

KULLANMA TALİMATI

ASPİRİN® 100 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 100 mg asetilsalisilik asit
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, selüloz, sodyum sakarin, L-Rotlack boyar maddesi, kuru ananas aroması.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 ve trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyici etkilere sahip bir ilaçtır.
- Her tablet etkin madde olarak 100 mg asetilsalisilik asit içerir.
- ASPİRİN, 20 tabletlik ambalajlarda sunulur.
- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
- Kalp krizininin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek

görünümünde dil, kırmızı ve çatlama görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)

- Ateşli dönemde iltihabı (enflamasyonu) azaltmak için,
- Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.

2. ASPİRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASPİRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsalisilik asit veya ilacın içindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de non steroid antiinflamatuvar ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öyküsü varlığında
- Aktif mide ve bağırsak ülseriniz varsa
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemarojik bozukluk) 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
- Diğer NSAII'lere (indometasin, fenilbutazon, ibuprofen, difluzal) karşı çapraz aşırı duyarlılığı olan kişilerde. Asetilsalisilik asit (ASA) ve sodyum salisilat, salisilamid veya kolin salisilat arasında çapraz aşırı duyarlılık yok gibi görünmektedir. (Ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ve ASPİRİN® ve Uyarılar ve önlemler).
- Heparin tedavisi alıyorsanız

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
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Ülser ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz
- 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 (G6PD) (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzim) eksikliğiniz varsa,
- Hipoprotrombinemi, K vitamini eksikliği vb. gibi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa.

Diğer gerekli uyarılar:

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

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen çok nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçükler için kullanılması önerilmez.

ASPIRİN ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (iltihap) giderici ilaçları birlikte kullanılmaktan kaçınınız.

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

ASPIRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASPIRİN, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASPIRİN, anne sütüne az miktarda geçer. Sürekli olmayan kullanımlarda emzirmenin kesilmesi gerekmez. Ancak düzenli kullanımda veya yüksek dozlarda (325 mg/gün'den fazla) emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASPIRİN'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi

ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (örneğin; tiklodipin, klopidogrel)
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) gidericiler
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif seratonin geri alım inhibitörleri)
- Ürik asit düzeyini düşüren benzbromaron, probenesid gibi ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan řekerini düşüren sülfonilüre grubu ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (yüksek tansiyonda kullanılan)
- Kortizon türü ilaçlar (böbreküstü bezinin dış çevresinde yer alan ve bu bölgeden salgılanan kortizol isimli hormonun sentetik şekli olan inflamasyon (yangı) giderici ve anti alerjik özellikleri bulunan kortizon türü ilaçlar grubu)
- ACE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Karbonik anhidraz enzimleri
- Omasetaksin gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Asetilsalisilik asit emilimini engelleyen emilemeyen antasitler
- C vitamini gibi idrar asitleřtiriciler
- Emilim oranlarını arttıran Metoklopramid içeren ilaçlar
- Metamazol içeren ağrı kesiciler, ateş düşürücüler
- Salisatlarda zehirlenmeye neden olabilen Furosemid

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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,

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında (anstabil anjina pektoris) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde (akut miyokard infarktüsü) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinde (reinfarktüs) günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları (Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)) sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin (geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüs) önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg kullanılır.
- Kawasaki hastalığında;
 - Ateşli dönemde iltihaplanmayı azaltmak için 30-50 mg/kg gün ya da yüksek

dozda 80-100 mg/kg/gün, günde 3-4 dozda ateş düşene kadar veya 14 gün boyunca tedaviye devam edilir. Maksimum doz 4 g/gündür.

- Koroner anevrizmada pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyici olarak 3-5 mg/kg/gün dozunda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra bol su ile birlikte ağızdan alınmalıdır. İlacı aç karnına kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Çocuklarda ve ergenlerde Reye Sendromu konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. İlacın yanlılıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

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 aşımaları, 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, Merkezi sinir uyuşukluğu, konfüzyondan (bilinç bulanıklığı) koma ve istemsiz kasılmalara (nöbet) kadar değişen semptomlarla zehirli maddelerin sebep olduğu beyin hasarı ve Merkezi Sinir Sistemi (MSS) depresyonu görülebilir.

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

ASPİRİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASPIRİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASPIRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASPIRİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 yada 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 ASPIRİN'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: 1.000 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

Seyrek:

- 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),
- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,
- 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 (anjyonötik 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

Bilinmiyor:

- 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.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki 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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bayar Türk Kimya San. Ltd. řti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.ř.
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.