# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspimag, 150 mg + 21 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 150 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*) oraz 21 mg magnezu tlenku (*Magnesii oxidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

W chorobie niedokrwiennej serca oraz innych stanach chorobowych, w których wskazane jest hamowanie agregacji płytek krwi – między innymi: w zapobieganiu zawałowi serca u pacjentów dużego ryzyka, po wszczepieniu pomostów aortalno – wieńcowych, zastawek serca i zabiegach udrożnienia naczyń; w niestabilnej chorobie wieńcowej, po zawale serca lub udarze niedokrwiennym mózgu, w zapobieganiu zakrzepicy żylnej.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej – zazwyczaj stosowana dawka dla osób dorosłych to $^1/_2$ tabletki doustnie w czasie posiłku raz na dobę lub 1 tabletka co drugi dzień.

Sposób podawania
Podanie doustne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Produktu leczniczego nie należy stosować:
- w przebiegu zakażeń wirusowych u dzieci i młodzieży (grypie, ospie wietrznej);
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- w ostatnim trymestrze ciąży.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aspimag można stosować tylko po ścisłym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści w następujących przypadkach: pierwszym i drugim trymestrze ciąży, karmieniu piersią, uczuleniu na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące, podczas jednoczesnego stosowania innych leków

przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny lub heparyny), u pacjentów ze znaczną niewydolnością wątroby, nerek lub z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby – produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy stosuje się w czasie chorób gorączkowych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat wyłącznie na zalecenie lekarza.

Pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, gorączką sienną lub obrzękiem błony śluzowej nosa (polipy nosa) mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

**Sacharoza**
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy lub niedoborem sacharazy - izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwzakrzepowych, zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidów lub picia alkoholu.

Nasila działanie oraz objawy niepożądane niesteroidowych leków przeciwzapalnych, działanie pochodnych sulfonylomocznika, metotreksatu, sulfonamidów i ich połączeń oraz kwasu walproinowego.

Zwiększa stężenie w osoczu digoksyny, barbituranów i związków litu.

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie antagonistów aldosteronu i pętlowych leków moczopędnych, leków przeciw nadciśnieniu i przeciwdnawych zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

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.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Aspimag można stosować w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie należy go stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować wady płodu i komplikacje w czasie porodu.

Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego – dlatego, jeśli możliwe – należy unikać stosowania produktu Aspimag w czasie karmienia piersią.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu produktu leczniczego Aspimag na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia: 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).

| **Klasyfikacja układów i narządów MedDRA** | **Rzadko** | **Częstość nieznana** |
|---|---|---|
| Zaburzenia ucha i błędnika | | zawroty głowy oraz szumy w uszach (zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku mogą być objawami przedawkowania) |
| Zaburzenia serca | | zespół Kounisa (ostre niedokrwienie mięśnia sercowego z zawałem mięśnia sercowego lub bez niego, będące częścią reakcji nadwrażliwości), patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | napad duszności | |
| Zaburzenia żołądka i jelit | nudności, biegunka, wymioty, krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce; niedokrwistość z niedoboru żelaza), rozwój wrzodów trawiennych z krwawieniem i perforacją | |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz) | zespół Reye’a |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | reakcje skórne, w tym reakcje skórne o ciężkim przebiegu | |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | nasilenie objawów dny moczanowej, zaburzenia czynności nerek | |

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 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 4.9 Przedawkowanie

Objawy: hiperwentylacja (przyspieszenie oddechu), nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, splątanie, zaburzenia równowagi kwasowo –zasadowej i elektrolitowej (np. utrata potasu), hipoglikemia, wykwity skórne.
W przypadku zatrucia ostrego mogą wystąpić: delirium (majaczenie), drżenia, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, wysoka gorączka, śpiączka.
Postępowanie zależy od ciężkości zatrucia oraz od objawów klinicznych. Podobnie jak w przypadku zatrucia innymi lekami ma ono na celu zmniejszenie wchłaniania leku poprzez przyspieszenie wydalania, monitorowanie równowagi wodno – elektrolitowej oraz unormowanie temperatury i czynności oddechowej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwzakrzepowe, inhibitory agregacji płytek (bez heparyny), kwas acetylosalicylowy.
Kod ATC: B01AC06

Aspimag jest produktem leczniczym hamującym agregację płytek krwi, którego mechanizm działania polega na hamowaniu cyklooksygenazy prostaglandynowej, odpowiadającej między innymi za tworzenie w płytkach krwi tromboksanu $A_2$ – ułatwiającego zlepianie się płytek i kurczącego naczynia. Kwas acetylosalicylowy podawany w dawkach mniejszych niż około 300 mg na dobę – ulega hydrolizie w krążeniu wrotnym, hamując poprzez nieodwracalną acetylację najpierw czynność cyklooksygenazy płytkowej, a następnie cyklooksygenazy w ścianach naczyń.
W przypadku właściwego dawkowania (75 – 150 mg na dobę) uzyskuje się zmniejszenie zdolności zlepiania płytek bez istotnej ingerencji w czynność prostacykliny. Działanie jest nieodwracalne i trwa około 9 dni – czas życia płytki.
Aspimag zawiera tlenek magnezu mający osłaniać miejscowo (po rozpadzie tabletki) ścianę żołądka przed możliwością jej uszkodzenia przez kwas acetylosalicylowy.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym małe dawki kwasu acetylosalicylowego wchłaniają się w ciągu około 30 minut z żołądka i górnej części jelita cienkiego jako niezjonizowane cząsteczki, w wyniku biernej dyfuzji. Kwas acetylosalicylowy wiąże się z białkami krwi. Po wchłonięciu hydrolizowany jest w ciągu około 15 minut przez esterazy surowicy, erytrocytów i wątroby do kwasu salicylurowego i salicylo-fenyloglukuronidu. Okres półtrwania eliminacji nie przekracza 2,5 godziny. Wydalany jest przez nerki, przenika do mleka kobiet karmiących piersią i przez barierę łożyska.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach przedklinicznych. Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie znaleziono dowodów świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Talk

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem, w tekturowym pudełku.
50 szt. (1 pojemnik po 50 szt.)
100 szt. (1 pojemnik po 100 szt.)

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: + 48 42 22 53 100
Email: aflofarm@aflofarm.pl

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0116

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 kwietnia 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 czerwca 2008 r.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO