

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aspirin 500 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 500 mg acetilsalicilskābes (*acidum acetylsalicylicum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Simptomātiskai galvas sāpju, zobu sāpju, saaukstēšanās izraisīta kakla iekaisuma, menstruālo sāpju, muskuļu un locītavu sāpju, muguras sāpju, vieglu artrīta sāpju remdēšanai.

Simptomātiskai sāpju un drudža remdēšanai saaukstēšanās un gripas gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Acetilsalicilskābi nedrīkst lietot ilgāk par 3-5 dienām bez konsultācijas ar ārstu.

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 16 gadu vecuma

500 – 1000 mg vienā reizē, pēc nepieciešamības atkārtot pēc vismaz 4 stundu intervāla.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu 4000 mg.

Pediatriskā populācija

Acetilsalicilskābi nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam, izņemot gadījumus, kad to dara pēc ārsta ieteikuma un kad ieguvums pārsniedz risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Acetilsalicilskābe piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pie smagiem aknu darbības traucējumiem acetilsalicilskābes lietošana ir kontrindicēta.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Acetilsalicilskābe piesardzīgi jālieto pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Pie smagiem nieru darbības traucējumiem acetilsalicilskābes lietošana ir kontrindicēta.

Gados vecāki pacienti

Dienas deva nedrīkst pārsniegt 2000 mg.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicams tabletes lietot pēc ēdienreizes, uzdzerot lielu daudzumu ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

Acetilsalicilskābi nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem salicilātiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- anamnēzē astma, ko izraisījusi salicilātu vai tiem līdzīgas iedarbības zāļu lietošana, it īpaši nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana,
- akūta peptiska čūla,
- hemorāģiskā diatēze, hemofīlija, asinsreces traucējumi,
- smaga nieru mazspēja,
- smaga aknu mazspēja,
- smaga sirds mazspēja,
- kombinācijā ar metotreksātu devās no 15 mg/nedēļā un vairāk (skatīt mijiedarbību ar citām zālēm un citus mijiedarbības veidus),
- lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam drudža un vīrusa infekcijas gadījumā ir kontrindicēta,
- grūtniecības pēdējais trimestris.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaša piesardzība, lietojot acetilsalicilskābi, nepieciešama šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret pretsāpju, pretiekaisuma vai pretreimatisma zālēm vai citas alerģiskas reakcijas,
- anamnēzē kuņģa-zarnu trakta čūlas, ieskaitot hroniskas vai recidivējošas čūlas, vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana,
- vienlaicīga ārstēšana ar antikoagulantiem (skatīt 4.5. apakšpunktu),
- pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem ar traucētu kardiovaskulāro asinsriti (piemēram, nieru asinsrites traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja, tilpuma samazināšanās, nopietna ķirurģiska operācija, sepse vai nopietni asiņošanas gadījumi), jo acetilsalicilskābe var vēl vairāk palielināt nieru bojājuma un akūtas nieru mazspējas risku,
- aknu darbības traucējumi.

Acetilsalicilskābe var pastiprināt bronhu spazmas un izraisīt astmas lēkmes vai citas paaugstinātas jutības reakcijas. Riska faktori ir esoša bronhiālā astma, siena drudzis, deguna polipi vai hroniskas elpceļu slimības. Tas attiecas arī uz pacientiem, kuriem ir alerģiskas reakcijas (t.i., ādas reakcijas, nieze, nātrene) pret citām vielām.

Acetilsalicilskābe inhibē trombocītu agregāciju, kas vērojama vairākas dienas pēc lietošanas, tāpēc tā var palielināt asiņošanas risku ķirurģisko operāciju laikā vai pēc tām (ieskaitot nelielas operācijas, piemēram, zobu ekstrakciju).

Zemās devās acetilsalicilskābe samazina urīnskābes izdalīšanos. Tas var izraisīt podagras lēkmi pacientiem, kam jau ir tendence uz pazeminātu urīnskābes ekskrēciju.

Bērniem un pusaudžiem acetilsalicilskābe ir kontrindicēta vīrusu infekcijas gadījumā, ar drudzi vai bez tā, bez konsultēšanās ar ārstu. Dažu vīrusu infekciju gadījumos, it īpaši A tipa gripas, B tipa gripas un vējbaku gadījumā, pastāv Reja sindroma risks - ļoti reta, bet potenciāli dzīvībai bīstama slimība, kad nepieciešama nekavējoša medicīniska palīdzība. Risks var būt paaugstināts, ja līdztekus lieto acetilsalicilskābi, tomēr nav pierādīta cēloņsakarība. Ja šo infekciju laikā parādās vemšana, tā var būt Reja sindroma pazīme.

Pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficītu acetilsalicilskābe var izraisīt hemolīzi vai hemolītisko anēmiju. Faktori, kas var paaugstināt hemolīzes risku, ir, piemēram, pārāk lielas devas, drudzis vai akūtas infekcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**Kontrindicētas mijiedarbības****Metotreksāta deva 15 mg/nedēļā vai vairāk**

Palielinās metotreksāta hematoloģiskā toksicitāte (pretiekaisuma zāles pazemina metotreksāta nieru klīrensu, un salicilāti aizvieto metotreksātu, saistoties ar plazmas olbaltumvielām) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot kombinācijas

Metotreksāta deva mazāka nekā 15 mg/nedēļā

Palielinās metotreksāta hematoloģiskā toksicitāte (pretiekaisuma zāles vispār pazemina metotreksāta nieru klīrensu, un salicilāti aizvieto metotreksātu, saistoties ar plazmas olbaltumvielām) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Antikoagulantu, trombolītisko līdzekļu/citi trombocītu agregācijas/hemostāzes inhibitori

Palielināts asiņošanas risks.

Citi salicilātus saturoši nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi

Sinēriskās iedarbības dēļ palielinās čūlu un gastrointestinālā trakta asiņošanas risks.

Selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori

Paaugstināts kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas asiņošanas risks iespējamā sinēriskā efekta dēļ.

Digoksīns

Palielinās digoksīna koncentrācija plazmā, jo samazinās izdalīšanās caur nierēm.

Antidiabētiskie līdzekļi, piemēram, insulīns, sulfonilurīnvielas atvasinājumi

Augstas acetilsalicilskābes devas paaugstina hipoglikēmisko iedarbību, jo acetilsalicilskābe iedarbojas hipoglikēmiski un aizvieto sulfonilurīnvielas atvasinājumus, saistoties ar tās plazmas proteīniem.

Diurētiskie līdzekļi kombinācijā ar acetilsalicilskābi

Samazinās glomerulārā filtrācija, jo ir pazemināta renālā prostaglandīna sintēze.

Sistēmiskie kortikosteroīdi, izņemot hidrokortizonu, ko lieto aizstājterapijā pie Adisona slimības

Pazeminātu salicilātu līmeni asinīs kortikosteroīdu terapijas laikā un salicilātu pārdozēšanas risku pēc šīs terapijas normalizē, pastiprināti izvadot salicilātus ar kortikosteroīdu palīdzību.

Angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitori (AKE) kombinācijā ar acetilsalicilskābi

Samazina glomerulāro filtrāciju caur vazodilatējošo prostaglandīnu inhibīciju. Turklāt samazina antihipertensīvo iedarbību.

Valproiskābe

Palielinās valproiskābes toksicitāte, jo notiek aizvietošana proteīna saistīšanās vietās.

Alkohols

Palielinās kuņģa un zarnu gļotādas bojājums, un palielinās asiņošanas ilgums acetilsalicilskābes un alkohola savstarpējās papildus iedarbības dēļ.

Zāles, kas veicina urīnskābes izvadīšanu no organisma – benzobromarons, probenecīds

Samazinās urīnskābes izvadīšanas efektivitāte (konkurē ar urīnskābes izvadīšanu caur nieru kanāliņiem).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīna sintēzes inhibīcija var nelabvēlīgi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liek domāt par paaugstinātu spontāno abortu un malformāciju risku pēc prostaglandīna sintēzes inhibitoru lietošanas agrīnā grūtniecības periodā. Tiek uzskatīts, ka risks paaugstinās, palielinot devu un pagarinot terapijas ilgumu. Pieejamie dati neliecina par jebkādu acetilsalicilskābes lietošanas saistību ar paaugstinātu spontānā aborta risku. Pieejamie epidemioloģiskie dati par acetilsalicilskābes saistību ar malformācijām nav pārliecinoši, bet nevar izslēgt paaugstinātu gastrošizes risku. Prospektīvs pētījums par iedarbību agrīnā grūtniecības periodā (1.-4. mēnesī) aptuveni 14 800 mātēm un bērniem nenorādīja uz saistību ar paaugstinātu malformāciju risku.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu „Preklīniskie dati par drošumu”).

Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, Aspirin lietošana augļa nieru disfunkcijas dēļ var izraisīt oligohidroamniju. Tas var rasties neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas un parasti ir atgriezenisks pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt ir saņemti ziņojumi par *ductus arteriosus* sašaurināšanos pēc ārstēšanas otrajā trimestrī, kas lielākoties izzuda pēc terapijas pārtraukšanas. Tāpēc grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī Aspirin nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja Aspirin lieto sieviete, kura plāno grūtniecību vai kurai grūtniecība ir pirmajā un otrajā trimestrī, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam. Ir jāapsver oligohidroamnija un *ductus arteriosus* sašaurināšanās pirmsdzemdību uzraudzība pēc Aspirin lietošanas vairākas dienas, sākot no 20. grūtniecības nedēļas. Aspirin lietošana ir jāpārtrauc, ja tiek konstatēts oligohidroamnija vai *ductus arteriosus* sašaurināšanās.

Trešajā grūtniecības trimestrī visi prostaglandīna sintēzes inhibitori var izraisīt auglim:

- kardiopulmonālo toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* sašaurināšanos/slēgšanos un pulmonālu hipertensiju),
- nieru disfunkciju (skatīt iepriekš).

Prostaglandīnu sintēzes inhibitori grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var radīt:

- iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos, anti-agregācijas efektu, kas var rasties pat lietojot ļoti mazas devas,
- nomāktas dzemdes kontrakcijas, kā rezultātā aizkavējas vai ieilgst dzemdības.

Tāpēc acetilsalicilskābes lietošana ir kontraindicēta grūtniecības trešā trimestra laikā (skatīt 4.3. un 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Salicilāti un to metabolīti nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Pēc neregulāras lietošanas zīdaiņiem nav novērotas blakusparādības. Parasti barošanu ar krūti nav nepieciešams pārtraukt. Tomēr, lietojot salicilātus regulāri vai uzņemot lielas devas, barošana ar krūti jāpārtrauc.

Fertilitāte

Pamatojoties uz ierobežotiem publicētiem datiem, pētījumi ar cilvēkiem neuzrādīja konsekvētu acetilsalicilskābes ietekmi uz fertilitāti, un pētījumos ar dzīvniekiem nav pārliecinošu pierādījumu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Aspirin 500 mg tabletes neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Norādītās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Sastopamības biežuma klasifikācija: 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 ($< 1/10\,000$), biežums “nav zināms” (nevar noteikt

pēc pieejamiem datiem).

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži: kuņģa un zarnu trakta traucējumi, piemēram, dispepsija, kuņģa-zarnu trakta un vēdera sāpes.

Reti: kuņģa un zarnu iekaisums, čūla.

Ļoti reti: kuņģa čūlas asiņošana un perforācija ar atbilstošiem laboratoriskiem un klīniskiem simptomiem.

Biežums “nav zināms”: diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās (galvenokārt pie ilgstošas terapijas).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Tā kā acetilsalicilskābe inhibē trombocītu agregāciju, var novērot paaugstinātu asiņošanas risku.

Reti un ļoti reti: ziņots par nopietnu asiņošanu, kas atsevišķos gadījumos var būt dzīvībai bīstama – kuņģa un zarnu trakta asiņošana, cerebrāla asiņošana (it īpaši pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju un/vai lietojot vienlaicīgi ar antihemostatiskiem līdzekļiem).

Biežums “nav zināms”: tika novērota dažāda veida asiņošana: procedurāla hemorāģija, hematoma, asiņošana no deguna, uroģenitālā asiņošana, smaganu asiņošana.

Asiņošana var izraisīt hemorāģisku/dzelzs deficīta anēmiju (piemēram, sakarā ar slēptu mikroasiņošanu) ar atbilstošām laboratoriskām un klīniskām pazīmēm un simptomiem, piemēram, astēniju, bālumu, hipoperfūziju.

Pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficītu ziņots par hemolīzi un hemolītisko anēmiju.

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: nopietnas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks.

Biežums “nav zināms”: paaugstinātas jutības reakcijas ar atbilstošām laboratoriskām un klīniskām pazīmēm, piemēram, acetilsalicilskābes izraisīta elpošanas sistēmas slimība, vieglas un vidēji smagas reakcijas, kas iespējami skar ādu, elpošanas sistēmu, kuņģa un zarnu traktu un sirds un asinsvadu sistēmu, tai skaitā tādi simptomi kā izsitumi, nātrene, tūska, nieze, rinīts, aizlikts deguns, sirds un elpošanas sistēmas traucējumi.

Aknu un žults izvades traucējumi

Ļoti reti: ziņots par pārejošiem aknu bojājumiem ar paaugstinātu aknu transamināžu līmeni.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Biežums “nav zināms”: ziņots par nieru darbības traucējumiem un akūtu nieru bojājumu.

Ausu un labirinta bojājumi

Biežums “nav zināms”: ziņots par reiboni un tinnītu, kas varētu liecināt par pārdozēšanu.

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

4.9. Pārdozēšana

Salicilātu toksicitāte (>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 intoksikācijas (pārdozēšanas), tai skaitā nelaimes gadījumu rezultātā, kad zāles lieto bērni, vai nejaušas intoksikācijas.

Hroniska salicilātu intoksikācija

Hroniska saindēšanās ar salicilātiem var būt nemanāma, jo pazīmes un simptomi nav specifiski. Viegla hroniska salicilātu intoksikācija jeb salicilisms parasti rodas pēc atkārtotas lielu devu lietošanas. Simptomi ir reibonis, vertigo, tinnīts, kurlums, svīšana, slikta dūša un vemšana, galvassāpes un apjukums, un tos var kontrolēt, samazinot devu. Tinnīts var rasties pie koncentrācijas plazmā no 150 līdz 300 mikrogramiem/ml. Nopietnākas blakusparādības rodas, ja koncentrācija ir lielāka nekā 300 mikrogramiem/ml.

Akūta salicilātu intoksikācija

Akūtas intoksikācijas galvenā pazīme ir smagi skābju-sārnu līdzsvara traucējumi, kas var atšķirties atkarībā no pacienta vecuma un intoksikācijas smaguma pakāpes. Bērniem visbiežāk sastopamā ir metabolā acidoze. Saindēšanās smagumu nav iespējams noteikt tikai pēc koncentrācijas plazmā. Acetilsalicilskābes uzsūkšanās var aizkavēties sakarā ar palēninātu kuņģa iztukšošanos vai zarnās šķīstošu zāļu lietošanu. Acetilsalicilskābes intoksikācijas ārstēšanu nosaka tās apjoms, pakāpe un klīniskie simptomi, atbilstoši standarta saindēšanās ārstēšanas paņēmieniem. Svarīgākais ir paātrināt zāļu izvadīšanu un atjaunot elektrolītu un skābju-sārnu metabolismu.

Atbilstoši salicilātu saindēšanās izraisītajiem sarežģītajiem patofizioloģiskajiem mehānismiem, simptomi/ izmeklējumu rezultāti var būt sekojoši:

Simptomi	Izmeklējumu rezultāti	Terapeitiskie pasākumi
<u>Viegla – vidēji smaga intoksikācija</u>		Kuņģa skalošana, atkārtota aktivētās ogles ievadīšana, forsēta sārmaina diurēze
Paātrināta elpošana, plaušu hiperventilācija, respiratorā alkaloze	Alkalēmija, alkaūrija	Šķidruma un elektrolītu ievadīšana
Diaforēze		
Slikta dūša, vemšana		
<u>Vidēji smaga - smaga intoksikācija</u>		Kuņģa skalošana, atkārtota aktivētās ogles ievadīšana, forsēta sārmaina diurēze, smagos gadījumos hemodialīze
Respiratorā alkaloze ar kompensējošu metabolo acidozi	Acidēmija, acidūrija	Šķidruma un elektrolītu ievadīšana
Hiperpireksija		Šķidruma un elektrolītu ievadīšana
Dažādas smaguma pakāpes elpošanas traucējumi: no plaušu hiperventilācijas, nekardiogēna plaušu tūskas līdz elpošanas apstāšanās, asfiksijai		
Dažādas smaguma pakāpes sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi: no aritmijas, hipotensija līdz sirdsdarbības apstāšanās	Piemēram, asinsspiediena, EKG izmaiņas	
Šķidruma un elektrolītu zudums: dehidratācija, oligūrija līdz nieru mazspējai	Piemēram, hipokaliēmija, hipernatrēmija, hiponatrēmija, izmaiņas nieru darbībā	Šķidruma un elektrolītu ievadīšana
Traucēts glikozes metabolisms, ketoze	Hiperglikēmija, hipoglikēmija (īpaši bērniem) Paaugstināts ketonu līmenis	
Tinnīts, kurlums		
Kuņģa-zarnu trakta simptomi:		

asiņošana		
Dažādas smaguma pakāpes hematoloģiski simptomi: no trombocītu inhibīcijas līdz koagulopātijai	Piemēram, protrombīna laika pagarināšanās, hipoprotrombinēmija	
Neiroloģiski simptomi: toksiska encefalopātija un CNS nomākums ar izpausmēm, sākot ar miegainību un apjukumu, līdz komai un krampjiem.		

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi. Salicilskābe un tās atvasinājumi.
ATĶ kods: N02BA01.

Darbības mehānisms

Acetilsalicilskābe pieder nesteroīdo pretiekaisuma zāļu grupai, kam piemīt analgētiskas, antipirētiskas un pretiekaisuma īpašības. Tās darbības mehānisms pamatojas uz prostaglandīna sintēzē iesaistīto ciklooksigenāzes enzīmu neatgriezenisku inhibēšanu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Iekšķīgi devās no 0,3 līdz 1,0 gramam acetilsalicilskābi galvenokārt lieto sāpju mazināšanai un neliela drudža gadījumos, piemēram, saaukstēšanās vai gripas gadījumā temperatūras mazināšanai, locītavu un muskuļu sāpju mazināšanai.

To lieto arī akūtu un hronisku iekaisumu gadījumos, piemēram, reimatoīdā artrīta, osteoartrīta un ankilizējošā spondiloartrīta gadījumā.

Acetilsalicilskābe inhibē arī trombocītu agregāciju, bloķējot tromboksāna A_2 sintēzi trombocītos. Tāpēc to parasti lieto dažādu asinsvadu slimību gadījumā 75 – 300 mg/dienā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas acetilsalicilskābe ātri un pilnīgi absorbējas kuņģa-zarnu traktā. Absorbcijas laikā un pēc tās acetilsalicilskābe pārvēršas galvenajā aktīvajā metabolītā - salicilskābē. Parasti maksimālo līmeni plazmā acetilsalicilskābe sasniedz pēc 18 – 30 minūtēm un salicilskābe pēc 0,72 - 2 stundām, atkarībā no zāļu formas veida.

Aspirin 500 mg tabletēm acetilsalicilskābes vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir 5,4 µg/ml, un laiks līdz plazmas koncentrācijas maksimumam (T_{max}) mediāni tiek sasniegts pēc 30 minūtēm. Acetilsalicilskābes vidējā kopējā iedarbība (AUC) ir 6,2 µg x h/ml. Salicilskābes vidējā C_{max} ir 25,4 µg/ml, T_{max} mediāna ir 2 stundas, un vidējā AUC ir 145 µg x h/ml.

Izklīde

Gan acetilsalicilskābe, gan salicilskābe lielā mērā saistās ar plazmas proteīniem un ātri izplatās visā organismā. Salicilskābe izdalās mātes pienā un šķērso placentu.

Biotransformācija

Acetilsalicilskābe tiek pārveidota tās galvenajā metabolītā salicilskābē. Acetilsalicilskābes acetilgrupa sāk hidrolītisko atšķelšanos jau pārvietojoties caur zarnu gļotādu, taču galvenokārt šis process notiek aknās.

Tās metabolīti ir salicilurīnskābe, salicilfenolglikuronīds, salicilacilglikuronīds, gentiskābe un gentiurīnskābe.

Eliminācija

Salicilskābes izdalīšanās kinētika ir atkarīga no devas, jo metabolismu ierobežo aknu enzīmu kapacitāte. Eliminācijas pusperiods ir 2 līdz 3 stundas, lietojot zemas devas, līdz vairāk kā 15 stundas, lietojot lielas devas. Salicilskābe un tās metabolīti galvenokārt izdalās caur nierēm.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Acetilsalicilskābes preklīniskais drošums ir labi dokumentēts.

Pētījumos ar dzīvniekiem salicilāti lielās devās izraisa tikai nieru bojājumus, citi organiski bojājumi nav novēroti. Lai izpētītu mutagenitāti, acetilsalicilskābe tika plaši pētīta *in vitro* un *in vivo*; netika atklāti būtiski mutagēnā potenciāla pierādījumi. Tas pats attiecas uz kancerogenitātes pētījumiem.

Salicilāti pētījumos dažādu sugu dzīvniekiem uzrādīja teratogēnu iedarbību. Tika aprakstīti implantēšanās traucējumi, ebriotoksiska un fetotoksiska iedarbība un traucēta spēja mācīties pēcnācējiem, kuri tika pakļauti salicilātu iedarbībai prenatalā periodā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Celuloze, pulveris
Kukurūzas ciete

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums – bezkrāsainas caurspīdīgas polipropilēna plēves un zaļas vai standarta alumīnija krāsas folijas blisteri pa 10 tabletēm.

Iepakojumā 20 vai 100 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UAB Bayer
Sporto 18

LT-09238 Vilnius
Lietuva

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

95-0312

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2005. gada 19. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 26. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023