

## Navodilo za uporabo

### Aspirin migran 500 mg šumeče tablete acetilsalicilna kislina

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aspirin migran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin migran
3. Kako jemati zdravilo Aspirin migran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspirin migran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Aspirin migran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aspirin migran vsebuje **acetilsalicilno kislino**, ki lajša bolečine, znižuje zvišano telesno temperaturo in deluje protivnetno.

Zdravilo Aspirin migran se uporablja za **takojšnje zdravljenje glavobola pri napadih migrene** z avro ali brez nje.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin migran

##### NE JEMLJITE zdravila Aspirin migran

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino, druge salicilate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je po jemanju drugih podobnih zdravil (kot so salicilati in nesteroidni antirevmatiki) pri vas kdaj pojavil astmatični napad,
- če imate razjedo na prebavilih,
- če ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če jemljete zdravilo metotreksat v odmerkih 15 mg/teden ali več,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aspirin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Natančno preberite besedilo v nadaljevanju in **OBVESTITE** svojega zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če ste alergični (preobčutljivi) na druga protivnetna ali protibolečinska zdravila, antirevmatike ali če imate druge alergije,

- če imate ali ste v preteklosti imeli: astmo, kakršnekoli alergije (npr. kožne reakcije, srbečico, koprivnico), kronično obstruktivno pljučno bolezen (bolezen pljuč), seneni nahod (vnetje nosne sluznice zaradi alergije na cvetni prah) ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe), ker to zdravilo lahko povzroči oteženo dihanje zaradi krča sapnic,
- če imate okvaro jeter,
- imate okvaro ledvic ali motnje v srčno-žilnem obtoku (npr. bolezen ledvičnih žil, kongestivna (zastojna) srčna bolezen, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, sepsa ali večje krvavitve), ker acetilsalicilna kislina lahko dodatno poveča tveganje za okvaro ledvic ali akutno odpoved ledvic,
- če imate hudo pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD),
- če ste že kdaj imeli razjedo na prebavilih oziroma krvavitve iz prebavil,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Jemanje drugih zdravil«,
- če ste naročeni na kirurški poseg ali ste ga pred kratkim imeli (tudi manjši, kot je npr. izdrtje zoba), ker jemanje tega zdravila poveča nagnjenost h krvavitvam,
- če imate vnetno bolezen sklepov, imenovano putika oziroma protin,
- če nameravate zanositi, ker obstaja možnost, da boste med jemanjem zdravila težje zanosili.

### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let**

Jemanje zdravila Aspirin migran lahko pri otrocih in mladostnikih povzroči redek, a hud zaplet, imenovan Reyev sindrom, ki je lahko smrten. Zdravila Aspirin migran se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Aspirin migran**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aspirin migran in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato morate svojega zdravnika **obvestiti**:

- če jemljete druga zdravila proti vnetju ali bolečinam (kot so t. i. nesteroidna protivnetna zdravila),
- če jemljete sistemske glukokortikoide, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih vnetij, avtoimunskih bolezni in za preprečevanje zavračanja presajenih organov,
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (npr. varfarin, tiklopidin, heparin) ali zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke,
- če uporabljate zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t. i. antidiabetike),
- če jemljete zdravila za zdravljenje putike (npr. probenecid, benzbromaron),
- če jemljete metotreksat (zdravilo za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka),
- če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- če jemljete valprojsko kislino (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če jemljete zaviralce ACE (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike).

### **Zdravilo Aspirin migran skupaj z alkoholom**

Dokler jemljete zdravilo Aspirin migran, NE PIJTE alkoholnih pijač, ker se ob sočasnem pitju alkoholnih pijač poveča nevarnost za krvavitve iz prebavil.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

#### Nosečnost – zadnje tromesečje

Ne jemljite zdravila Aspirin migran, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod zakasnen ali bo potekal dlje, kot je pričakovano.

#### Nosečnost – prvo in drugo tromesečje

Zdravila Aspirin migran ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Aspirin migran jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda dodatno spremljal.

#### Dojenje

Zdravilo Aspirin migran v majhnih količinah prehaja v materino mleko. O uporabi zdravila med dojenjem SE POSVETUJTE z zdravnikom, ki bo presodil, ali je treba dojenje opustiti ali ne. To je še posebno pomembno, če jemljete zdravilo Aspirin migran redno ali v velikih odmerkih.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Aspirin migran nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **Zdravilo Aspirin migran vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 23,61 mmol (543 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom soli.

### **3. Kako jemati zdravilo Aspirin migran**

Pri jemanju zdravila tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

#### **Uporaba pri odraslih**

Priporočeni odmerek za odrasle sta **2 šumeči tableti** (1.000 mg acetilsalicilne kisline) naenkrat. Dve šumeči tableti raztopite v kozarcu vode in popijte. Če napad ne popusti, lahko odmerek vzamete vsakih **4 do 8 ur**. Največji dnevni odmerek je **6 šumečih tablet** (3.000 mg acetilsalicilne kisline) in ga **ne smete prekoračiti**.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila Aspirin migran se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic**

Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, zdravila Aspirin migran ne smete jemati. Če imate blago do zmerno okvaro jeter in/ali ledvic, se morate pred jemanjem zdravila Aspirin migran posvetovati z zdravnikom.

#### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Aspirin migran jemljite po potrebi, dokler napadi ne minejo, vendar **ne več kot 3 do 5 dni**. Če simptomi vaše bolezni v 3 do 5 dneh ne minejo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom, ker bo treba premisliti o drugi obliki zdravljenja.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin migran, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin migran, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše stanje odločil za nadaljnje ukrepanje.

Če jemljete prevelike odmerke zdravila dalj časa, se lahko pojavijo naslednji znaki: omotičnost, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, motnje sluha, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol in zmedenost. V takem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na spontanah poročilih iz obdobja trženja. Vključene so vse oblike zdravil Aspirin, tudi peroralne oblike za kratkotrajno in dolgotrajno zdravljenje, zato razvrstitev po kategorijah pogostnosti ni primerna.

##### **Neželeni učinki na kri in limfatični sistem**

- zmanjšano število rdečih krvnih celic ali zmanjšanje vrednosti hemoglobina, ki je bodisi nenadno bodisi dolgotrajno in nastane zaradi krvavitve (akutna in kronična posthemoragična anemija)<sup>1</sup>
- slabokrvnosti zaradi pomanjkanja železa<sup>1</sup> z laboratorijskimi in kliničnimi znaki ter simptomi (npr. pomanjkanje ali izguba moči in energije, bledica, zmanjšan pretok krvi skozi tkiva ali organe)
- hemoliza<sup>2</sup> (razkroj rdečih krvnih celic)
- slabokrvnost zaradi hemolize (hemolitična anemija)<sup>2</sup>

##### **Neželeni učinki na imunski sistem**

- preobčutljivost (alergija)
- preobčutljivost na zdravila
- alergijski edem (otekanje zaradi alergije), angioedem (hitro otekanje kože, podkožja in veziva pod sluznicami zaradi alergije)
- anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije celega telesa)
- anafilaktični šok z laboratorijskimi in kliničnimi znaki (nezadostna prekrvitev življenjsko pomembnih organov zaradi alergije)

##### **Neželeni učinki na živčevje**

- cerebralne in intrakranialne krvavitve (krvavitve v možganih in znotraj lobanje)<sup>5</sup>
- omotica

##### **Neželeni učinki na ušesa**

- zvonjenje v ušesih (tinitus)

##### **Neželeni učinki na srce**

- kardiorespiratorni distress sindrom (prizadetost srca in dihal)<sup>3</sup>

##### **Neželeni učinki na žile**

- krvavitve (hemoragije)
- krvavitve pri kirurških posegih
- izlivi krvi v mehka tkiva (hematomi)
- krvavitve v mišice

##### **Neželeni učinki na dihala**

- krvavitve iz nosu
- sindrom astme zaradi protibolečinskih zdravil
- vnetje nosne sluznice (rinitis)
- zamašen nos (otekla nosna sluznica)
- bronhospazem (zoženje bronhijev)

##### **Neželeni učinki na prebavila**

- prebavne težave

- dispepsija (bolečine v zgornjem delu trebuha)
- bolečine v prebavilih
- zgaga
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- krvavitve iz dlesni
- vnetje prebavil, razjede v prebavilih, krvavitve v prebavilih
- predrtje prebavil z laboratorijskimi in kliničnimi znaki in simptomi (huda bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje)

**Če opazite temno blato ali kri v blatu, takoj obvestite svojega zdravnika!**

#### **Neželeni učinki na jetra, žolčnik in žolčevode**

- motnje delovanja jeter
- povečane vrednosti transaminaz (jetrnih encimov)

#### **Neželeni učinki na kožo in podkožje**

- izpuščaj
- koprivnica
- srbenje (pruritus)

#### **Neželeni učinki na sečila**

- krvavitve iz spolovil in sečil (urogenitalne krvavitve)
- okvare ledvic<sup>4</sup>
- akutna odpoved ledvic<sup>4</sup>

<sup>1</sup> zaradi npr. prikritih mikrokrvavitev

<sup>2</sup> pri bolnikih s hudim pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

<sup>3</sup> pri hudih alergijskih reakcijah

<sup>4</sup> pri bolnikih s predhodnimi okvarami ledvic ali motnjami v srčnožilnem krvnem obtoku

<sup>5</sup> največkrat pri bolnikih z neurejeno hipertenzijo in/ali bolnikih, ki jemljejo antihemostatike

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Aspirin migran**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Aspirin migran**

- Učinkovina je acetilsalicilna kislina. Ena šumeča tableta vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mononatrijev citrat (E331), natrijev hidrogenkarbonat (E500), brezvodna citronska kislina (E330), brezvodni natrijev karbonat (E500).

### **Izgled zdravila Aspirin migran in vsebina pakiranja**

Šumeče tablete so bele barve, okrogle, z napisom Bayer na eni strani. Zdravilo Aspirin migran je na voljo v škatli z 12 šumečimi tabletami (6 x 2 šumeči tableti v PE/Al/papir dvojnem traku).

### **Način izdaje zdravila Aspirin migran**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalec**

Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 8. 2023.**