

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Aspirin EC 100 mg γαστροανθεκτικά δισκία ακετυλοσαλικυλικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aspirin EC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aspirin EC
3. Πώς να πάρετε το Aspirin EC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aspirin EC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Aspirin EC και ποια είναι η χρήση του

Το Aspirin EC με δραστικό συστατικό το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αντιθρομβωτικό φάρμακο, δηλ. αναστέλλει τη συγκόλληση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρων) και με αυτόν τον τρόπο προλαμβάνει τη δημιουργία πηγμάτων (θρόμβων) αίματος (αναστολή συσσώρευσης αιμοπεταλίων).

Τα δισκία Aspirin EC χορηγούνται σε ενήλικες για τις ακόλουθες καρδιαγγειακές χρήσεις:

- Για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας σε ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Για την πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς που είχαν ήδη ένα προηγούμενο επεισόδιο.
- Για τη μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου ή νέου παροδικού εγκεφαλικού επεισοδίου, σε ασθενείς που είχαν ήδη ένα πρώτο παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Για τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενα επεισόδια πόνου στο στήθος και αιφνίδιο μη αναμενόμενο πόνο στο στήθος (σταθερή και ασταθή στηθάγχη).
- Για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων μετά από αγγειακό χειρουργείο ή παρέμβαση, όπως PTCA (διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων), CABG (αορτοστεφανιαία παράκαμψη), ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, τεχνητή αρτηριοφλεβική παράκαμψη.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρώτου εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με πολύ υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο (όπως άτομα με σακχαρώδη διαβήτη, υπερλιπιδαιμία, υπέρταση, παχυσαρκία, κάπνισμα, μεγάλη ηλικία).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aspirin EC

##### Μην πάρετε το Aspirin EC

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε άλλα σαλικυλικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε ιστορικό άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση σαλικυλικών ή φαρμάκων με παρόμοια δράση (ιδιαίτερα μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων).
- εάν έχετε έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του δωδεκαδακτύλου).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού.
- εάν έχετε παθολογικά αυξημένη τάση προς αιμορραγία (αιμορραγική διάθεση).
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- σε επίκτητες και συγγενείς αιμορραγικές καταστάσεις.
- εάν υποβάλλεστε σε ηπαρινοθεραπεία.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και ορισμένων αυτοάνοσων παθήσεων) σε δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 15 mg/εβδομάδα (βλ. Άλλα φάρμακα και Aspirin EC).
- το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλέπε παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aspirin EC στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν έχετε υπερευαισθησία σε αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη/αντιρρευματικά φάρμακα ή εάν πάσχετε από άλλες αλλεργίες,
- εάν έχετε ιστορικό ελκών στο στομάχι ή στο έντερο, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των υποτροπιάζοντων ελκών,
- εάν έχετε διαταραχές της πηκτικότητας (όπως υποπροθρομβιναιμία, αβιταμίνωση Κ),
- εάν παίρνετε αντιπηκτικά φάρμακα (φάρμακα για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στο αίμα),
- εάν η νεφρική λειτουργία ή η καρδιαγγειακή κυκλοφορία σας έχουν επηρεαστεί (π.χ. σε περιπτώσεις νεφραγγειακής νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, μειωμένου όγκου αίματος, σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, σήψης ή σε μείζονα αιμορραγικά συμβάματα), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας,
- εάν έχετε μειωμένη ηπατική λειτουργία,
- εάν έχετε σοβαρή ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (μια κληρονομική νόσος που επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων με απελευθέρωση αιμοσφαιρίνης (αιμόλυση ή αιμολυτική αναιμία). Παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμόλυσης είναι, για παράδειγμα, η υψηλή δοσολογία, ο πυρετός ή οι οξείες λοιμώξεις,
- εάν παίρνετε μεταμιζόλη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη και η ναπροξένη (φάρμακα αναλγητικά, αντιπυρετικά ή αντιφλεγμονώδη) (βλέπε παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Aspirin EC»),
- εάν έχετε προϋπάρχον άσθμα, πυρετό εκ χόρτου, οίδημα του ρινικού βλεννογόνου (ρινικούς πολύποδες) ή χρόνιες παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος ή έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε άλλη ουσία, καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο, κρίσεις άσθματος και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων των ήσσονος σημασίας χειρουργικών επεμβάσεων, όπως οδοντιατρικές εξαγωγές), ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας αν έχετε πάρει Aspirin EC, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την τάση αιμορραγίας.

Αν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον συνηθισμένο για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τη δράση του Aspirin EC. Ήσσονος σημασίας κοψίματα και τραυματισμοί (π.χ. κατά το ξύρισμα) γενικά δεν είναι σημαντικά. Εάν παρουσιάζετε ασυνήθιστη αιμορραγία (σε ένα ασυνήθιστο μέρος ή για ένα ασυνήθιστο χρονικό διάστημα), συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε χαμηλές δόσεις, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας σε ασθενείς με προδιάθεση για εμφάνιση ουρικής αρθρίτιδας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aspirin EC σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί στην καρδιαγγειακή χρήση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από ιογενείς ασθένειες και τους χορηγείται ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει παρατηρηθεί το σύνδρομο Reye, μια πολύ σπάνια αλλά δυνητικώς απειλητική για τη ζωή νόσος που απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Για τον λόγο αυτό, το Aspirin EC δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά ή εφήβους με ιογενείς παθήσεις (π.χ. γρίπη ή ανεμοβλογιά), με ή χωρίς πυρετό, εκτός εάν έχει δοθεί η σχετική συμβουλή από τον γιατρό.

Εάν παρουσιαστούν ζάλη ή λιποθυμία, μη φυσιολογική συμπεριφορά ή επίμονος έμετος σε παιδί που λαμβάνει ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για ανεμοβλογιά.

### **Άλλα φάρμακα και Aspirin EC**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Aspirin EC:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 15 mg/εβδομάδα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ με οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- μεθοτρεξάτη σε δόσεις μικρότερες των 15 mg/εβδομάδα
- αντιπηκτικά φάρμακα
- θρομβολυτικά φάρμακα
- άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- μεταμιζόλη. Η μεταμιζόλη (μια ουσία για την ελάττωση του πόνου και του πυρετού) μπορεί να μειώσει την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συγκολλώνται μεταξύ τους και σχηματίζουν θρόμβους αίματος), όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα. Επομένως, αυτός ο συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλή δόση ασπιρίνης για καρδιοπροστασία.
- ναπροξένη
- εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης
- διγοξίνη
- αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως ινσουλίνη και σουλφονουριές
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατακράτησης νερού (διουρητικά)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης
- γλυκοκορτικοειδή (με εξαίρεση τη θεραπεία υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη σε νόσο του Addison)
- βαλπροϊκό οξύ
- ουρικοζουρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας (για παράδειγμα βενζοβρωμαρόνη, προβενεσίδη, σουλφινοπυραζόνη)
- αντιόξινα φάρμακα
- οξινοποιητικά των ούρων, όπως η βιταμίνη C
- φουροσεμίδα
- σπειρολακτόνη
- μετοκλοπραμίδη
- αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης
- εμβόλιο ανεμοβλογιάς

**Το Aspirin EC με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Aspirin EC δεν πρέπει να λαμβάνεται με οινοπνευματώδη.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### *Κύηση*

#### **Κύηση – τελευταίο τρίμηνο**

Μην πάρετε το Aspirin EC εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει νεφρικά και καρδιακά προβλήματα στο αγέννητο μωρό σας. Μπορεί να επηρεάσει τη δική σας προδιάθεση και αυτή του μωρού σας για αιμορραγία και να προκαλέσει καθυστέρηση ή παράταση του τοκετού μεγαλύτερη από το αναμενόμενο.

#### **Κύηση –πρώτο και δεύτερο τρίμηνο**

Δεν πρέπει να παίρνετε το Aspirin EC κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και συνιστάται από τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή όσο προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20η εβδομάδα της εγκυμοσύνης και έπειτα, το Aspirin EC μπορεί να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα στο αγέννητο μωρό σας που μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλά επίπεδα αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή σε στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (αρτηριακός πόρος) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερες από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

### *Θηλασμός*

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες.

Καθώς δεν έχουν μέχρι στιγμής παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη έπειτα από περιστασιακή χρήση, συνήθως δεν απαιτείται διακοπή του θηλασμού. Ωστόσο, εάν γίνεται τακτική χρήση ή λαμβάνονται υψηλές δόσεις, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό.

### *Γονιμότητα*

Με βάση κάποια περιορισμένα διαθέσιμα δημοσιευμένα δεδομένα, οι μελέτες στον άνθρωπο δεν έδειξαν σταθερή, επαναλαμβανόμενη βλαβερή επίδραση του σαλικυλικού οξέος στη γονιμότητα και δεν υπάρχουν αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία από τις μελέτες σε ζώα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Aspirin EC δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το Aspirin EC περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Aspirin EC**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Δοσολογία

#### Σε ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου:

Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 300 mg/ημέρα.

Προφύλαξη από νέο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό:  
Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 300 mg/ημέρα.

Προφύλαξη από παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο:

Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 300 mg/ημέρα.

Ασθενείς με σταθερή ή ασταθή στηθάγχη:

Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 300 mg/ημέρα.

Πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA):

Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 300 mg/ημέρα.

Πρόληψη της φλεβικής θρόμβωσης και της θρόμβωσης των πνευμονικών αγγείων:

Η συνιστώμενη δόση είναι από 100 έως 200 mg/ημέρα ή 300 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Μείωση του κινδύνου πρώτου εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με πολύ υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο (όπως άτομα με, σακχαρώδη διαβήτη, υπερλιπιδαιμία, υπέρταση, παχυσαρκία, κάπνισμα, μεγάλη ηλικία):

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg/ημέρα ή 300 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών) και λιποβαρείς ασθενείς

Στους ηλικιωμένους ασθενείς και στους ασθενείς χαμηλού σωματικού βάρους, λόγω των πιθανών συνοδών νοσημάτων ή του χαμηλού σωματικού βάρους συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή. Ειδικότερα, στους ασθενείς αυτούς συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης.

Διάρκεια θεραπείας

Το Aspirin EC προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα κατά προτίμηση τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τα γεύματα, με άφθονο νερό.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία δεν πρέπει να συνθλίβονται, σπάζονται ή να μασώνται, ώστε να διασφαλίζεται η απελευθέρωση στο αλκαλικό περιβάλλον του εντέρου.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aspirin EC από την κανονική**

Είναι πιθανό να εμφανίσετε βουητό στα αυτιά, αίσθηση απώλειας της ακοής, πονοκεφάλους, ζάλη, ναυτία, έμετο, ίλιγγο, εφίδρωση, σύγχυση - αυτά είναι χαρακτηριστικές ενδείξεις υπερδοσολογίας. Σε μικρά παιδιά και σε ηλικιωμένα άτομα μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν βουητό στα αυτιά, αίσθηση απώλειας της ακοής κ.λπ.

Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας με αυτό το φάρμακο, σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να ληφθούν, ανάλογα με τη σοβαρότητα της υπερδοσολογίας/δηλητηρίασης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aspirin EC**

Αν έχετε πάρει πολύ μικρότερη δόση Aspirin EC ή έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση, μην πάρετε, για παράδειγμα, διπλή δόση την επόμενη φορά. Απλά συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο όπως περιγράφεται στις οδηγίες δοσολογίας ή όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aspirin EC**

Παρακαλείστε να μη διακόπτετε ή να μη σταματήσετε τη θεραπεία με Aspirin EC εάν δεν συμβουλευτείτε προηγουμένως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Ζαλάδα
- Βουητό στα αυτιά
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Ρινίτιδα
- Δυσπεψία
- Γαστρεντερικός πόνος
- Κοιλιακός πόνος
- Φλεγμονή του γαστρεντερικού
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού
- Εξάνθημα
- Φαγούρα
- Αιμορραγία από το ουροποιητικό

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Σιδηροπενική αναιμία (ως συνέπεια εμφάνισης αιμορραγίας)
- Αλλεργική αντίδραση
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- Αλλεργικό οίδημα και αγγειοοίδημα
- Εγκεφαλική και ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Ρινική συμφόρηση
- Αιμορραγία στα ούλα
- Βλάβη στον γαστρεντερικό σωλήνα και έλκος
- Βλάβη στην ηπατική λειτουργία
- Κνίδωση

##### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Αιμορραγική αναιμία
- Αναφυλακτική αντίδραση
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία των μυών
- Διάτρηση έλκους του γαστρεντερικού σωλήνα
- Αυξημένες τιμές τρανσαμινασών
- Βλάβη της νεφρικής λειτουργία (παρουσιάζεται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία ή διαταραχή της καρδιαγγειακής κυκλοφορίας)
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (παρουσιάζεται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία ή διαταραχή της καρδιαγγειακής κυκλοφορίας)

##### **Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας:**

- Αιμόλυση (σε περιπτώσεις σοβαρής ανεπάρκειας του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD))
- Αιμολυτική αναιμία (σε περιπτώσεις σοβαρής ανεπάρκειας του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD))
- Αναφυλακτικό σοκ

- Καρδιοαναπνευστική δυσχέρεια (σε περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων)
- Περιεγχειρητική αιμορραγία
- Αναπνευστική πάθηση που επιδεινώνεται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Νόσος του εντερικού διαφράγματος

Αν παρουσιάσετε κάποια από τις πιο πάνω αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, μην πάρετε άλλο Aspirin EC.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τη σοβαρότητα της(των) ανεπιθύμητης(των) ενέργειας(ιών) και θα αποφασίζει για κάθε αναγκαία περαιτέρω δράση. Η χρήση του Aspirin EC πρέπει να διακοπεί κατά τα πρώτα σημεία υπερευαισθησίας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

**Για Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Για Κύπρο:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +35722608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Aspirin EC**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά το «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Aspirin EC**

- Η δραστική ουσία είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.  
Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο Aspirin EC περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, eudragit L30-D55, λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυσορβικό 80, κεκαθαρισμένος τάλκης, κιτρικός τριαιθυλεστέρας.

### **Εμφάνιση του Aspirin EC και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά, στρογγυλά δισκία με επικάλυψη, διαμέτρου 7 mm.

Κουτί που περιέχει 30 δισκία.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε 3 κυψέλες των 10 δισκίων έκαστη.

Κουτί που περιέχει 90 δισκία (συσκευασία εγκεκριμένη μόνο στην Ελλάδα).

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε 9 κυψέλες των 10 δισκίων έκαστη.



Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Αγησιλάου 6-8,

Μαρούσι 151 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

**Παρασκευαστής**

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18/11/2023 για την Ελλάδα και στις 03/11/2023 για την Κύπρο**