KULLANMA TALİMATI

ASPİRİN® 500 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablette 500 mg asetilsalisilik asit
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, selüloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ASPİRİN nedir ve ne için kullanılır?
2. ASPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ASPİRİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ASPİRİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASPİRİN nedir ve ne için kullanılır?

- ASPİRİN, asetilsalisilik asit adlı etkin maddeyi içeren ağrı kesici, ateş düşürücü, yangı (iltihap) giderici etkilere sahip bir ilaçtır.

- Her tablet etkin madde olarak 500 mg asetilsalisilik asit içerir. ASPİRİN, 20 tabletlik ambalajlarda sunulur.

- Hafif ve orta şiddetteki ağrılarda ve ateşli durumlarda kullanılır. Çocuk ve ergenler için, 3. ASPİRİN nasıl kullanılır bölümüne bakınız.

www.ilac101.com

2. ASPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

ASPİRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Asetilsalisilik asit veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de steroid olmayan yangı giderici ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varlığında
- Aktif mide veya bağırsak ülseriniz (yara) varsa
- Kanama eğiliminiz varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız

ASPİRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa
- Eş zamanlı olarak kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar sisteminizde bozukluk (örn. böbrek damar hastalığı, kalp yetmezliği, vücudunuzda sıvı azalması, büyük ameliyat, kanda enfeksiyon, majör kanama olayları) varsa,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz. (Çünkü ASPİRİN kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendirin.)
- Şiddetli glukoz -6- fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa.

Diğer gerekli uyarılar:
Çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (beyin ve karaciğeri etkileyen ölümcül olabilen nadir görülen hastalık) olasılığı bakımından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

www.ilac101.com

ASPİRİN ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (iltihap) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün ile birlikte kullanılıyorsa artış gösterebilir.

Uzun süre ağrı kesici ilaç kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ASPİRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ASPİRİN, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileliğinizin son üç ayındaysanız ASPİRİN kullanmayınız. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASPİRİN 500 mg tablet önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan Asetil salisilik asit süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ASPİRİN 500 mg tablet tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Bununla birlikte uzun süreli kullanım ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASPİRİN'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (örneğin; tiklopidin, klopidogrel),
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (iltihap) gidericiler,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen,

www.ilac101.com

- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin, klopidogrel gibi) ilaçlar,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif seratonin geri alım inhibitörleri),
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan probenesid, sulfinpirazon, benzbromaron gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Kan şekerini düşüren sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin,
- İdrar söktürücü ilaçlar (yüksek tansiyonda kullanılan-diüretikler),
- Kortizon türü ilaçlar (böbreküstü bezinin dış çevresinde yer alan ve bu bölgeden salgılanan kortizol isimli hormonun sentetik şekli olan inflamasyon (iltihap) giderici ve anti alerjik özellikleri bulunan kortizon türü ilaçlar grubu),
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit,
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostinil,
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (ADEK, folat),
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat,
- Karbonik anhidraz enzimleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASPİRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, 4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 tablet olmak üzere günlük maksimum doz 4 g'ı aşmayacak şekilde kullanılmalıdır.

ASPİRİN'i doktorunuza ya da diş hekiminize danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.

İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Yemeklerden sonra çiğnenmeden bir miktar sıvı ile yutulur. İlacı aç karnına kullanmayınız.

www.ilac101.com

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.
16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi). Ergenlerde Reye Sendromu konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı: Geriyatrik popülasyon için güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Böbrek yetmezliği: ASPİRİN, böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: ASPİRİN, karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer ASPİRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASPİRİN kullandıysanız;
Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.
Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.
Orta şiddetteki doz aşımı durumunda (ASPİRİN'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız) sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı, gibi belirtiler görülebilir. Bunlar doz azaltılarak ortadan kaldırılabilir.

- Ciddi doz aşımı durumlarında; ateş, organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı,, kan pH'ının asidik olması, koma, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, bozulmuş glukoz metabolizması görülebilir.

ASPİRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASPİRİN'i almayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASPİRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASPİRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

www.ilac101.com

Aşağıdakilerden biri olursa, ASPİRİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
    - Solunum güçlüğü
    - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
    - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
    - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin ASPİRİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: l.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor

Yaygın:
- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri

Yaygın olmayan
- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek:
- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Rinit, burun tıkanıklığı,
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi yada özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyonörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış,

Çok seyrek:
- Karaciğer enzimlerinde artış

www.ilac101.com

Bilinmiyor:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma, ani görülen böbrek yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ASPİRİN'in saklanması

ASPİRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASPİRİN'i kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye/İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

www.ilac101.com

Bu kullanma talimatı .) tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com