

# Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych



Nasza cena: 8,52 zł

## Opis słownikowy

Dawka	75MG
Opakowanie	*100
Postać	TABL.DOJELIT.
Producent	Actavis
Rejestracja	Lek bez recepty

## Opis produktu

### Opis

Lek przeznaczony jest do długotrwałego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

### Dawkowanie - Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych

Doustnie. Dorośli. Profilaktyka wtórna zawału: zalecana dawka to 75-160 mg raz na dobę. Profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową: zalecana dawka to 75-160 mg raz na dobę. Niestabilna dławica piersiowa w wywiadzie, z wyjątkiem ostrej fazy: zalecana dawka to 75-160 mg raz na dobę. Zapobieganie zatkaniu przeszczepu naczyniowego po kardiochirurgicznym zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG): zalecana dawka to 75-160 mg raz na dobę. Angioplastyka wieńcowa z wyjątkiem ostrej fazy: zalecana dawka to 75-160 mg raz na dobę. Profilaktyka wtórna u pacjentów po przebytych przejściowym niedokrwieniu mózgu (TIA) i incydentach niedokrwienia mózgowo-naczyniowego (CVA), pod warunkiem wykluczenia krwawień wewnątrzmoźgowych: zalecana dawka to 75-325 mg raz na dobę. Tabl. należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Otoczka tabletki nie rozpada się w żołądku, dlatego tabletek nie należy kruszyć, łamać lub żuć (otoczka zapobiega podrażnieniom błony śluzowej żołądka).

### Składniki - Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych

1 tabl. dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

### Działania

Kwas acetylosalicylowy hamuje agregację płytek: blokuje cyklooksygenazę w płytkach krwi poprzez acetylację, co hamuje syntezę tromboksanu A2. Hamowanie syntezy tromboksanu A2 jest nieodwracalne. Dawki wielokrotne 20-325 mg hamują aktywność enzymatyczną od 30 do 95%. Ze względu na nieodwracalny charakter wiążący, działanie utrzymuje się przez czas życia trombocytów (7-10 dni). Działanie hamujące nie wyczerpuje się podczas długotrwałego leczenia, a aktywność enzymatyczna płytek krwi stopniowo powraca w ciągu 24-48 h po przerwaniu leczenia. Kwas acetylosalicylowy wydłuża czas krwawienia średnio o ok. 50-100%, ale obserwowano indywidualne zmiany w tym zakresie. Po podaniu doustnym kwas acetylosalicylowy jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, głównie w proksymalnym odcinku jelita cienkiego. Znaczna część dawki jest hydrolizowana do kwasu

salicylowego w ścianie jelita podczas wchłaniania. Stopień hydrolizy zależy od szybkości wchłaniania. Po przyjęciu preparatu maksymalne stężenia w osoczu kwasu acetylosalicylowego i kwasu salicylowego są osiągane po ok. odpowiednio 5 h i 6 h po podaniu na czczo. Jeśli tabletki przyjmowane są z pokarmem, maksymalne stężenia w osoczu osiągane są ok. 3 h później. Kwas acetylosalicylowy, jak również główny metabolit, kwas salicylowy, są w dużym stopniu wiązane z białkami osocza i szybko dystrybuowane do wszystkich części ciała. Kwas salicylowy powoli przenika do płynu stawowego, przenika przez barierę łożyska i do mleka matki. Kwas acetylosalicylowy jest szybko metabolizowany do kwasu salicylowego z  $T_{0,5}$  15-30 min. Kwas salicylowy jest następnie przekształcany, głównie w sprzężeniu z glicyną i kwasem glukuronowym, a niewielka część do kwasu gentyzynowego. Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego jest zależna od dawki, ponieważ metabolizm jest ograniczony przez zdolność enzymów wątrobowych.  $T_{0,5}$  w fazie eliminacji wynosi 2-3 h po podaniu małych dawek, 12 h po zastosowaniu dawek przeciwbólowych oraz 15-30 h po podaniu dużych dawek terapeutycznych lub zatruciu. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki.

## Wskazania - Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych

Prewencja wtórna zawału mięśnia sercowego. Profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Niestabilna dławica piersiowa w wywiadzie, z wyjątkiem ostrej fazy. Zapobieganie zatkaniu przeszczepu naczyniowego po kardiochirurgicznym zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (by-pass). Angioplastyka wieńcowa z wyjątkiem ostrej fazy. Profilaktyka wtórna u pacjentów po przebytych przejściowym niedokrwieniu mózgu (TIA) i incydentach niedokrwienia mózgowo-naczyniowego (CVA), pod warunkiem wykluczenia krwawień wewnątrzmoźgowych. Preparat nie jest zalecany w sytuacjach wymagających nagłej pomocy. Zastosowanie jest ograniczone do prewencji wtórnej w leczeniu przewlekłym.

## Przeciwwskazania - Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych

Nadwrażliwość na związki zawierające kwas acetylosalicylowy lub inhibitory syntezy prostaglandyn (np. u niektórych pacjentów z astmą może wystąpić atak albo omdlenie), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynniki lub nawracający w wywiadzie wrzód trawienny i (lub) krwawienia z przewodu pokarmowego lub innego rodzaju krwawienia, takie jak krwawienia z naczyń mózgowych. Skaza krwotoczna; choroby związane z krzepnięciem, takie jak hemofilia lub trombocytopenia. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Ciężkie zaburzenia czynności nerek. Dawki >100 mg na dobę są przeciwwskazane podczas III trymestru ciąży. Jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach >15 mg na tydz.

Preparat nie jest zalecany do stosowania jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwgorączkowy. Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba, że korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem leku. U niektórych dzieci zastosowanie kwasu acetylosalicylowego może mieć związek z występowaniem zespołu Reya. Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia zwłaszcza podczas lub po zabiegu chirurgicznym (nawet w przypadku niewielkich zabiegów, np. ekstrakcji zęba), lek należy stosować z ostrożnością przed zabiegiem, włączając ekstrakcję zęba; może być konieczne czasowe przerwanie leczenia. Preparat nie jest zalecany do stosowania podczas obfitego krwawienia miesiączkowego, ponieważ może nasilać krwawienie miesiączkowe. Preparat powinien być stosowany z ostrożnością w przypadku nadciśnienia tętniczego i u pacjentów z owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub epizodami krwawienia albo poddawanych leczeniu lekami przeciwzakrzepowymi. Pacjenci powinni poinformować lekarza o jakimkolwiek nietypowym krwawieniu. Jeśli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, należy zaprzestać stosowania leku. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (przeciwwskazany jeśli są to ciężkie zaburzenia) lub u pacjentów odwodnionych, ponieważ NLPZ mogą spowodować pogorszenie czynności nerek. Należy regularnie przeprowadzać badania czynności wątroby u pacjentów wykazujących niewielką lub umiarkowaną niewydolność wątroby. Kwas acetylosalicylowy może prowokować skurcz oskrzeli lub napady astmy oskrzelowej lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka to: istniejąca astma oskrzelowa, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego. Dotyczy to również pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na inne substancje (tj. reakcje skórne, świąd i pokrzywka). Stosowanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki na skórze, błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości. Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwi na działania niepożądane leku (w szczególności są to: krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, które mogą być śmiertelne) - w przypadku, gdy konieczne jest długotrwałe leczenie, pacjentów należy poddawać regularnej ocenie. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatu z innymi lekami, które wpływają na hemostazę (tj. leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, leki przeciwzapalne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), chyba że jest to wyraźnie wskazane. Jeżeli nie można uniknąć takiego połączenia, zaleca się ścisłą obserwację w kierunku objawów krwawienia, gdyż połączenie tych leków zwiększa ryzyko krwawienia. Zaleca się ostrożność u pacjentów, którzy stosują jednocześnie leki, które zwiększają ryzyko owrzodzenia, takie jak doustne kortykosteroidy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i deferazyroks. Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego - u pacjentów z tendencją do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego może wystąpić atak dny moczanowej. Ryzyko działania hipoglikemizującego pochodnych sulfonilomocznika i insuliny może być zwiększone w przypadku przyjmowania preparatu w dawce większej niż zalecane dawkowanie.

## Przeciwwskazania - Aspifox, 75 mg, 100 tabletek dojelitowych

Często: zwiększona skłonność do krwawień, niestrawność. Niezbyt często: nieżyt nosa, duszność, pokrzywka. Rzadko: trombocytopenia, granulocytoza, anemia aplastyczna, krwawienie wewnątrzczaszkowe, krwotoczne zapalenie naczyń, skurcz oskrzeli, ataki astmy oskrzelowej, obfite krwawienie miesiączkowe, ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, plamica, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk alergiczny, reakcje anafilaktyczne (włączając wstrząs), hiperurykemia, ból i zawroty głowy, zaburzenia słuchu, szumy uszne, owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i perforacja, niewydolność wątroby, zaburzenie czynności nerek, przypadki krwawień z przedłużonym czasem krwawienia jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąsła. Objawy mogą się utrzymywać przez okres 4-8 dni po przerwaniu podawania kwasu acetylosalicylowego; w wyniku tego może zwiększyć się ryzyko krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego. Istniejące krwawienie (krwawe wymioty, smoliste stolce) lub wystąpienie krwawienia z przewodu pokarmowego, może prowadzić do anemii z niedoboru żelaza (częstsze po większych dawkach).

## Interakcje

Jednoczesne stosowanie metotreksatu (w dawkach >15 mg na tydzień) z preparatem jest przeciwwskazane (nasilenie toksyczności hematologicznej). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (urikozurycznymi), np. probenecyd - salicylany odwracają działanie probenecydu; należy unikać takiego połączenia. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leków przeciwzakrzepowych, (np. kumaryna, heparyna, warfaryna), ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, uszkodzenie błony śluzowej dwunastnicy i wypieranie leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza; czas krwawienia należy monitorować. Przy jednoczesnym stosowaniu leków przeciwplatek (tj. kłopidogrel i dipirydamol) lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np.: sertralina lub paroksetyna) istnieje zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego. Salicylany mogą zwiększać działanie hipoglikemiczne sulfonomocznika. Kwas acetylosalicylowy utrudnia wydalanie digoksyny i litu, co prowadzi do zwiększenia stężeń w osoczu. Monitorowanie stężenia digoksyny i litu w osoczu zaleca się w przypadku rozpoczęcia i zakończenia leczenia kwasem acetylosalicylowym. Może być konieczne dostosowanie dawkowania. NLPZ mogą zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych; jednoczesne stosowanie z inhibitorami ACE zwiększa ryzyko ostrej niewydolności nerek. Przy jednoczesnym stosowaniu leków moczopędnych istnieje ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek - zalecane jest nawodnienie pacjenta i monitorowanie czynności nerek na początku leczenia. Jednocześnie stosowane inhibitory anhidrazy węglanowej (acetazolamid) mogą powodować ciężką kwasicę i zwiększone toksyczne działanie na obwodowy układ nerwowy. Ryzyko wystąpienia owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego może się zwiększyć podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i kortykosteroidów stosowanych systemowo. Metotreksat (stosowany w dawkach ex vivo do warunków klinicznych, sformułowanie jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu nie jest możliwe, a kliniczne następstwa interakcji w przypadku doraźnego podawania ibuprofenu są mało prawdopodobne. Jednoczesne stosowanie NLPZ z cyklosporyną lub takrolimusem może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności cyklosporyny i takrolimusu - czynność nerek należy monitorować w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy zmniejsza wiązanie walproinianu z białkami osocza, zwiększając tym samym stężenia wolnej frakcji walproinianu w osoczu w stanie stacjonarnym. Salicylany zmniejszają wiązanie fenytoiny z białkami osocza - może to prowadzić do zmniejszonego całkowitego stężenia fenytoiny w osoczu i zwiększenia wolnej frakcji fenytoiny. Stężenie frakcji niezwiązanej, a tym samym działanie terapeutyczne, nie wydaje się być znacząco zmienione. Jednoczesne spożywanie alkoholu i przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

## Uwagi

Małe dawki (do 100 mg na dobę): badania kliniczne wskazują, że dawki do 100 mg na dobę do ograniczonego stosowania w położnictwie i wymagające specjalistycznego monitorowania, wydają się być bezpieczne. Dawki od 100 do 500 mg na dobę: brak jest wystarczających danych klinicznych, dlatego też poniższe zalecenia dla dawek 500 mg na dobę i większych, także odnoszą się do tego zakresu dawek. Dawka 500 mg na dobę i większa: nie należy stosować u kobiet w I i II trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (zwiększone ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych). W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w I i II trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Kwas acetylosalicylowy w dawkach 100 mg na dobę lub większych jest przeciwwskazany w III trymestrze ciąży. 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 nie jest konieczne. W przypadku długotrwałego stosowania i (lub) podawania większych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być przerwane.

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**