

SPRACZONO
POD WZOLEDEM
MERYTOWYCH**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ACESAN, 30 mg, tabletki
ACESAN, 50 mg, tabletki
ACESAN, 75 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 30 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)
Jedna tabletka zawiera 50 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)
Jedna tabletka zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

ACESAN, 30 mg: tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni
ACESAN, 50 mg: tabletki barwy pomarańczowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni
ACESAN, 75 mg: tabletki barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po interwencjach na naczyniach (pomostowanie aortalno-wieńcowe – ang. CABG)
- Zapobieganie udarowi mózgu
- W dławicy piersiowej
- Zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po świeżym zawał mięśnia sercowego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

O doborze dawki jednostkowej 30 mg, 50 mg lub 75 mg decyduje lekarz na podstawie wywiadu.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, z dużą ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub jakiegokolwiek składnik produktu,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5),
- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Ibuprofen przyjmowany jednocześnie z produktem ACESAN, może zmniejszać jego skuteczność terapeutyczną. Przed zastosowaniem ibuprofenu, pacjent stosujący ACESAN powinien skontaktować się z lekarzem.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny z polipami błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt może wywołać napad dny moczowej.

Dzieci i młodzież z objawami infekcji wirusowej, występującej z gorączką lub bez nie powinni przyjmować kwasu acetylosalicylowego bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku infekcji wirusowych, szczególnie takich jak: grypa typu A i B oraz ospa wietrzna, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby wymagającej natychmiastowej interwencji lekarskiej. Ryzyko może zwiększyć się, jeżeli w trakcie tych chorób, zostanie podany kwas acetylosalicylowy. Nie udowodniono, jednak związku pomiędzy chorobami wirusowymi a przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego. Uporczywe wymioty występujące w czasie trwania chorób wirusowych mogą być objawem zespołu Reye'a.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz punkt 4.3)

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.
Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz wyżej)
- ibuprofen
Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.4).
- leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach (≥ 3 g/dobę).
Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergicznego działania tych leków.
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd
Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje zmniejszenie działania leków przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).
- digoksyna
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.
- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika
Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych.

- leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.
- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu.
- glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym - zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.
- kwas walproinowy
Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergiczne działanie antyagregacyjne obu leków.
- alkohol
Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

4.6 Ciąża i laktacja

W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano, że stosowanie salicylanów w pierwszym trymestrze ciąży wiąże się ze zwiększonym ryzykiem występowania wad wrodzonych (rozszerzenie podniebienia, wady wrodzone serca). Aktualne dane liczbowe nie są wystarczające, aby ocenić jakąkolwiek możliwość wad wrodzonych będących skutkiem długotrwałego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 150 mg na dobę. Podczas stosowania zalecanych dawek ryzyko wydaje się małe, a badania prospektywne, które objęły 32 000 par matka – dziecko, nie wykazały związku między zwiększeniem częstości występowania wad wrodzonych a stosowaniem kwasu acetylosalicylowego.

Salicylany można stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających z leczenia. Zaleca się, aby nie przyjmować kwasu acetylosalicylowego długotrwale, w dawce większej niż 150 mg na dobę.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 300 mg na dobę, w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do przedłużania czasu trwania ciąży, przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu oraz hamowania czynności skurczowej macicy. Zarówno u matki jak i u dziecka obserwowano zwiększoną skłonność do krwawień.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 300 mg na dobę w okresie okołoporodowym może – szczególnie u wcześniaków – prowadzić do krwotoków wewnątrzczaszkowych.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do pokarmu 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: bardzo często ($>1/10$), często ($\geq 1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: objawy niestrawności, (zgaga, nudności, wymioty), i bóle brzucha.

Rzadko: stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji charakteryzujące się odpowiednimi objawami klinicznymi i wynikami badań laboratoryjnych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia.

Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł.

Rzadko lub bardzo rzadko raportowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) współistnieniu przypadku równoczesnego podawania leków hemostatycznych), które, w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, bladość, hypoperfuzja.

Zaburzenie układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne włączając wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia nerek

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hipoglikemia.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki $> 100 \text{ mg/kg m.c./dobę}$ 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 produktu leczniczego przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania produktu leczniczego 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, dezorientację i mogą przeminać po zmniejszeniu dawki przyjmowanego produktu leczniczego. Szumy uszne mogą pojawić się po wystąpieniu stężenia produktu leczniczego we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują gdy stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi jest powyżej 300 mikrogramów/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej, 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 produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych. Leczenie ciężkiego 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.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, objawy oraz wyniki badań mogą obejmować:

Objawy	Wyniki badań	Postępowanie
Zatrucie lekkie do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana 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
Alkaloza oddechowa z wyrównawczą kwasicią metaboliczną	Kwasica, aciduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Bardzo 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 krwi 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, dezorientacją aż do śpiączki i napadu drgawkowego		

Postępowanie po przedawkowaniu:

Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Postępowanie zależy od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować środki, mające na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnej: płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz kontrolować równowagę kwasowo-zasadową (niezbędna jest kontrola następujących parametrów krwi: pH, pCO₂, stężenia wodorowęglanów, stężenia potasu). Jeśli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, można zastosować diurezę alkaliczną aż do uzyskania pH moczu w zakresie 7,5–8; w przypadku stężenia salicylanów w osoczu powyżej 500 mg/l (3,6 mmol/l) u dorosłych lub 300 mg/l (2,2 mmol/l) u dzieci należy rozważyć możliwość zastosowania forsowanej diurezy alkalicznej. Należy stosować wlewy dożylnie zawierające NaHCO₃, KCl oraz leki moczopędne.

W przypadkach ciężkiego zatrucia można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.

Należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne postępowanie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna : inhibitory agregacji płytek
Kod ATC: B01AC06

Kwas acetylosalicylowy (ASA) jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, aktywującego jeden ze szlaków przemiany kwasu arachidonowego zwanego potocznie COX, który może istnieć w dwóch odmianach: jako zawsze obecna w komórce COX-1 oraz pojawiająca się tylko po indukcji czynnikami zapalnymi COX-2.

COX-1 i COX-2 występują w różnych typach komórek.

Zadaniem COX-1 jest utrzymanie homeostazy w układzie krążenia oraz cytoprotekcja w żołądku i nerkach.

Rola COX-2 polega na wywoływaniu lub podtrzymywaniu odczynu zapalnego.

ASA jest selektywnym inhibitorem COX-1 zwłaszcza w płytkach krwi, dzięki czemu już bardzo małe dawki od 30 mg skutecznie hamują syntezę tromboksanu A₂ (TXA₂) – bardzo silnego biologicznie czynnika agregacyjnego i kurczącego naczynia krwionośne. W znacznie mniejszym stopniu ASA hamuje COX-1 w śródbłonku naczyń, gdzie jego działanie byłoby niekorzystne ze względu na hamowanie syntezy prostacykliny (PGI₂) – najsilniejszego biologicznie czynnika antyagregacyjnego. Działanie produktu leczniczego na płytki krwi jest nieodwracalne co oznacza, że tracą one swoją aktywność przez cały okres przebywania w układzie krążenia (8-10 dni), natomiast na śródbłonek naczyń jest krótkotrwałe i odwracalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy w środowisku kwaśnym występuje w postaci nie zjonizowanej, która łatwo wchłania się z żołądka i częściowo z górnego odcinka jelita cienkiego.

Okres półtrwania produktu leczniczego $t_{0,5} = 1 - 2$ h.

Produkt leczniczy wiąże się w 50 – 80% z białkami osocza. Jest metabolizowany głównie w wątrobie do kwasu salicylurowego i sprzęgany z kwasem glikuronowym.

Przenika przez barierę łożyskową i do mleka kobiet karmiących piersią.

Produkt leczniczy wydalany jest głównie w moczu w postaci metabolitów, a około 10% w postaci nie zmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach przedklinicznych.

Badania na zwierzętach wykazały, że salicylany powodowały uszkodzenie nerek, lecz nie wywoływały innych zmian chorobowych.

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego nie ujawniają występowania działania mutagennego i rakotwórczego kwasu acetylosalicylowego.

Badania przeprowadzone na zwierzętach i innych gatunkach wykazały objawy teratogenne salicylanów. Opisywane były objawy embriotoksyczne, fetotoksyczne i zaburzenia związane z możliwościami przyswajania wiedzy u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

ACESAN, 30 mg
Celuloza mikrokrystaliczna
Glikolan sodowy skrobi
Kwas stearynowy
Żółcień chinolinowa, lak (E104)

ACESAN, 50 mg
Celuloza mikrokrystaliczna
Glikolan sodowy skrobi
Kwas stearynowy
Żółcień pomarańczowa, lak (E110)

ACESAN, 75 mg
Celuloza mikrokrystaliczna
Glikolan sodowy skrobi
Kwas stearynowy
Czerwień koszenilowa, lak (E124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

ACESAN, 30 mg

Butelka z PE, biała, o pojemności 30 ml zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku zawierająca 60 tabletek

ACESAN, 50 mg

Butelka z PE, biała, o pojemności 30 ml zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku zawierająca 60 tabletek

ACESAN, 75 mg

Butelka z PE, biała, o pojemności 30 ml zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku zawierająca 60 tabletek

oraz

Butelka z PE, biała, o pojemności 30 ml zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku zawierająca 200 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

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

ACESAN w dawce 30 mg

R/0325

ACESAN w dawce 50 mg

R/0326

ACESAN w dawce 75 mg

R/0327

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

ACESAN w dawce 30 mg

28.07.1993

10.03.1999

29.04.2004

06.05.2005

12.12.2008

ACESAN w dawce 50 mg

28.07.1993

10.03.1999

29.04.2004

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

04.05.2005
12.12.2008

ACESAN w dawce 75 mg

28.07.1993
10.03.1999
29.04.2004
04.05.2005
12.12.2008

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

2010 -05- 0 5

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15