

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyramidon fast, 500 mg, proszek doustny w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)

Substancje pomocnicze: mannitol (282,00 mg), sole sodu (75,00 mg), sorbitol, aspartam (3,00 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny w saszetce

Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle słabe do umiarkowanych (np. bóle głowy, bóle zębów, bolesne miesiączkowanie).
- Dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Gorączka.

Produkt leczniczy może być stosowany przez dorosłych i młodzież powyżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

500 mg do 1000 mg jednorazowo (co odpowiada 1-2 saszetkom). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin.

W ciągu doby nie należy stosować więcej niż 6 saszetek.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Produkt może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

500 mg jednorazowo (tj. zawartość 1 saszetki). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 1500 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. 3 saszetki) w ciągu doby.

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Sposób podawania

Proszek należy umieścić bezpośrednio na języku i poczekać aż się rozpuści. Rozpuszczony proszek należy połknąć, a jeśli to konieczne można popić niewielką ilością płynu. Produktu nie należy zażywać na czczo.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- u pacjentów z czynną lub występującą w przeszłości chorobą wrzodową żołądka lub jelit, perforacją lub krwawieniem, uwarunkowanym wcześniejszym przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5),
- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować zachowując szczególną ostrożność:

- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży (nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne),
- w okresie karmienia piersią,

- u pacjentów z nadwrażliwością na inne leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
 - u pacjentów z alergią (np. reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka) lub astmą, katarzem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (polipy nosa), przewlekłym zapaleniem dróg oddechowych,
 - przy jednoczesnym podawaniu leków przeciwzakrzepowych,
 - u pacjentów z przebytą lub istniejącą chorobą wrzodową żołądka i jelit lub w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego,
 - u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby,
 - u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami krążenia (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek,
 - przed zabiegami chirurgicznymi (także w przypadku mniejszych zabiegów, jak ekstrakcja zęba); może dojść do wzmożonej skłonności do krwawień,
 - u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy lub niedokrwistości hemolitycznej.
- Czynniki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hemolizy to m.in. duże dawki kwasu acetylosalicylowego, gorączka, ciężkie infekcje.

Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego i innych leków przeciwzapalnych, w tym selektywnych inhibitorów COX-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.

U pacjentów w podeszłym wieku podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych częściej występują działania niepożądane, w szczególności krwawienia i perforacje w przewodzie pokarmowym, które mogą być niebezpieczne dla życia.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna),

selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe (np. kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach w celu leczenia chorób układu krążenia).

W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie kwasu acetylosalicylowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek niesteroidowych leków przeciwzapalnych, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, zwłaszcza jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. U tych pacjentów, a także u pacjentów zażywających inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz punkt 4.5).

Inne wskazówki

W przypadku długotrwałego zażywania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, które prowadzą do kolejnego zażycia leku i tym samym mogą spowodować ciągłe występowanie bólów głowy.

U pacjentów długotrwale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne może dojść do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Ryzyko to jest szczególnie duże, kiedy pacjent zażywa jednocześnie różne leki przeciwbólowe.

Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego.

W przypadku pacjentów, którzy mają skłonność do nieznacznego oddawania moczu, może to wywołać napad dny moczanowej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejsze skuteczne dawki przez możliwie najkrótszy okres konieczny do kontroli objawów (patrz punkt 4.2).

Podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych i spożywania alkoholu może zwiększyć się ryzyko występowania działań niepożądanych, szczególnie dotyczących przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów infekcji wtórnej lub utrzymywania się objawów przez więcej niż trzy dni należy skonsultować się z lekarzem.

Pyramidon fast, 500 mg, proszek doustny w saszetce zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę.

Produkt leczniczy zawiera mannitol. Może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt leczniczy zawiera aspartam jako źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

Dzieci i młodzież

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci w wieku poniżej 12 lat produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży w wieku powyżej 12 lat produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i pozostałe rodzaje interakcji

Zwiększenie działania, które może prowadzić do zwiększonego ryzyka działań niepożądanych, występuje podczas jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego z:

- lekami przeciwzakrzepowymi, np. kumaryną, heparyną. Kwas acetylosalicylowy może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia, kiedy zostanie zażyty przed podaniem leków trombolitycznych. Dlatego w przypadku pacjentów, u których mają być zastosowane leki trombolityczne, należy zwrócić uwagę na objawy zewnętrznych lub wewnętrznych krwawień;
- inhibitorami agregacji płytek krwi, na przykład tyklopidyna, kłopidogrel - zwiększone ryzyko krwawień;
- innymi lekami przeciwzapalnymi (jeżeli kwas acetylosalicylowy podawany jest w dawkach od 3 g na dobę i większych) - zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) – zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego; ryzyko zmniejszenia stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania kortykosteroidów;

- alkoholem - zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- digoksyną – zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu;
- lekami przeciwcukrzycowymi, np. insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika - ryzyko zmniejszenia stężenia glukozy we krwi; ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych;
- metotreksatem - zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu w razie jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi i wyparcie metotreksatu z wiązania z białkami osocza przez salicylany;
- kwasem walproinowym - wyparcie kwasu walproinowego z wiązania z białkami osocza przez salicylany;
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) - zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego z powodu działania synergistycznego.

Jednoczesne stosowanie następujących leków z kwasem acetylosalicylowym może prowadzić do zmniejszenia działania następujących leków:

- leki moczopędne (w dawkach od 3 g kwasu acetylosalicylowego na dobę i większych),
- inhibitory konwertazy angiotensyny,
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, benzbromaron).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu.

Wyniki badań epidemiologicznych wskazują na to, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych. Zakłada się, że ryzyko wzrasta wraz z dawką i czasem trwania terapii. U zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Dodatkowo u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych.

Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn:

- mogą powodować narażenie płodu na:
 - działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą ulec progresji do niewydolności nerek i małowodzia;
- mogą powodować narażenie matki i noworodka w końcowym okresie ciąży na:
 - możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
 - zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

Z tego powodu kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

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 z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas acetylosalicylowy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i zdolność obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka), choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, z krwawieniem i perforacją lub bez.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W rzadkich przypadkach opisywano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych).

Zaburzenia układu nerwowego:

Bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu, szumy uszne, które mogą być objawami przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia (patrz punkt 4.4), czasu protrombinowego, trombocytopenia.

Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiającej się astenią, bladością, hipoperfuzją, a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Zaburzenia naczyniowe:

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Zaburzenia czynności nerek i ciężka niewydolność nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Nadwrażliwość w postaci ciężkich reakcji skórnych (aż do rumienia wielopostaciowego).

Zaburzenia układu oddechowego

Astma oskrzelowa.

Długotrwałe przyjmowanie produktów zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

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 podejrzanym działaniom 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki >100 mg/kg mc./dobę przez więcej niż 2 dni) może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym (w wyniku przedawkowania) potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania leku są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania.

Lekkie zatrucie lub salicylizm, występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek.

Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu leku we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml.

Zatrucie ciężkie charakteryzuje się zaburzeniami równowagi kwasowo-zasadowej, a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia. U dzieci objawia się najczęściej kwasica metaboliczną. Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku lub w wyniku przyjęcia leku w postaci tabletek powlekanych. Leczenie zatrucia jest uzależnione od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć, to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Objawy i wyniki badań w przypadku zatrucia kwasem acetylosalicylowym mogą obejmować:

Objawy	Wyniki badań	Postępowanie
Zatrucie lekkie do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowna diureza alkaliczna
Przyspieszony oddech, hiperwentylacja, alkaloza oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Obfite pocenie się		

Nudności, wymioty		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach
Alkalozza oddechowa z wyrównawczą kwasicią metaboliczną	Kwasica, acyduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Wysoka gorączka		Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji		
Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia do zatrzymania pracy serca	Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	
Utrata płynów i elektrolitów: od odwodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci). Zwiększone stężenie ketonów	
Szumy uszne, głuchota		
Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego		
Zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulopatii	np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	
Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego		

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne

Kod ATC: N02B A01

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Mechanizm jego działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a tym samym hamowaniu syntezy prostanoidów: prostaglandyny E₂ (PGE₂), prostaglandyny I₂ (PGI₂) oraz tromboksanu A₂.

Hamując syntezę tromboksanu A₂ w płytkach krwi, kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. W trakcie wchłaniania oraz po wchłonięciu jest przekształcany do głównego metabolitu - kwasu salicylowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu i kwasu salicylowego osiągnięte zostaje po 10 - 20 minutach, względnie 0,3 - 2 godzinach.

Zarówno kwas acetylosalicylowy, jak i kwas salicylowy wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybko dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Kwas salicylowy metabolizowany jest głównie w wątrobie. Główne metabolity to kwas salicylowy sprzężony z glicyną (kwas salicylurowy), eter i ester glukuronidowy kwasu salicylowego (fenylosalicylan glukuronidu i acetylosalicylan glukuronidu) oraz kwas gentyzynowy.

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego zależy w dużym stopniu od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez aktywność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania zmienia się i przy małych dawkach wynosi od 2 do 3 godzin, podczas gdy przy dużych dawkach wynosi do około 15 godzin. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach eksperymentalnych na zwierzętach wystąpiło, obok znanych i opisanych już działań niepożądanych, także uszkodzenie nerek po podaniu dużej dawki kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy został dokładnie zbadany *in vitro* i *in vivo* pod kątem działania mutagennego i rakotwórczego. Nie znaleziono dowodów świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

W testach na zwierzętach salicylany wykazały u niektórych gatunków działania teratogenne. Opisane zostały trudności w zagnieżdżeniu jaja w macicy, toksyczny wpływ na zarodek i płód, trudności w uczeniu się przy stosowaniu w fazie przedporodowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol E 421

Magnezu cytrynian bezwodny

Sodu diwodorocytrynian

Sodu wodorowęglan

Kwas askorbowy

Powidon K25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam E 951

Aromat Lemon MK/1000, 101 (zawiera śladowe ilości Sorbitolu E 420)

Aromat Contramarum, 201227

Aromat Toptropic, 306 (zawiera śladowe ilości Sorbitolu E 420)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii PET/Aluminium/PE lub saszetka z folii papier/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 saszetek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
22401

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
22/04/2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO