Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aspimag, 150 mg + 21 mg, tabletki
Acidum acetylsalicylicum + Magnesii oxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aspimag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspimag
3. Jak stosować lek Aspimag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspimag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspimag i w jakim celu się go stosuje

Kwas acetylosalicylowy stosowany zgodnie z zaleceniami, zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów naczyniowych poprzez wybiórcze hamowanie syntezy tromboksanu – silnego aktywatora agregacji płytek krwi.
Tlenek magnezu osłania miejscowo ścianę żołądka i chroni ją przed uszkodzeniem przez kwas acetylosalicylowy.

Wskazania do stosowania leku Aspimag
W chorobie niedokrwiennej serca i innych chorobach, w których występuje nadmierna krzepliwość krwi, po zabiegach udrażniania naczyń, zawale serca i udarze niedokrwiennym mózgu, wszczepieniu protez naczyniowych i zastawek serca.
Zapobiegawczo u osób zagrożonych dużym ryzykiem wystąpienia zatoru naczyniowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspimag

Kiedy nie stosować leku Aspimag:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, salicylany, tlenek magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przebiegu zakażeń wirusowych u dzieci i młodzieży (grypie, ospie wietrznej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aspimag należy omówić to z lekarzem.

Należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści przy uczuleniu na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje, przy równoczesnym stosowaniu innych leków wpływających na krzepnięcie krwi, przy znacznej niewydolności wątroby, nerek oraz przebytej czy też trwającej chorobie wrzodowej.

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby – leki 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.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego występowały poważne reakcje alergiczne, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej, a nawet zawał serca (zespół Kounisa) (patrz punkt 4). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej wraz z reakcjami alergicznymi (takimi jak wysypka skórna, duszności).

Aspimag a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- 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.
- Osłabia działanie antagonistów aldosteronu i pętlowych leków moczopędnych, leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu i przeciwdnawych zwiększających wydalanie kwasu moczowego.
- Jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszyć hamowanie krzepnięcia krwi przez kwas acetylosalicylowy a działanie rozrzedzające krew może być słabsze. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu zapobiegania zawałom i udarom.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lek może być stosowany 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.
Kwas acetylosalicylowy w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. Dlatego, jeśli możliwe, nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aspimag zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aspimag

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki

Dorośli:
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to $^1/_2$ tabletki doustnie w czasie posiłku raz na dobę lub 1 tabletka co drugi dzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aspimag
Objawami przedawkowania mogą być: przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu, bóle i zawroty głowy, dezorientacja, obniżenie poziomu glukozy we krwi, zaburzenia równowagi kwasowo –zasadowej i elektrolitowej (np. utrata potasu), wykwity skórne. W przypadku ostrego zatrucia mogą wystąpić: majaczenie, drżenia, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, wysoka gorączka, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Aspimag
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- nudności;
- biegunka;
- wymioty;
- krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce; niedokrwistość z niedoboru żelaza);
- rozwój wrzodów trawiennych z krwawieniem i perforacją;
- nasilenie objawów dny moczanowej;
- zaburzenia czynności nerek;
- napad duszności;
- reakcje skórne, w tym reakcje skórne o ciężkim przebiegu;
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół Reye'a;
- zawroty głowy oraz szumy uszne (zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku mogą być objawami przedawkowania);
- ostre niedokrwienie mięśnia sercowego (bolesna choroba serca spowodowana brakiem dopływu krwi do serca) z zawałem mięśnia sercowego (atakiem serca) lub bez niego, występujące jako część reakcji alergicznej (zespół Kounisa).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aspimag

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aspimag
- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy oraz magnezu tlenek.

1 tabletka zawiera 150 mg kwasu acetylosalicylowego i 21 mg magnezu tlenku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, talk.

Jak wygląda Aspimag i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 50 lub 100 tabletek.

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

Wytwórca:
Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30 –133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

Data ostatniej aktualizacji ulotki: