

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Treo Hindbær 500 mg/50 mg freyðitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver freyðitafla inniheldur 500 mg af asetýlsalicýlsýru og 50 mg af koffíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum (276 mg í hverri freyðitöflu), sorbitól (0,2 mg í hverri freyðitöflu) og maltóðextrín (hver freyðitafla inniheldur 8,2 mg maltóðextrín sem jafngildir 1,1 mg af glúkósa) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

Hvítar, kringlóttar og sléttar freyðitöflur, 20 mm að þvermáli.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir.

Mígreni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ekki á að nota Treo Hindbær fleiri en 10 daga í hverjum mánuði. Ekki á að taka fleiri en 8 töflur á hverjum 24 klukkustundum.

Fullorðnir

Vægir verkir: 1-2 freyðitöflur leystar upp í ½ glasi af vatni 1-4 sinnum á sólarhring.

Mígreni: 2 freyðitöflur leystar upp í ½ glasi af vatni 1-4 sinnum á sólarhring.

Börn

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára án samráðs við lækni (sjá kafla 4.4).

Má ekki nota handa börnum yngri en 15 ára með sóthita (sjá kafla 4.3).

Skert lifrarstarfsemi

Má ekki nota fyrir sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3). Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Má ekki nota fyrir sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (GFR <10 ml/mín) (sjá kafla 4.3).

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Leysa á freyðitöfluna upp í ½ glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir asetýlsalicýlsýru, koffíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Krossópol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og salisýlötum.
- Saga um blæðingu eða rof í meltingarvegi, sem tengist fyrri meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Virkt maga- eða skeifugarnarsár eða saga um endurtekin slík tilvik (tvö eða fleiri aðskilin tilvik staðfestrar sáramyndunar eða blæðingar).
- Tilhneiging til blæðingar (blóðflagnafæð, K-vítamín skortur, dreyrasyki).
- Verulega skert lifrarstarfsemi.
- Verulega skert nýrnastarfsemi (GFR <10 ml/mín.).
- Berkjuastmi sem kemur fram eftir inntöku salicyláta.
- Verulega skert starfsemi hjarta.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Börn yngri en 15 ára með sótthita (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Treo Hindbær er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára nema samkvæmt læknisráði.

Börn sem fá meðferð með lyfjum sem innihalda asetýlsalicýlsýru eru í hættu á að fá Reyes heilkenni. Þess vegna má eingöngu gefa börnum asetýlsalicýlsýru samkvæmt læknisráði þegar önnur úrræði hafa brugðist. Ef uppköst, skert meðvitund eða óeðlileg hegðun eru viðvarandi verður að hætta meðferð með asetýlsalicýlsýru og hafa samband við lækni.

Sjúklingum sem á að bólusetja gegn hlaupabólu er ekki ráðlagt að nota Treo Hindbær, þar sem hætta á Reyes heilkenni eykst (sjá kafla 4.5).

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega hjá sjúklingum með astma eða ofnæmi, vegna hættu á kasti (sjá kafla 4.8).

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega hjá sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá meltingartruflanir eða sem eru með sjúkdóm í slímhúð þarma.

Forðast skal langvarandi notkun hjá öldruðum vegna hættu á blæðingu í meltingarvegi.

Tilkynnt hefur verið um blæðingar, sáramyndun eða rof í meltingarvegi, sem getur verið banvænt, við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og geta slík tilvik komið fram hvenær sem er meðan á meðferðinni stendur, með eða án einkenna sem gefa vísbendingar um slíkt eða sögu um alvarleg tilvik í meltingarvegi.

Hætta á blæðingum, sáramyndun eða rofi í meltingarvegi er aukin við stærri skammta af bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), hjá sjúklingum með sögu um sáramyndun, einkum ef henni fylgir blæðing eða rof, og hjá öldruðum. Slíkir sjúklingar eiga að hefja meðferð með minnsta mögulega skammti. Íhuga á að beita samsettri meðferð með verndandi lyfjum (t.d. mísóprostóli eða prótónupumpuhemlum) hjá slíkum sjúklingum og hjá sjúklingum sem þurfa samhliða að nota bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða önnur lyf sem líklegt er að auki hættu á tilvikum í meltingarvegi.

Sjúklingar með sögu um eitúráhrif í meltingarvegi, einkum aldraðir sjúklingar, ættu að tilkynna um öll óvenjuleg einkenni frá kviðarholi (einkum blæðingar í meltingarvegi), aðallega við upphaf meðferðar. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum sem fá samhliða lyf sem geta aukið hættu á sáramyndun og blæðingu, svo sem barkstera til inntöku, segavarnarlyf svo sem warfarín, sértæka serótónín endurupptökuhemla eða bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID).

Ef blæðing eða sáramyndun verður hjá sjúklingum sem fá asetýlsalicýlsýru/koffín á að hætta meðferðinni.

Gæta skal varúðar við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) handa sjúklingum með sögu um meltingarfærakvilla (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm), þar sem ástand þeirra gæti versnað.

Forðast skal samtímis notkun Treo Hindbær og blóðþynningarlyfja vegna aukinnar hættu á blæðingum (sjá kafla 4.5). Samhliða notkun Treo Hindbær og áfengis getur aukið hættu á blæðingu í meltingarvegi.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting og/eða hjartabilun, þar sem tilkynnt hefur verið um vökvasöfnun og bjúg í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega við meðferð á sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2). Einkum þarf að hafa hættu á skertri nýrnastarfsemi og vökvasöfnun sem af því leiðir í huga við samhliða meðferð með þvagræsilyfjum (sjá kafla 4.5).

Hætta skal meðferð nokkrum dögum fyrir ráðgerða stóra skurðaðgerð.

Forðast skal samtímis notkun Treo Hindbær og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. sértækra cýklóoxygenasa-2 hemla, vegna aukinnar hættu á aukaverkunum (sjá kafla 4.5).

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, sem sum hafa verið banvæn, þ.m.t. flagningshúðbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju, í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID). Mest hætta virðist vera á að þessir kvillar komi fram snemma í meðferðinni og verður oftast fyrst vart við þá á fyrsta mánuði meðferðarinnar. Hætta á notkun asetýlsalicýlsýru þegar fyrst verður vart við útbrot á húð, skemmdir í slímhúð eða önnur merki um ofnæmi.

Stórir skammtar geta framkallað brátt rauðalosblóðleysi (acute hemolytic anemia) hjá sjúklingum með glúkósa-6-fosfat-díhýdrogenasa (G6DP) skort (sjá kafla 4.8).

Við langvarandi notkun (>10 sólarhringa í mánuði í meira en 3 mánuði) hvers konar verkjastillandi höfuðverkjalyfja getur höfuðverkurinn orðið verri og tíðari (höfuðverkur af völdum ofnotkunar lyfja). Við slíkt ástand eða ef grunur er um slíkt ástand skal sjúklingur hætta meðferðinni í samráði við lækni. Ef sjúklingar fá oft eða daglegt höfuðverkjast, þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjastillandi lyfja, eru líkur á að um höfuðverk af völdum ofnotkunar lyfja sé að ræða. Það er þekkt að koffín í lyfjum getur valdið höfuðverk ef um lyfjaofnotkun er að ræða og einnig að það getur aukið hættu á versnun upphaflegs höfuðverkar (mígreni). Í sumum tilfellum getur koffín komið af stað mígreniköstum, en hins vegar getur það einnig valdið fráhrarshöfuðverk ef töku þess er hætt skyndilega.

Vegna þess að Treo Hindbær inniheldur koffín getur lyfið valdið erfiðleikum við að sofna ef það er tekið skömmu áður en gengið til náða.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur 276 mg af natríum í hverri freyðitöflu sem jafngildir 14% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Treo Hindbær telst innihalda mikið natríum. Hafa skal það í huga, séu sjúklingar á natríumskertu mataræði.

Gæta skal varúðar ef sjúklingur er með alvarlega skerta starfsemi hjarta.

Treo Hindbær inniheldur sorbitól og sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka lyfið.

Treo Hindbær inniheldur maltódestrín og sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýrubindandi lyf

Mögulegur verkunarháttur: Aukin úthreinsun um nýru og minnkað frásog í nýrum (vegna hækkunar á sýrustigi (pH) þvags).

Ahrif: Minnkuð áhrif asetýlsalicýlsýru.

Sykursýkilyf

Mögulegur verkunarháttur: Eykur blóðsykurlækkandi áhrif.

Áhrif: Blóðsykurfall.

Adenósín

Mögulegur verkunarháttur: Methýlxantínefni eru adenósínhemlar og má því gera ráð fyrir að við meðferð með slíkum lyfjum aukist áhrif adenósín skammts. Því skal forðast samhliða gjöf slíkra lyfja.

Áhrif: Aukin áhrif adenósín skammts.

Cíklósporín, tacrolimus

Gjöf bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) samhliða cíklósporíni eða tacrolimus getur hugsanlega aukið eituráhrif cíklósporíns og tacrolimus á nýru. Ef um samhliða meðferð með þessum lyfjum er að ræða þarf því að fylgjast með nýrnastarfsemi.

Klózapín

Mögulegur verkunarháttur: Neysla koffíns hefur áhrif á plasmabéttni klózapíns. Þéttin minnkar um næstum 50% ef sjúklingar fá koffínlausar máltíðir í 5 sólarhringa. Þéttin eykst aftur í upprunalega þéttu þegar sjúklingar hefja aftur venjulega neyslu koffíns. Orsök áhrifanna er líklega sú að koffín hindrar umbrot klózapíns af völdum CYP1 A2.

Áhrif: Minnkuð klózapín þéttu í plasma.

Flúvoxamín

Mögulegur verkunarháttur: Flúvoxamín er öflugur hemill CYP1A2 *in vitro* sem hvetur umbrot koffíns. Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum sýna að flúvoxamín minnkar úthreinsun koffíns úr 107 í 21 ml/mín. Þetta leiðir til aukinnar hættu á koffíneitrun við samhliða inntöku efnanna. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þegar efnin eru notuð samhliða.

Áhrif: Minnkuð úthreinsun koffíns.

Lítíum

Mögulegur verkunarháttur: Koffín eykur úthreinsun lítíums. Hinsvegar hefur nýlega verið sýnt fram á í rannsóknum á sjúklingum að minnkuð neysla koffíns (úr fæðu) leiðir til rúmlega 20% aukningar á plasmabéttu lítíums.

Áhrif: Aukin úthreinsun lítíums.

Metamizól

Metamizól getur dregið úr verkun asetýlsalicýlsýru á samloðun blóðflagna ef lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalicýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.

Sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI):

Þessi samsetning getur valdið aukinni hættu á blæðingum í efri hluta meltingarvegar vegna hugsanlegra samverkandi áhrifa.

Blóð og blóðmyndandi líffæri

Warfarín, fenprókúmon, abciximab, tírófiban, eptifibatíð, klópídógrél og heparín

Mögulegur verkunarháttur: Ef tvö eða fleiri lyf sem hindra starfsemi blóðflagna eru tekin samhliða asetýlsalicýlsýru aukast blóðþynnandi áhrif (samlegðaráhrif).

Áhrif: Aukin blæðingarhætta.

Hjarta og blóðrás

ACE hemlar

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra hamlar nýmyndun prostaglandína.

Áhrif: Minnkuð áhrif ACE hemla.

Samhliða gjöf ACE hemils eða angíótensín II hemils og lyfja sem hamla virkni cýklóxygenasa getur leitt til þess að nýrnastarfsemi versni frekar, þ.m.t. að hugsanlega komi fram bráð nýrnabilun, sem er yfirleitt afturkræf. Því skal gæta varúðar við slíka samsetta meðferð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar þurfa að

vera nægilega vökvaðir og íhuga á að fylgjast með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð er hafin og reglulega eftir það.

Kalsíumgangalokar

Mögulegur verkunarháttur: Hamlandi samlegðaráhrif á starfsemi blóðflagna.

Áhrif: Aukin blæðingarhætta. Hætta á lengdum blæðingartíma.

Fúrósemíð

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra hindrar pípluseytingu (tubular secretion) fúrósemíðs.

Áhrif: Minnkuð þvagræsandi áhrif fúrósemíðs.

Quinidín

Mögulegur verkunarháttur: Samlegðaráhrif á blóðflögur.

Áhrif: Lengdur blæðingartími.

Spírónólakton

Mögulegur verkunarháttur: Breytt renín-virkni.

Áhrif: Minnkuð áhrif spírónólaktóns.

Stoðkerfi

Barksterar

Mögulegur verkunarháttur: Aukið umbrot salicýlata.

Áhrif: Plasmabéttni salicýlats verður undir lækningalegum mörkum.

Ef meðferð með barksterum er minnkuð smám saman eða meðferð hætt getur hætta á blæðingu í meltingarvegi aukist.

Metótrexat

Mögulegur verkunarháttur: Minnkuð úthreinsun metótrexats.

Áhrif: Aukin hætta á eiturverkun metótrexats (hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi, nýrnaskemmdir, breytingar í slímhimnu).

Bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID)

Mögulegur verkunarháttur: Aukin erting (samlegðaráhrif) í meltingarvegi.

Áhrif: Aukin hætta á blæðingu í meltingarvegi.

Próbenesíð

Forðast skal samhliða notkun lyfjanna.

Mögulegur verkunarháttur: Blokkun áhrifa á útskilnað þvagsýru.

Áhrif: Minnkuð áhrif próbenesíðs á útskilnað þvagsýru.

Skynfæri

Acetazólamíð

Mögulegur verkunarháttur: Aukin þéttni acetazólamíðs. Uppsöfnun salicýlats í vefjum.

Áhrif: Acetazólamíðeitrun (þreyta, drungi, svefnhöfði, ringlun, klórblóðsýring (hyperchloremic metabolic acetosis)). Salicýlateitrun (uppköst, hraðtaktur, oföndun, ringlun).

Flogalyf

Valpróat

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra breytir bindingu og umbrotum valpróats.

Áhrif: Valpróateitrun (bæling í miðtaugakerfi, óþægindi í meltingarvegi).

Annað

Ginkgo Biloba

Mögulegur verkunarháttur: Ginkgo Biloba hamlar samloðun blóðflagna.

Áhrif: Aukin blæðingarhætta.

Bóluefni við hlaupabólu

Verkunarháttur: Óþekktur

Áhrif: Aukin hættu á Reyes heilkenni. Ráðlagt er að taka ekki Treo Hindbær fyrr en sex vikum eftir bólusetningu við hlaupabólu (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarka á notkun Treo Hindbær á meðgöngu vegna hugsanlegrar hættu á minnkaðri fæðingarþyngd og fósturláti sem tengist neyslu meira en 300 mg af koffíni á dag.

Fyrsti og annar þriðjungur meðgöngu

Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal aðeins nota hemla á nýmyndun prostaglandína ef brýna nauðsyn ber til, og eiga skammtar að vera eins litlir og meðferðarlengd eins stutt og mögulegt er.

Síðasti þriðjungur meðgöngu

Ekki skal nota hemla á nýmyndun prostaglandína á síðasta þriðjungi meðgöngu þar sem það getur valdið eftirtöldum skaða hjá fósturinu:

- Eiturverkun á hjarta og lungu (ótímabær lokun slagæðarásar (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingur).
- Röskun á nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar og þannig minnkað magn legvatns.

Hemlar á nýmyndun prostaglandína geta einnig haft eftirtalin áhrif á móðurina og nýburann ef þeir eru notaðir undir lok meðgöngu:

- Lengt blæðingartíma, vegna skertrar samloðunarhæfni blóðflagna, sem getur komið fyrir jafnvel við mjög litla skammta.
- Hindrað samdrætti í legi, sem getur orsakað það að fæðingin fer of seint af stað eða tekur lengri tíma.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

Asetýlsalicýlsýra skilst út í brjóstamjólk. Hlutfall milli þéttni asetýlsalicýlsýru í brjóstamjólk og plasma er 0,1-0,15.

Frjósemi

Ekki skal gefa konum sem hyggja á þungun bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf) þar sem talið er að hemlar á nýmyndun prostaglandína geti dregið úr frjósemi.

Ef meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum er nauðsynleg á meðferðarlengd að vera eins stutt og skammtar eins litlir og mögulegt er. Áhrif á frjósemi eru afturkræf.

Hömlun bólgueyðandi gigtarlyfja á nýmyndun prostaglandína getur haft skaðleg áhrif á meðgönguna og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Niðurstöður faraldsfræðilegra rannsókna benda til að notkun hemla á nýmyndun prostaglandína snemma á meðgöngu geti aukið hættu á fósturláti, meðfæddum galla á hjarta barnsins og magarofi. Hætta (absolute risk) á meðfæddri vansköpun á hjarta eykst frá því að vera minni en 1% í u.þ.b. 1,5%. Álitid er að hættan aukist með stærri skömmtum og lengri meðferðartíma. Hjá dýrum hefur gjöf hemla á nýmyndun prostaglandína leitt í ljós aukna tíðni fósturmissis fyrir og eftir hreiðrun auk dauða fósturvísis/fósturs. Auk þess hafa komið fram fleiri vanskapanir, þar á meðal á hjarta og æðakerfi hjá dýrum, sem hafa verið útsett fyrir hemlum á nýmyndun prostaglandína á líffæramyndunartímabilinu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Treo Hindbær hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Meira en 10% af þeim sem nota lyfið finna fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi í meltingarvegi.

Tíðni aukaverkana er háð skammtastærð og meðferðartíma.

<p>Blóð og eitlar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).</p>	<p>Aukin tilhneiging til blæðingar.</p> <p>Blóðflagnafæð, niðurbrot á rauðkornum við meðfæddan glúkósa-6-fosfatdihýdrogenasaskort.</p> <p>Blóðleysi.</p>
<p>Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p>	<p>Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, nefslímubólga).</p>
<p>Geðræn vandamál Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p>	<p>Svefnleysi, óróleiki.</p>
<p>Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).</p>	<p>Skjálfti.</p> <p>Sundl¹.</p> <p>Höfuðverkur.</p>
<p>Eyru og völundarhús Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).</p>	<p>Eyrnasuð¹.</p> <p>Skammtaháð og afturkræft heyrnartap.</p>
<p>Hjarta Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p>	<p>Hraðtaktur.</p>
<p>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p>	<p>Berkjukrampar og astmaviðbrögð².</p>
<p>Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p>	<p>Óþægindi í meltingarvegi eins og t.d. blæðing í meltingarvegi, ógleði, niðurgangur, uppköst, meltingartruflanir, brjóstsviði.</p> <p>Sáramyndun í meltingarvegi, sem getur valdið blæðingu og rofi.</p> <p>Alvarleg blæðing í meltingarvegi.</p>
<p>Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).</p>	<p>Óeðlileg lifrarstarfsemi.</p> <p>Reyes heilkenni hjá börnum³.</p>

Húð og undirhúð Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Svitamyndun. Alvarleg húðviðbrögð eins og ofnæmisbjúgur, purpuri, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell's heilkenni).
Nýru og þvaggfæri Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Röskun á nýrnastarfsemi.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	Preyta.
Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkuð gildi transamínasa í blóði.

¹Þessar aukaverkanir eru venjulega einkenni ofskömmtnar.

²Tíðnin getur verið hærri hjá astmasjúklingum.

³Salicylöt koma hugsanlega við sögu við myndun Reyes heilkennis hjá börnum (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Hættulegir skammtar:

Fullorðnir: 150 mg/kg.

Börn: 100 mg/kg.

Einkenni:

Asetýlsalicýlsýra

Langvinn eitrun: Væg langvinn einkenni salicylateitrunar koma venjulega aðeins fram eftir langvarandi notkun stórra skammta. Einkenni eru m.a.: Sundl, heyrnarleysi, æðavíkkun, svitamyndun, uppköst og ringlun.

Bráð salicylateitrun: Oföndun, aukin öndun (hyperphnea), hiti, eirðarleysi, ketósa, öndunarbólðlyting (respiratory alkalosis) og blóðsýring (metabolic acidosis). Í alvarlegum tilfellum getur komið fram alvarleg bilun hjarta og æðakerfis (cardiovascular collapse), öndunarbílun, flog, lungnabjúgur og bæling í miðtaugakerfi, sem getur valdið dái. Hjá börnum kemur oft fram sljóleiki og blóðsýring. Alvarleg blóðsykurlækkun getur einnig komið fram.

Bráð salicylateitrun (> 300 mg/kg) getur leitt til bráðrar nýrnabilunar og skammtar yfir 500 mg/kg geta verið banvænir.

Koffín

Ógleði, höfuðverkur, svimi, eirðarleysi, eyrnasuð, skjálfti, æsingur, hraðsláttur, hraðöndun og aukid þvagrúmmál.

Meðferð

Magatæming er ráðlögð við bráða salicylateitrun eftir inntöku. Ef grunur er um inntöku á meira en 120 mg/kg skal gefa lyfjakol í endurteknum skömmtnum. Mæla skal þéttni salicylata í plasma

2 klukkustundum eftir líklega inntöku og aftur 2 klukkustundum síðar. Gefa skal vökva og sölt til að leiðrétta blóðsýringu, of háan líkamshita, blóðkalíumlækkun og vökvaskort.

Lýting (alkalinisation) þvags, blóðskilun (hemodialysis) og blóðsíun (hemoperfusion) eru allt áhrifaríkar aðferðir við að fjarlægja salicílyöt úr plasma.

Eindregið er mælt með blóðskilun ef plasmabéttni salicílyata er hærri en 700 µg/ml. Hjá börnum og öldruðum eru mörkin lægri.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, salicílsýra og afleiður, ATC-flokkur: N02BA51.

Asetýlsalicílsýra hefur verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi verkun. Verkunin er fyrst og fremst vegna hömlunar á nýmyndun prostaglandína, bæði útlægt og miðlægt. Verkjastillandi áhrif eru einkum á útlæga verki.

Koffín hefur örvandi áhrif á miðtaugakerfið. Verkar almennt útvíkkandi á útlægar æðar, en er álitíð draga saman æðar í heila og minnka blóðflæði í heila.

Koffín eykur verkjastillandi áhrif asetýlsalicílsýru.

5.2 Lyfjahvörf

Asetýlsalicílsýra frásogast næstum að fullu frá meltingarvegi (meira en 90%), að hluta til strax úr maganum. Samhliða neysla fæðu hemur frásogið. Frásogið er hraðara úr freyðitöflum (hámarksþéttni í plasma eftir u.þ.b. ½ klst.) en úr venjulegum töflum (u.þ.b. 2 klst.).

Hluti asetýlsalicílsýru sem tekin er inn (u.þ.b. 50%) umbrotnar í salicílsýru með vatnsrofi í slímhúð þarma og í lifur. Bæði asetýlsalicílsýra og salicílsýra hafa klíníska verkun, helmingunartími asetýlsalicílsýru er aðeins 15-30 mínútur en helmingunartími salicílsýru er mismunandi langur, allt frá nokkrum klst. til eins sólarhrings eftir því hver plasmabéttin er.

Verkunartími er 4-6 klst.

Salicílsýra umbrotnar í lifur með því að tengjast glýcíni og glucúronsýru. Lítil hluti verður að gentíninsýru. Salicílsýra útskilst bæði með gaukulsíun og pípluseytingu. Í píplunum verður ákveðið enduruppbygging, sem er mest ef þvagið er súrt og því minna sem þvagið er basískara, þetta er hægt að færa sér í nyt við ofskömmun salicílsýru, með því að hækka sýrustig þvags og auka þvagútskilnað.

Koffín frásogast næstum að fullu frá meltingarvegi. Hámarksplasmabéttin næst eftir u.þ.b. 1 klst., hraðar við notkun freyðitaflna. Helmingunartími í plasma er 3,5 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á vanskapandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra
Natríumhýdrogenkarbónat
Natríumkarbónat
Natríumdíhýdrogensítrat

Natríumsítrat
Mannítól (E421)
Natríumdókusat
Póvídón
Simeticon
Hindberjabragðefni (inniheldur sorbitól (E420) og maltódextrín)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3. Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluílát (úr áli) með plastloki, sem inniheldur þurrkefni.

Pakkningastærðir: 10, 20 og 60 (3 x 20) stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/018/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. mars 2020.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. nóvember 2024.