

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ASA-GRINDEKS, 500 mg tabletid Atsetüülsalitsüülhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ASA-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ASA-Grindeksi kasutamist
3. Kuidas ASA-Grindeksit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ASA-Grindeksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ASA-Grindeks ja milleks seda kasutatakse

ASA-Grindeks 500 mg tabletid on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega.

Kasutatakse nõrga valu, palaviku ja reumaatiliste haiguste raviks.

2. Mida on vaja teada enne ASA-Grindeksi kasutamist

Ärge kasutage ASA-Grindeksit

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on salitsülaatide või sarnase toimega mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite poolt esilekutsutud astma;
- kui teil on äge mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavand;
- kui teil on eelsoodumus veritsusele;
- kui teil on trombotsütopeenia ehk vereliistakute vähesus, millega on seotud väikesed naha ja limaskestasisesed verevalumid;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on podagra;
- kui teile on määratud raviks metotreksaati 15 mg nädalas või rohkem;
- raseduse kolmandal trimestril.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ASA-Grindeksi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on ülitundlikkus põletikuvastaste või antireumaatiliste ravimite või teiste allergeenide suhtes;
- kui teil on maksa- või neerukahjustus;
- kui teil on keha veesisaldus vähenenud (dehüdratsioon);

- kui teil on varem olnud seedetrakti haavand, kaasa arvatud krooniline või korduv haavandtõbi;
- kui teil on kroonilised seedetrakti häired;
- glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasipuudulikkuse korral;
- kui te võtate verehübimist vähendavaid ravimeid (antikoagulante);
- kui te olete rase või imetate last.

Lapsed ja noorukid

Atsetüülsalitsüülhapet ei ole soovitatav anda lastele ja alla 16-aastastele noorukitele palavikuga kulgevate viirusinfektsioonide (sh tuulerõuged, gripp) korral, kuna võib tekkida Reye' sündroom (eluohulik seisund, mida iseloomustab kesknärvisüsteemi kahjustus, maksatalitluse häired, esmanähuna kauakestev oksendamine). Reye sündroom on väga harvaesinev, kuid võimalik, et eluohulik seisund, mis nõuab kohest meditsiinilist sekkumist.

Eakad patsiendid peaksid vältima atsetüülsalitsüülhappe pikaajalist kasutamist mao-sooletrakti verejooksude suurema ohu tõttu.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vastunäidustatud kombinatsioonid

- metotreksaat annuses 15 mg nädalas või rohkem (vt lõik *Ärge kasutage ASA-Grindeks'it*): metotreksaati toksilisus võib suurened.

Kombinatsioonid, mille puhul on vajalik ettevaatusabinõude rakendamine

- metotreksaat annuses vähem kui 15 mg nädalas: metotreksaati toksilisus võib suurened,
- kumariin ja hepariin (vere hüübimist takistavad ained): verejooksu ning mao ja kaksteistsõrmiku limaskesta kahjustuse riski suurenemine,
- teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (nt ibuprofeen, indometatsiin, diklofenak-naatrium) kasutamine koos atsetüülsalitsüülhappega võib suurte koguste (3 g või rohkem ööpäevas) korral suurendada haavandi ja verejooksu tekke ohtu,
- bensbromaroon, probenetsiid, sulfiinpürasoon (podagra ravimid): atsetüülsalitsüülhappe vähendab nende ravimite toimet,
- juba väikestes annustes vähendab atsetüülsalitsüülhappe kusihappe eritumist; see võib soodustada podagra arengut patsientidel, kellel esinevad kusihappe eritumise häired,
- digoksiin: digoksiini plasmakontsentratsioon võib suurened,
- diabeedi ravimid (insuliin, sulfonüüluurea, hüpopglükeemilised ravimid): hüpopglükeemiline toime väheneb,
- diureetikumid kombinatsioonis atsetüülsalitsüülhappega suures annuses (3 g ööpäevas või rohkem): diureetiline toime väheneb,
- glükokortikosteroidid, välja arvatud hüdrokortisoon, mida kasutatakse asendusravina Addisoni tõve korral: vähendavad salitsülaatide sisaldust veres, mistõttu on salitsülaatide üleannustamise oht pärast ravi lõppu; suureneb seedetrakti verejooksu oht,
- AKE inhibiitorid (vererõhu alandajad): atsetüülsalitsüülhappe võib vähendada AKE inhibiitorite vererõhku alandavat toimet,
- valproehape, fenütoiin (epilepsia ravimid): suureneb valproehappe toksilisus; atsetüülsalitsüülhappe võib tugevdada fenütoiini toimet,
- zafirlukast: atsetüülsalitsüülhappe võib tugevdada zafirlukasti toimet,
- metoklopramiidi manustamine migreenitaolise peavalu korral tugevdab atsetüülsalitsüülhappe toimet kiirendades selle imendumist,
- mifepristoon: atsetüülsalitsüülhappe võib vähendada mifepristooni toimet,
- atsetüülsalitsüülhappe kasutamisel koos atseetasolamiidiga suureneb viimase toksilisus,

- antatsiidid ja adsorbendid võivad suurendada atsetüülsalitsüülhappe eritumist aluselise uriiniga,
- metamisool (valu vaigistav ja palavikku alandav aine): metamisooli samaaegsel kasutamisel võib väheneda atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumist ja hüüvete teket) takistav toime. Seetõttu tuleb metamisooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet väikeses annuses tromboosi profülaktikaks,
- alkohol: atsetüülsalitsüülhappe ja alkoholi aditiivse toime tõttu suureneb seedetrakti limaskestast kahjustus ja pikeneb veritsusaeg.

ASA-Grindeks koos alkoholiga

Ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist. Alkoholi samaaegne tarvitamine suurendab mao-sooletrakti verejooksude ohtu.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel ja teisel kolmandikul võib atsetüülsalitsüülhapet kasutada ainult arsti ettekirjutusel vältimatu vajaduse korral.

Raseduse viimasel kolmel kuul on ravimi kasutamine vastunäidustatud (vt lõik *Ärge kasutage ASA-Grindeksit*), kuna see võib avaldada kahjulikku toimet raseduse ja/või loote arengule, põhjustada lootel pulmonaalset hüpertensiooni ja neerufunktsiooni häireid, eriti enneaegsetel lastel; võimalik on veritsusaja pikenedamine emal ja lapsel, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral. Emal võib tekkida emakakontraktsioonide pärssumine, mille tulemusena võib hilineda või pikale venida sünnitus.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei soovitata atsetüülsalitsüülhapet kasutada kuna see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei mõju võimele juhtida transpordivahendeid või käsitseda mehhanisme.

3. Kuidas ASA-Grindeksit kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud, eakad ja üle 12-aastased lapsed

1...2 tabletti 4...6 tunni järel, maksimaalselt 2 tabletti 4 korda (4 g) 24 tunni jooksul.

Reumaatiliste haiguste korral on annus 1000 mg (2 tabletti) 3...4 korda ööpäevas. Maksimaalset ööpäevast annust 4 g ei tohi ületada.

Kasutamine lastel ja noorukitel (vt lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*)

500 mg tablett ei sobi alla 12-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu. Üldiselt on atsetüülsalitsüülhappe soovitatav ööpäevane annus alla 12-aastastel lastel ligikaudu 60 mg/kg kehakaalu kohta jagatuna 4...6 annuseks, st umbes 15 mg/kg iga 6 tunni või 10 mg/kg iga 4 tunni järel.

Vältimaks võimalikke seedetrakti vaevusi on ravimit soovitatav manustada koos toidu või rohke vedelikuga.

Arstiga konsulteerimata ei tohi atsetüülsalitsüülhapet võtta kauem kui 3...5 päeva.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

Ettekirjutatud annuse ületamisel võib areneda eluohtlik mürgistus (vt lõik *Kui Te kasutate ASA-Grindeksit rohkem kui ette nähtud*).

Kui haige enesetunne on paranenud, võib ravi lõpetada.

Kui teile tundub, et ASA-Grindeksi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate ASA-Grindeksit rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võib hingamine muutuda kiireks ja/või sügavaks, tekib kohin kõrvus, kuulmislangus, iiveldus, oksendamine, nägemishäired, peavalu, pearinglus, segasusseisund, higistamine, janutunne. Väikelastel võib üleannustamise ainsaks tunnuseks olla käitumise muutus, ilmnedes tugeva unisuse ja roidumusena.

Raske mürgistuse korral võib tekkida hingeldus, värisemine, ajuvereverustuse äkilisest vähenemisest põhjustatud teadvusetus või kooma, hingamise pärssimine.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Kui te unustate ASA-Grindeksit võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli tekivad seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhuvalu). Harva võivad tekkida seedetrakti põletik ja -haavand, mis võib, kuigi väga harva, põhjustada seedetrakti haavandi verejooksu ja mulgustumist. Suurte annuste kasutamisel võib tekkida maos mikroverejookse.

Vere hüübimisvõime väheneb. Isegi väikesed atsetüülsalitsüülhappe annused suurendavad veritsemisohtu (kirurgiliste operatsioonide ajal või järgselt tekkiv verejooks, verevalumid, ninaverejooks, verejooks kuse- ja suguelunditest ning igemete veritsus). Harva ja väga harva on esinenud tõsiseid seedetrakti ja aju verejookse, mis võivad üksikjuhtudel olla ka eluohtlikud. Verejooksust tingitult võib esineda ägedat ja kroonilist aneemiat/rauavaegusaneemiat, mille sümptomiteks on jõuetus ja kahvatus.

Üksikutel juhtudel on tekkinud trombotsüütide vähesus veres (trombotsütopeenia); selle korral võivad tekkida väikesed verevalumid nahal või limaskestadel.

Üksikjuhtudel on täheldatud maksafunktsioonihäireid.

Harva võib atsetüülsalitsüülhappe põhjustada naha allergilisi reaktsioone (peamiselt lööbeid) ja ülitundlikkusreaktsioone (bronhospasm, hingeldushood, väga harva anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, mille sümptomiteks on higistamine, iiveldus, naha või limaskestade sinakaspunane värvus, tugev vererõhu langus, teadvushäired, isegi kooma jne). Ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

On täheldatud ka pearinglust ja kohinat kõrvades, mis võivad olla üleannustamise sümptomid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ASA-Grindeksit säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ASA-Grindeks sisaldab

- **Toimeaine** on atsetüülsalitsüülhape (*Acidum acetylsalicylicum*). Üks tablett sisaldab 500 mg atsetüülsalitsüülhapet.
- **Abiained** on kartulitärklis, mikrokristalliline tselluloos, talk, sidrunhappe monohüdraat.

Kuidas ASA-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Valged (lubatud on marmorjas varjund), lamedad kaldservaga tabletid poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 tabletti blisterpakendis, 2 või 5 blisterpakendit kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Läti.

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal,

Tondi 33, 11316 Tallinn.

Tel. +372 6120224

Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020