени:

- действието на антикоагуланти,
- действието на инхибиторите на тромбоцитната агрегация (напр. тиклопидин);
- риск от стомашно-чревен кръвоизлив когато се приема едновременно с кортикостероиди или алкохол;
- плазмените концентрации на дигоксин,
- ефектите и нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни лекарства,
- действието на противодиабетните лекарства,
- ефектите и нежеланите реакции на метотрексат,
- ефектите на валпроевата киселина.

Ефектите на следните лекарства са намалени:

- антагонисти на алдостерона и бримкови диуретици,
- антихипертензивни,
- урикозурични лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Тъй като действието на инхибиторите на простагландиновата синтеза при бременност не е известно, ацетилсалициловата киселина не трябва да се приема по време на първия и втори триместър на бременността. Използването на ацетилсалицилова киселина през третия триместър на бременността е противопоказан.

Салицилатите и техните метаболити преминават в кърмата в малки количества. Тъй като до сега не са наблюдавани нежелани реакции при деца след инцидентна употреба, обикновено не е необходимо прекъсване на кърменето. Обаче при редовно използване на високи дози кърменето трябва да бъде прекъснато рано.

#### **Влияния върху способността за шофиране и използването на машини**

Няма.

### **Нежелани реакции**

Възможните нежелани реакции са представени по нисходящ ред във връзка с установената честота.

- стомашно-чревни нарушения (гастралгия, диспепсия, гастрит);
- гадене, повръщане, диария
- стомашно-чревен кръвоизлив (хематемеза, мелена, ерозивен гастрит), които в изолирани случаи могат да доведат до желязодефицитна анемия;
- стомашно-чревните язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация.
- реакции на свръхчувствителност (задух, анафилаксия, кожни реакции), специално при пациенти с астма;
- повишен риск от кръвотечение;
- повишени стойности на чернодробни ензими (трансаминази).

Световъртеж и шум в ушите могат да са симптоми на предозиране.

### **Предозиране**

Има разлика между хроничното предозиране с ацетилсалициловата киселина с нарушения предимно върху централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, главната характеристика на която е тежко нарушение на алкално-киселинното равновесие.

Допълнително към нарушенията на алкално-киселинното равновесие и електролитния баланс (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни ерупции, стомашно-чревен кръвоизлив, симптомите могат да включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на зрението и слуха, главоболие, световъртеж и обърканост.

При тежка интоксикация може да се появи делириум, тремор, задух, изпотяване, загуба на течности, хипертермия и кома. При интоксикации с летален изход смъртта настъпва вследствие на дихателна недостатъчност.

Използваните методи за лечение на интоксикация с ацетилсалицилова киселина зависят от степента, етапа и клиничните симптоми на интоксикацията. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на лекарственото вещество: ускоряване на екскрецията и мониториране на водния и електролитен баланс, увредената температурна регулация и дишане.

Бързата медицинска помощ е критична за възрастните както и децата дори ако не се забелязват никакви белези или симптоми.

### **Помощни вещества**

натриев цитрат

натриев хидроген карбонат

безводна лимонена киселина

безводен натриев карбонат

### **Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **Срок на годност**

4 години.

**Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура не по-висока от 25 °С.

**Данни за опаковката**

12 и 24 ефервесцентни таблетки.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germany

**Дата на последната редакция на текста**

септември 2000.