

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ANDOL
300 mg, tableta
acetilsalicilna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 300 mg acetilsalicilatne kiseline u puferiranom obliku.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Andol 300 mg tablete su bijele do gotovo bijele, marmorirane, okrugle tablete s natpisom PLIVA na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek je indiciran za privremeno uklanjanje:

blage do umjerene boli različite etiologije: glavobolja, zubobolja, reumatske bolesti, artralgija, mialgija, neuralgija, postoperativna i posttraumatska bol, bol povezana s opeklinama, dismenoreja vrućica i bolesti popraćene vrućicom, kao što su gripa i obična prehlada.

4.2. Doziranje i način primjene

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

Doziranje:

Odrasli i djeca tjelesne težine preko 50 kg (preko 15 godina): Predložena maksimalna dnevna doza je 3 g acetilsalicilne kiseline.

Posebna populacija

Djeca tjelesne težine između 30 i 50 kg (oko 9 do 15 godina starosti): Preporučena dnevna doza acetilsalicilne kiseline iznosi oko 60 mg / kg, podijeljena u 4 do 6 doza, tj. oko 15 mg / kg svakih 6 sati ili 10 mg / kg svaka 4 sata. • Kod djece tjelesne težine 30 do 40 kg (oko 9 do 13 godina starosti), dozira se jedna tableta po dozi, ponoviti ako je potrebno šest sati kasnije, bez prekoračenja 4 tablete dnevno. • Kod djece tjelesne težine 41 do 50 kg (oko 12 do 15 godina starosti), dozira se jedna tableta po dozi, ponaviti ako je potrebno 4 sata kasnije, bez prekoračenja od 6 tableta dnevno.

Stariji

Predložena maksimalna dnevna doza je 2 g acetilsalicilne kiseline.

Trajanje liječenja:

Acetilsalicilna kiselina ne smije se koristiti duže od 3-5 dana bez konzultacije sa liječnikom ili stomatologom.

4.3. Kontraindikacije

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

- Preosjetljivost na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koju pomoćnu supstancu
- Astma u anamnezi, izazvana primjenom salicilata ili s nekom drugom supstancom sličnog djelovanja, posebno nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR)
- Kod djece mlađe od šest godina, jer to može dovesti do slučajnog udisanja tablete
- Trudnoća, osim u iznimno ograničenim indikacijama odobrenim od liječnika specijaliste uz praćenje (vidi poglavlje "plodnosti, trudnoće i dojenja")
- Aktivni peptički ulkus
- Bilo koja urođena ili stečena hemoragijska bolest
- Rizik od krvarenja
- Teško zatajenje jetre
- Teška bubrežna insuficijencija
- Teško nekontrolirano zatajenje srca
- Kombinacija s metotreksatom u dozi od 15 mg / tjedan ili više (vidi poglavlje "Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija")
- Kombinacija s oralnim antikoagulantima kada se salicilati koriste u visokim dozama (vidi poglavlje "Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija")

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

Tokom dugoročnog liječenja sa visoki dozama analgetika, mogu se javiti glavobolje koji se ne tretiraju s višim dozama. Općenito, uobičajeno korištenje analgetika, posebno kombinacija različitih analgetika, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega.

Slučajevi Reyev sindroma koji je vrlo rijedak, ali po život opasan, uočeni su kod djece sa znakovima virusnih infekcija (posebno varičele i sindroma poput gripe). Stoga, acetilsalicilnu kiselinu treba davati djeci samo na preporuku liječnika, kada ostale mjere nisu dale rezultate. Ako se javi produženo povraćanje, gubitak svijesti ili abnormalno ponašanje tokom terapije acetilsalicilnom kiselinom, terapiju treba odmah prekinuti.

U određenim slučajevima teških oblika deficita G6PD, poznato je da visoke doze acetilsalicilne kiseline uzrokuju hemolizu. Kod nedostatka G6PD, primjena acetilsalicilne kiseline uvijek mora biti pod liječničkim nadzorom.

Pojačan nadzor tokom liječenja potreban je u sljedećim situacijama:

- Peptički ulkus, gastrointestinalno krvarenje ili gastritis u pacijentovoj anamnezi
- Oštećenje funkcije bubrega ili jetre
- Astma: kod nekih osoba, napadi astme mogu biti povezane s alergijom na NSAR ili acetilsalicilnu kiselinu (ovaj lijek je kontraindiciran u ovoj situaciji)
- Metroragija ili menoragija (rizik od povećane jačine krvarenja ili dužine menstrualnog krvarenja)
- Korištenje intrauterinog kontracepcijskog uređaja (pogledajte odjeljak "Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija").

Gastrointestinalno krvarenje i / ili ulkusi / perforacije mogu se pojaviti u bilo koje vrijeme tokom liječenja. Relativni rizik je veći kod starijih, onih s niskom tjelesnom težinom i bolesnika na antikoagulantnoj ili antitrombotičnoj terapiji (vidi poglavlje "Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija"). Tretman bi trebao biti zaustavljen odmah ako se pojavi gastrointestinalno krvarenje.

S obzirom na anti-agregacijski učinak acetilsalicilne kiseline na trombocite, počevši i od vrlo niske doze i trajanja od nekoliko dana, pacijent bi trebao biti obaviješten o riziku od krvarenja tokom kirurškog zahvata, čak i manjeg zahvata (npr. vađenje zuba).

Acetilsalicilna kiselina mijenja plazmu mokraćne kiseline. U analgetskim dozama, acetilsalicilna kiselina povećava plazmu mokraćne kiseline putem inhibicije izlučivanja mokraćne kiseline, dok doze acetilsalicilna kiselina koje se koriste u reumatologiji, imaju urikozuricni učinak.

Poseban oprez i medicinski nadzor je potreban pri istovremenom liječenju sa sljedećim lijekovima (vidi odjeljak "Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija"):

- Oralni antikoagulansi sa salicilatima u malim dozama (<3 g / dan)
- Ostali NSAR sa salicilate u visokim dozama (> 3 g / dan)
- Tiklopidin, parenteralni heparin, urikozurici (kao što je benzobromaron, probenecid), hipoglikemici (npr. inzulin, chlorpropramid), diuretici uz salicilate u visokim dozama (> 3 g / dan), sistemski glukokortikoidi (osim hidrokortizonakoji se koriste kao zamjenska terapija u Addisonovoj bolesti), ACE inhibitori, metotreksat (u dozama manjim od 15 mg / tjedan) ili pentoksifilin.

Posebne informacije koje su vezane za proizvod i koje se uključuju u rezime karakteristika lijeka kada je to relevantno

Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima netolerancije galaktoze, manjka laktaze ili glukoza - galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

Kontraindicirane kombinacije:

Oralni antikoagulansi: Salicilati u visokim dozama (≥ 3 g / dan kod odraslih) povećavaju rizik od krvarenja putem inhibicije funkcije trombocita, oštećenjem sluznice želuca i duodenuma i poremećajem vezivanja oralnih antikoagulansa na proteine plazme.

Metotreksat korišten u dozama od 15 mg / tjedan ili više: Povećanje hematološke toksičnosti metotreksata (smanjeno odstranjivanje metotreksata preko bubrega od strane anti-upalnih lijekova općenito i istiskivanje metotreksata iz veza sa proteinima plazme od strane salicilata).

Kombinacije koje se ne preporučuju

Oralni antikoagulansi: salicilati u niskim dozama: povećan rizik od krvarenja putem inhibicije funkcije trombocita i oštećenja sluznice želuca i duodenuma. (Potrebno su provjere vremena krvarenja).

Ostali NSAIDi: Salicilate u visokim doza (≥ 3 g / dan kod odraslih): povećan je rizik od ulkusa i gastrointestinalnog krvarenja zbog dodatnog sinergističkog djelovanja.

Parenteralni heparin: Povećan je rizik od krvarenja (inhibicija funkcije trombocita i oštećenje sluznice želuca i duodenuma djelovanjem salicilata), zato bi trebalo koristiti druge lijekove kao analgetike i antipiretike (preporučuje se paracetamol).

Tiklopidin: Povećan je rizik od krvarenja (sinergična anti-agregacijska aktivnost trombocita). Ako se kombiniranje ne može izbjeći: preporučuje se pažljiv klinički i laboratorijski nadzor (uključujući krvarenje vrijeme).

Uricosurici kao benzbromaron, probenecid: Benzbromaron, primjenjivan sa dozom salicilata od 3 g / dan ili manje, smanjuje urikosurični učinak, te bi trebalo koristiti drugi analgetik.

Kombinacije koje zahtijevaju mjere opreza

Hipoglikemici, npr. inzulin, sulfonilureje (npr. glibenklamid, hlorpropamide): Povećava se hipoglikemijski učinak kod primjene sa visokim dozama acetilsalicilne kiseline zbog hipoglikemijskog djelovanja acetilsalicilne kiseline i oslobađanja sulfonilureje vezane za proteine plazme (potrebno je praćenje glukoze u krvi).

Diuretici: Salicilate u visokim dozama (≥ 3 g / dan kod odraslih), mogu dovesti kod dehidriranih akutno bolesnika zatajenje bubrega (smanjenje glomerularne filtracije preko bubrega zbog smanjene sinteza prostaglandina). Pacijenti moraju dobiti odgovarajuće količine tekućine i treba se pratiti bubrežna funkcije na početku liječenja.

Sistemske glukokortikoidi

(osim hidrokortizona korištenog kao zamjenska terapija u Addisonovoj bolesti)

Smanjena razina salicilata u krvi tokom liječenja kortikosteroidima i rizik od predoziranja salicilata nakon ovog tretmana je spriječen, jer se ovim putem povećava eliminacija salicilate od strane kortikosteroida. Prilagodba doze salicilate tokom kombinacije glukokortikoida i nakon tretmana nije potrebna.

Inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACEi): Salicilati u visokim dozama (≥ 3 g / dan kod odraslih), mogu dovesti do akutnog zatajenja bubrega kod dehidriranih bolesnika (smanjenje glomerularne filtracije preko inhibicije vazodilatatora prostaglandina, zbog NSAIDa) i smanjenja antihipertenzivnog učinaka. Pacijenti moraju dobiti odgovarajuće količine tekućine i treba se pratiti bubrežna funkcija na početku liječenja.

Metotreksat, korišten u dozama manjim od 15 mg / tjedan: Povećava se hematološka toksičnost metotreksata (smanjen je klirens metotreksata od strane anti-upalnih lijekova općenito i oslobađanja metotreksata vezanog za proteine plazme od strane salicilata). Potrebno je provjeravati krvnu sliku svaki tjedan tokom prvih tjedana kombinirane terapije. Preporučuje se pojačan nadzor u prisutnosti čak i blago oslabljene funkcije bubrega, kao i kod starijih osoba.

Pentksifiline: Povećava se rizik od krvarenja. Preporučuje se pojačano kliničko praćenje i češće provjere vremena krvarenja.

Kombinacije koje trebaju biti uzete u obzir:

Intrauterini uređaji: Upitan je rizik od smanjenja učinkovitosti intrauterinih uređaja.

Trombolitici: Povećan rizik od krvarenja.

Gastrointestinalni pripravci: magnezij, aluminij i kalcij soli, oksidi i hidroksidi: Povećava izlučivanje salicilata preko bubrega i putem alkaliziranog urina.

4.6. Trudnoća i dojenje

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

Trudnoća

U pokusima na životinjama se dokazalo da acetilsalicilna kiselina ima teratogeni učinak. Do 24 tjedna trudnoće:

Prospektivne studije nisu otkrile bilo kakvo globalno povećanje rizika od malformacija kod ljudi. U nekoliko kontroliranih studija, od kojih su neke neadekvatne metodologije, pokazalo se neznatno povećanje rizika od vrlo rijetke malformacije -gastroschisis. Odnos dnevne doze i trajanje terapije nije praćeno kao i uloga bolesti u podlozi (osobito virusne infekcije) koje moraju biti razjašnjene. Tako, uzročna veza između gastroschisis i acetilsalicilne kiseline nije uspostavljena. Ovi rezultati zahtijevaju daljnja istraživanja i ne opravdavaju bilo kakvu zabrinutost.

Prema tome, acetilsalicilna kiselina može biti propisana u niskim dozama u ograničenim situacijama (npr. kardioloških, neuroloških, akušerskih ...). Kao mjera predostrožnosti, poželjno je ne koristiti acetilsalicilnu kiselinu u drugim situacijama.

Od 25. tjedna trudnoće do termina:

Acetilsalicilna kiselina u ≥ 500 mg po dozi i po danu, kao i ostali inhibitori sinteze prostaglandina, mogu izazvati:

- Kod fetusa i novorođenčeta: - Kardio-pulmonalnu toksičnost, intrauterino sužavanje duktus arteriosus, potpuno zatvaranje duktus arteriosus s mogućnošću intrauterine smrti, plućne hipertenzije i neonatalno zatajenje desnog srca,

- Bubrežnu disfunkciju: oligoamnios, anamnios, neonatalno zatajenje bubrega;

- Majka i beba, na kraju trudnoće - moguće je produženje vremena krvarenja. Ovaj anti-agregacijski učinak može se pojaviti čak i pri vrlo niskim dozama. Od 25. tjedna trudnoće, osim u iznimno ograničenim slučajevima (kardioloških, neuroloških akušerskih ...) koje preporučiti i prati liječnik specijalista, svi lijekovi koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu su kontraindicirani (pogledajte odjeljak "kontraindikacije").

Dojenje

Budući da se acetilsalicilna kiselina izlučuje u majčino mlijeko, ovaj lijek se ne preporučuje tokom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Acetilsalicilatna kiselina nema nikakav učinak na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

4.8. Nuspojave

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo česte >1/10; česte >1/100 i < 1/10; manje česte >1/1000 i < 1/100; rijetke >1/10000 i < 1/1000, vrlo rijetke < 1/10000 i nepoznate učestalosti.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznate učestalosti: sindroma krvarenja (epistaksa, krvarenje iz desni, purpura, itd.) s produženim vremenom krvarenja. Ovakvo stanje traje od 4 do 8 dana nakon prestanka primjene acetilsalicilne kiseline. To može dovesti do pojave rizika od krvarenja tokom operacije.

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznate učestalosti: reakcije preosjetljivosti: urtikarija, kožne reakcije, anafilaktičke reakcije, astma, Quinckeov edem.

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznate učestalosti: glavobolja, vrtoglavica, osjećaj oštećenog sluha, zujanje u ušima, koji obično ukazuju na predoziranje.

Gastrointestinalni poremećaji

Nepoznate učestalosti: bolovi u truhu, evidentno (haematemesis, melaena) ili okultno krvarenje iz probavnog sistema uzrokujući anemije usljed nedostatka željeza, takvo krvarenje je češće ako je doza veća, želučani i duodenalni ulkusi i perforacije.

Poremećaji jetre i žuči

Nepoznate učestalosti: Reyev sindrom (vidi i odjeljak "Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi").

4.8. Predoziranje

Acetilsalicilna kiselina kao analgetik i antipiretik

O mogućnosti trovanja mora se voditi računa starijih osoba, a prije svega kod mlađe djece (terapijska predoziranja ili učestala slučajna trovanja) koja mogu biti fatalna.

Simptomi

- Umjereno trovanje: zujanje u ušima, osjećaj oštećenog sluha, glavobolja i vrtoglavica su pokazatelji predoziranja i mogu biti kontrolirani smanjenjem doze.
- Teška trovanja kod djece mogu biti fatalna počevši od 100 mg / kg kao pojedinačna doza. Simptomatologija je slijedeća: groznica, hiperventilacija, ketoza, respiratorna alkalozna, metabolička acidoza, koma, kardiovaskularni šok, respiratorne insuficijencije, teške hipoglikemije.

Liječenje

- Odmah se javiti u najbližu bolnicu,
- Probavna dekontaminacija i primjena aktivnog ugljena,
- Provjera acidobazne ravnoteže,
- Alkalna diureza da se dobije pH mokraće između 7,5 i 8; moguća je i hemodijaliza u slučaju težeg trovanja,
- Simptomatsko liječenje

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

N02BA01- Pripravci koji djeluju na nervni sistem; Analgetici; Ostali analgetici i atipiretici; Salicilna kiselina i derivati

Acetilsalicilatna kiselina analgetički, protuupalni i antipiretički učinak postiže inhibicijom enzima ciklooksigenaze (prostaglandin sintetaze), čime koči sintezu prostaglandina. Osim učinka na ciklooksigenazu acetilsalicilna kiselina u određenim uvjetima koči i učinak interleukina 1 i prijanjanje granulocita na oštećene krvne žile, stabilizira lizosome te sprečava migraciju makrofaga i polimorfonukleara na mjesto upale.

Analgetički učinak acetilsalicilatna kiselina ostvaruje djelovanjem na prostaglandine na periferiji jer postoje dokazi da prostaglandini snižavaju prag bolnog podražaja senzornih živaca. Sve je više pokazatelja da salicilati mogu djelovati analgetički i neovisno o kočenju ciklooksigenaze.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Acetilsalicilatna se kiselina pasivnom difuzijom brzo apsorbira iz želuca i gornjeg dijela tankog crijeva. Kiseli želučani sadržaj održava acetilsalicilatnu kiselinu u nejoniziranom stanju i time ubrzava njezinu apsorpciju.

Nešto se acetilsalicilatne kiseline hidrolizira u salicilat već u stijenci probavnog sistema. Nakon apsorpcije brzo se pretvara u salicilat, ali tokom prvih 20 minuta nakon uzimanja lijeka acetilsalicilatna kiselina je predominantni oblik lijeka u plazmi. Bioraspoloživost acetilsalicilne kiseline iznosi oko 50 %. Znatne se koncentracije u plazmi postižu već pola sata nakon oralne primjene, a vršna koncentracija 1 do 2 sata nakon uzimanja lijeka.

U velikoj se mjeri veže za bjelančevine plazme (80 do 90 %). Brzo se raspodjeljuje po svim tkivima i tjelesnim tekućinama. Volumen raspodjele u odraslih iznosi 170 ml/kg tjelesne težine.

Salicilna kiselina se također u velikoj mjeri veže za bjelančevine plazme i brzo raspodjeljuje po cijelom tijelu. Pojavljuje se u mlijeku dojilje i prelazi u posteljicu.

Salicilatna kiselina se metabolizira uglavnom u jetri. Glavni su metaboliti salicilurična kiselina i salicil fenol glukuronid.

Nakon oralne doze od 325 mg poluvrijeme eliminacije salicilatne kiseline iz plazme iznosi 2 do 3 sata, ali nakon većih doza se produljuje i može iznositi 15 do 30 sati.

Salicilatna se kiselina izlučuje mokraćom. Dio koji se izlučuje nepromijenjen (kao salicilna kiselina) raste usporedno s dozom i ovisan je o pH mokraće (oko 30 % ga se izlučuje u alkalnijoj, a samo 2 % u kiselijoj mokraći). Bubrežna ekskrecija uključuje glomerularnu filtraciju, aktivnu bubrežnu tubularnu sekreciju i pasivnu tubularnu reapsorpciju.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Uz ulceraciju i krvarenje u želucu, što je zapaženo u različitim životinjskih vrsta i u ljudi, acetilsalicilatna kiselina je u štakora nakon dugotrajnog, kontinuiranog liječenja pri dozama od 120 - 230 mg/kg/dan uzrokovala renalnu papilarnu nekrozu i smanjenje koncentriranja u mokraći.

Ispitivanja na skotnim životinjama otkrila su da bi velike doze acetilsalicilatne kiseline mogle povećati broj fetusne resporpcije u miševa i štakora, a u miševa bi mogle uzrokovati porođajni defekt (zečja usna). Nema dokaza mutagenog ili karcinogenog djelovanja acetilsalicilne kiseline.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Magnezij oksid;

Kukuruzni škrob;

Želatina;

Talk;

Kukuruzni škrob, preželatinirani;

Mikrokristalna celuloza;

Silicij dioksid, koloidni, bezvodni

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

20 (2 x 10) tableta u (Al/PVC/PVDC) blisteru

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.