

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aspekard 100 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 100 mg acetilsalicilskābes (*acidum acetylsalicylicum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas, apaļas tabletes ar gludu virsmu un noapaļotām malām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aspekard 100 mg tabletes lieto kā antitrombotisko līdzekli nestabilās stenokardijas, akūta miokarda infarkta gadījumā, kā arī atkārtota miokarda infarkta, trombozes profilaksei pēc aortokoronārās šuntēšanas, sekundārai profilaksei pēc tranzitorās išēmiskās lēkmes un insulta, trombožu un emboliju profilaksei pēc asinsvadu operācijām, dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas riska samazināšanai pēc ilgstošas imobilizācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Mirstības riska samazināšanai pacientiem ar aizdomām par akūtu miokarda infarktu, saslimstības un mirstības riska samazināšanai pacientiem ar agrāk pārciestu miokarda infarktu, sekundārai insulta profilaksei, pārejošo išēmisku lēkmju un insulta riska samazināšanai pacientiem ar pārejošu išēmiju, saslimstības un nāves gadījumu riska samazināšanai pacientiem ar stabilu un nestabilu stenokardiju, trombembolijas novēršanai pēc asinsvadu ķirurģijas vai ķirurģiskas iejaukšanās, piemēram, PTCA, koronārās šuntēšanas, miega artēriju endarterektomijas, arteriovenozās šuntēšanas, dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas riska samazināšanai pēc ilgstošas imobilizācijas - pa 1 līdz 3 tabletēm dienā.

Pirmā miokarda infarkta riska samazināšanai cilvēkiem ar kardiovaskulāra riska faktoriem, piemēram, cukura diabētu, hiperlipidēmiju, hipertoniju, aptaukošanos, smēķētājiem, veciem cilvēkiem pa 1 līdz 2 tabletēm dienā vai 3 tabletes katru otro dienu. Zāles lieto ilgstoši (no 1-2 mēnešiem un vairāk). Ārstēšanas ilgumu katrā gadījumā nosaka individuāli ārstējošais ārsts.

Lietošanas veids

Tabletes ieteicams lietot pēc ēšanas, uzdzerot glāzi ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

Aspekard nedrīkst lietot sekojošos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem salicilātiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (ja anamnēzē ir norādes uz bronhospazmu, nātreni, rinītu, kurus izraisa acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana);
- akūta peptiska čūla;
- trombocitopēnija, hemofilija, asinsreces traucējumi;
- smaga aknu vai nieru mazspēja (ieskaitot oksalūriju);
- kombinācijā ar metotreksātu devās no 15 mg/nedēļā un vairāk (skatīt 4.5. apakšpunktu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi");
- lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam drudža un vīrusu infekcijas gadījumā;
- grūtniecības trešajā trimestrī devās virs 100 mg dienā un barojot bērnu ar krūti.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar īpašu piesardzību acetilsalicilskābe jālieto sekojošos gadījumos:

Uzmanīgi jālieto alerģisku slimību gadījumā. Riska faktori ir bronhiālā astma, siena drudzis, deguna polipi vai hroniskas elpceļu slimības. Tas attiecas arī uz pacientiem, kam ir alerģiskas reakcijas (t.i., ādas reakcijas, nieze, nātrene) pret citām vielām.

Anamnēzē kuņģa un zarnu čūlas, tai skaitā hroniskās čūlas vai periodiski čūlas slimības paasinājumi, kā arī kuņģa un zarnu asiņošana.

Acetilsalicilskābe var palielināt asiņošanas risku ķirurģisko operāciju laikā vai pēc tām (ieskaitot nelielas operācijas, piemēram, zobu ekstrakciju). Pirms plānotām operācijām jāizvērtē zāļu antitrombotiskā iedarbība. Parasti acetilsalicilskābes lietošanu atcel 10 dienas pirms operācijas.

Piesardzība jāievēro nieru un aknu funkciju traucējumu gadījumā, kā arī gados vecākiem pacientiem (par devām skatīt apakšpunktu 4.2.).

Vienlaicīgā ārstēšana ar antikoagulantiem vai ibuprofēnu (skatīt apakšpunktu 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi).

Acetilsalicilskābe, nelielās devās (līdz 0,3 g), mazina urīnskābes izdali, kas var būt par iemeslu akūtās podagras lēkmei pacientam ar predispozīciju.

Ilgstošas terapijas un/vai acetilsalicilskābes lietošana augstās devās gadījumā nepieciešama ārsta uzraudzība un regulāra hemoglobīna līmeņa kontrole, nieru funkcijas kontrole, kā arī glikēmijas kontrole cukura diabēta pacientiem.

Bērniem (personām, kas ir jaunākas par 18 gadiem) drudža un vīrusu infekcijas gadījumā acetilsalicilskābe ir kontrindicēta Reja sindroma iespējamības dēļ. Reja sindroms ir ļoti reta, bet bīstama blakusparādība, par kuru var liecināt sekojošas pazīmes: letarģija, miegainība, sāpes vēderā, nemitīga vemšana, agresivitāte, krampji un koma.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga acetilsalicilskābes lietošana ar citām zālēm var pastiprināt vai pavājināt to iedarbību.

Acetilsalicilskābe var pastiprināt sekojošo zāļu iedarbību:

- antikoagulantu, antitrombotisko līdzekļu (piemēram, heparīna, kumarīna atvasinājumu, heparīna, dipiridamola, sulfpirazona) iedarbību, palielinot asiņošanas risku;

- sulfonilurīnvielas atvasinājumu hipoglikēmisko iedarbību;
- nesteroīdo pretiekaisuma (tai skaitā salicilātus saturošos) un pretreimatisma līdzekļu vēlamu iedarbību un blakusparādības;
- metotreksāta vēlamu iedarbību un blakusparādības. Lietojot metotreksātu 15 mg/nedēļā un vairāk – palielinās metotreksāta hematoloģiskā toksicitāte (pretiekaisuma zāles pazemina metotreksāta nieru klīrensu un salicilāti aizvieto metotreksātu, saistoties ar plazmas olbaltumvielām), radot kontrindikāciju vienlaicīgai lietošanai. Lietojot metotreksātu mazāk nekā 15 mg/nedēļā – palielinās metotreksāta hematoloģiskā toksicitāte, radot nepieciešamību pastiprinātai piesardzībai vienlaicīgās lietošanas gadījumā;
- pieaug kuņģa un zarnu asiņošanas risks, vienlaicīgi ārstēšanā lietojot glikokortikoidus vai lietojot kopā ar selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem;
- lietojot kopā ar alkoholu palielinās kuņģa un zarnu trakta bojājumu risks un palielinās asiņošanas ilgums;
- zālēm, ko lieto pēc orgānu transplantācijas (piemēram, takrolims, ciklosporīns);
- asinsspiedienu pazeminošiem līdzekļiem (piemēram, diurētiskie līdzekļi un AKE inhibitori);
- var paaugstināt digoksīna, barbiturātu un litija savienojumu koncentrāciju asinīs.

Acetilsalicilskābe var pavājināt sekojošo zāļu iedarbību:

- spironolaktona un furosemīda iedarbību;
- urikozūrisko līdzekļu (probenecīda un sulfīnpirazona) iedarbību, samazinot urīnskābes izvadīšanas efektivitāti;
- antihipertensīvo līdzekļu iedarbību;
- paātrina hloramfenikola izvadīšanas ātrumu.

Vienlaicīgi lietojot ar ibuprofēnu, samazinās acetilsalicilskābes iedarbība uz trombocītu agregācijas kavēšanu. Pacienti ar paaugstināto kardiovaskulāro risku, kuri lieto ibuprofēnu, var samazināties kardioprotektīvais efekts.

Vienlaicīgi lietojot tetraciklīnus, var veidoties uzsūkties nespējīgi kompleksi. Tāpēc starp šo zāļu lietošanu jāievēro vismaz 1-3 stundu intervāls.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīnisko pētījumu rezultāti norāda, ka acetilsalicilskābes lietošanas drošums grūtniecības laikā ir devu un terapijas ilguma atkarīgs. Līdz 100 mg lielas preparāta dienas devas, kuras izmanto tikai dzemdniecībā un kuru lietošanā ir jānodrošina īpaša uzraudzība, ir drošas. Devas, kuru lielums pārsniedz 100 mg dienā un vairāk nav uzskatīti par drošām.

Prostaglandīna sintēzes inhibīcija var nelabvēlīgi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liek domāt par paaugstinātu spontānā aborta, sirds anomāliju un gastrošizes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas agrīnās grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādīja pirms- un pēcimplantācijas zudumus, embrija/augļa bojāejas, kā arī reproduktīvo toksicitāti.

Pirmā un otrā grūtniecības trimestra laikā acetilsalicilskābi ir atļauts lietot tikai absolūtu indikāciju gadījumos. Ja acetilsalicilskābi lieto sievietē, kura mēģina panākt grūtniecības iestāšanos, kā arī gadījumos, kad preparāts tiek lietots grūtniecības pirmā vai otrā trimestra laikā, tā devai ir jābūt iespējami mazai un terapijai – iespējami īslaicīgai.

Visu prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, ieskaitot acetilsalicilskābes, lietošana trešā grūtniecības trimestra laikā auglim var izraisīt:

- kardiopulmonālo toksicitāti (arī priekšlaicīgu arteriālā vada noslēgšanos un pulmonālu hipertensiju);
- nieru darbības traucējumus, kas var progresēt līdz nieru mazspējai ar oligohidramniju.

Lietojot acetilsalicilskābi grūtniecības beigās, gan mātei, gan bērnam:

- iespējama asiņošanas laika pagarināšanās, anti-agregācijas efekts, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām;
- nomāktas dzemdes kontrakcijas, kā rezultātā aizkavējas vai ieilgst dzemdības.

Tādēļ, acetilsalicilskābes lietošana trešajā grūtniecības trimestrī ir kontrindicēta.

Barošana ar krūti

Mātēm, kas baro bērnu ar krūti zāļu lietošana ir jāveic stingrā ārsta uzraudzībā. Zīdīšanas laikā šīs zāles ir kontrindicētas, jo salicilāti un to metabolīti nelielā daudzumā izdalās mātes pienā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Aspekard neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tālāk uzskaitītas nevēlamās blakusparādības ir klasificētas pēc biežuma un orgānu sistēmu klasēm (OSK). Biežuma kategorijas noteiktas saskaņā ar MedDRA klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: Reti: asins tecēšanas laika pagarināšanās, trombocitopēnija, dažādas lokalizācijas asiņošanas.

Imūnās sistēmas traucējumi: Reti: paaugstinātā jutība (bronhospazmas, vieglas un vidēji smagas ādas reakcijas); alerģiskas ādas reakcijas, iesnas, aizlikts deguns, tūska. Ļoti reti: Kvinkes tūska, anafilaktiskais šoks.

Elpošanas sistēmas, krūšu kurvja un videnes slimības: Reti: astmas lēkmju provocēšana.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: Reti: šķebcināšana, slikta dūša, vemšana, anoreksija, sāpes epigastrijā, diareja; ļoti reti: erozīvi-čūlaini bojājumi, asiņošana no kuņģa-zarnu trakta, dzelzs deficīta anēmija, kuņģa un zarnu trakta kairinājums ar nelielu asimptomātisku asins zudumu.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi: Ļoti reti: ilgstošas augstu devu lietošanas gadījumā var pievienoties aknu bojājums un aknu funkciju traucējumi.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: Ļoti reti: ilgstošas augstu devu lietošanas gadījumā var pievienoties nieru bojājums un nieru funkciju traucējumi.

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi: Reti: neliela īslaicīga arteriālā asinsspiediena paaugstināšanās, tahikardiju, kas pāriet, pārtraucot lietot preparātu.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: galvas sāpes.

Acu bojājumi: atgriezeniski redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi: Reti: troksnis ausīs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Lietojot ieteicamajās devās pārdozēšana nav iespējama. Salicilātu toksicitāte (vairāk par 100 mg/kg/dienā ilgāk par 2 dienām var radīt toksicitāti) var rasties no hroniskas, ārstēšanas laikā iegūtas intoksikācijas, kā arī no dzīvībai bīstamas akūtas pārdozēšanas, tai skaitā nelaimes gadījumu rezultātā, kad zāles lieto bērni vai nejaušas pārdozēšanas.

Akūtas intoksikācijas gadījumā galvenie ir skābju-sārmu līdzsvara traucējumi. Hroniskas intoksikācijas gadījumā saindēšanās var būt nemanāma, jo pazīmes un simptomi nav specifiski.

Simptomi: vispirms parādās kuņģa un zarnu trakta kairinājuma simptomi: slikta dūša, vemšana, sāpes kuņģī, kā arī reibonis, galvassāpes, apmulsums, troksnis ausīs, hiperventilācija ar respiratoru alkalozī. Tālākā gaitā var iestāties centrālas dabas kavēšana, smadzeņu un plaušu tūska un koma. Bērniem iespējama hipoglikēmija.

Intoksikācijas terapija: Ārstējot intoksikāciju ar acetilsalicilskābi, terapijas pasākumi ir atkarīgi no intoksikācijas smaguma pakāpes, stadijas un klīniskajiem simptomiem. Tie ir parastie pasākumi, lai samazinātu aktīvās vielas uzsūkšanos, šķidruma un elektrolītu līdzsvara, kā arī temperatūras regulācijas un elpošanas traucējumu kontrole.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antitrombotisks līdzeklis.

ATĶ kods: B01AC06

Darbojas kā antitrombotisks līdzeklis, kavē trombocītu agregāciju. Acetilsalicilskābes antiagreganta īpašības nosaka neatgriezeniskie tromboksāna A_2 sintēzes traucējumi. Tās darbības pamatā ir ciklooksigenāzes enzīmu (COX-1) neatgriezeniska inhibēšana. Šī inhibējošā iedarbība ir īpaši izteikta trombocītiem, jo trombocīti nespēj resintezēt šo enzīmu. Tiek uzskatīts, ka pastāv vēl citi mehānismi, kas nomāc trombu veidošanos. Jaunākie klīniskie pētījumi liecina, ka acetilsalicilskābes antitrombotiskā iedarbība tiek sasniegta ļoti mazu devu lietošanas gadījumā.

Acetilsalicilskābe pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu zāļu grupai, kam piemīt analgētiskas, antipirētiskas un pretiekaisuma īpašības. Augstākas acetilsalicilskābes devas lieto iekšķīgi sāpju mazināšanai un neliela drudža gadījumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot iekšķīgi, 80-100% no acetilsalicilskābes devas uzsūcās no kuņģa-zarnu trakta, tomēr faktiskā biopieejamība ir zemāka, jo absorbcijas laikā un pēc tās acetilsalicilskābe ātri pārvēršas tās galvenajā metabolītā salicilskābē. Maksimālo līmeni plazmā acetilsalicilskābe sasniedz pēc 10-20 minūtēm un salicilskābe pēc 20 minūtēm līdz 2 stundām. Acetilsalicilskābei ir augsta saistība ar plazmas proteīniem un tā izplatās vairumā organisma audos. Salicilskābe šķērso placentu un izdalās ar pienu. Absorbcijas laikā acetilsalicilskābe ātri pārvēršas salicilskābē. Salicilskābe metabolizējas galvenokārt aknās. Tās metabolīti ir salicilurīnskābe, salicilfenolglukuronīds, salicilacilglukuronīds, genciānskābe un genciānurīnskābe. Izvadās no organisma galvenokārt caur nierēm. Salicilskābes izdalīšanās kinētika ir atkarīga no devas, jo metabolismu ierobežo aknu enzīmu jauda. Acetilsalicilskābes eliminācijas pusperiods ir 15-20 minūtes, salicilskābes 2-3 stundas. Salicilskābes eliminācijas pusperiods palielinās līdz 15-30 stundām lietojot augstas (virs 0,3 g) acetilsalicilskābes devas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Acetilsalicilskābes preklīniskā drošība ir labi aprakstīta. Dzīvnieku pētījumos salicilātu lielas devas izraisa tikai nieru organiskus bojājumus. *In vitro* un *in vivo* pētījumi neliecināja par acetilsalicilskābes mutagēno potenciālu, genotoksicitāti vai kancerogenitāti. Pētījumos ar žurkām un suņiem, lietojot augstas acetilsalicilskābes devas, pierādīta teratogēna iedarbība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Kroskarmelozes nātrijs sāls
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Stearīnskābe

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Al/PVH blisteri pa 10 tabletēm.

Kartona kastītes pa 10 blisteriem (100 tabletes).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Stirolbiofarm Baltikum SIA
Meža prospekts 27 - 19, Jūrmala, LV-2010, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0086

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000.gada 16.februāris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011.gada 17.novembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024