Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**ASA‑GRINDEKS 500 mg tabletes**

*Acidum acetylsalicylicum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
	+ Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 3‑5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir ASA‑Grindeks un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms ASA‑Grindeks lietošanas

3. Kā lietot ASA‑Grindeks

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt ASA‑Grindeks

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir ASA‑Grindeks un kādam nolūkam to lieto**

ASA‑Grindeks aktīvā viela ir acetilsalicilskābe. ASA‑Grindeks ir zāles ar sāpes remdinošu, pretiekaisuma un temperatūru mazinošu darbību.

Tās lieto nelielu sāpju un drudža gadījumā pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadiem un reimatisku slimību gadījumā.

**2. Kas Jums jāzina pirms ASA‑Grindeks lietošanas**

**Nelietojiet ASA‑Grindeks šādos gadījumos:**

* Ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir alerģija pret NPL jeb nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (ibuprofēnu, indometacīnu, diklofenaka nātrija sāli u. c.). Tā var izpausties kā astmas lēkme, nātrene, iesnas vai angioedēma jeb sejas, mēles un rīkles tūska, kas izraisa apgrūtinātu rīšanu un elpošanu;
* ja Jums iepriekš ir bijusi astma, nātrene, iesnas vai angioedēma, pēc salicilātu vai citu NPL lietošanas;
* ja Jums ir aktīva kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla/asiņošana vai minētie traucējumi bijuši iepriekš, kuņģa‑zarnu trakta asiņošana;
* ja Jums iepriekš ir bijusi kuņģa‑zarnu trakta perforācija (kuņģa vai zarnas sieniņas plīsums) vai asiņošana, kas saistīta ar NPL lietošanu;
* ja Jums ir nosliece uz asiņošanu;
* ja Jums ir samazināts asins plātnīšu skaits un ar to saistīti nelieli asins izplūdumi ādā vai gļotādā, asinsreces traucējumi;
* ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
* ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
* ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
* ja Jūs slimojat ar podagru (urīnskābes sāļu uzkrāšanās organismā un izgulsnēšanās locītavās);
* ja Jūs esat grūtniecības pēdējos trīs mēnešos un Jūs barojat bērnu ar krūti;
* bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam drudža vai vīrusu izraisītu infekciju gadījumā, kas norit ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru (tostarp, vējbakas, gripa), jo pastāv Reja sindroma risks. Reja sindroms rodas ļoti retos gadījumos pēc dažām vīrusu izraisītām infekcijām un izpaužas ar smagu nervu sistēmas un aknu bojājumu. Tā simptomi ir slimīgs, dziļam miegam līdzīgs stāvoklis, miegainība, sāpes vēderā, ilgstoša vemšana, agresivitāte, aknu funkciju traucējumi, krampji un koma.

Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ASA‑Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu:

* ja Jums ir aknu vai nieru bojājumi;
* ja slimojat ar astmu vai alerģiskām slimībām;
* ja vienlaikus lietojat zāles, kas kavē asins recēšanu;
* ja Jums ir hronisks kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas iekaisums vai šo slimību paasinājums;
* ja Jums agrāk ir bijušas zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);
* ja Jums ir nekontrolēts paaugstināts asinsspiediens;
* ja Jums ir sirds mazspēja;
* organisma atūdeņošanās gadījumā;
* ja Jums ir enzīma glikozes‑6‑fosfāta dehidrogenāzes deficīts, kas var izraisīt sarkano asins šūnu slimības.

Šo zāļu lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts.

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kuņģa‑zarnu trakta asiņošana, čūla vai perforācija var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par blakusparādību rašanos var liecināt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt. Tās var rasties arī tad, ja iepriekš kuņģa‑zarnu trakta darbības traucējumi nav bijuši. Šo blakusparādību risks ir lielāks, ja lieto lielāku NPL devu, cilvēkiem, kuriem iepriekš bijusi čūla, kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Šajos gadījumos ārstēšanās jāuzsāk ar iespējami mazāku NPL devu.

Cilvēkiem (īpaši gados vecākiem), kuriem iepriekš bijuši kuņģa‑zarnu trakta darbības traucējumi, jāziņo ārstam par jebkādiem neparastiem vēdera simptomiem (īpaši asiņošanu no kuņģa‑zarnu trakta). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Ja ASA‑Grindeks lietošanas laikā rodas asiņošana no kuņģa‑zarnu trakta vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Ļoti retos gadījumos iespējamas smagas ādas reakcijas (eksfoliatīvais dermatīts, Stīvensa‑Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze). Ja rodas izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai jebkāda cita alerģiskas reakcijas pazīme, ASA‑Grindeks lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Nevēlamās blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Gados vecākiem cilvēkiem ir lielāks blakusparādību rašanās risks, īpaši kuņģa‑zarnu trakta asiņošana un perforācija. Tādēļ jāizvairās no zāļu ilgstošas lietošanas.

Acetilsalicilskābe kavē asins plātnīšu salipšanu un noslāņošanos, tādēļ tā var palielināt asiņošanas tendenci ķirurģisko operāciju laikā vai pēc tām (ieskaitot nelielas operācijas, piemēram, zobu izraušanu).

Acetilsalicilskābe var izraisīt aknu bojājumus, īpaši pacientiem ar juvenīlo artrītu (reimatiska bērnu slimība).

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam drudža vai vīrusu izraisītu infekciju ārstēšanai. Reimatisku slimību gadījumā zāļu formas dēļ ASA-Grindeks 500 mg tabletes neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam (aizrīšanās risks).

**Citas zāles un ASA‑Grindeks**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jāizvairās lietot ASA‑Grindeks kopā ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes‑2 selektīvo inhibitoru.

Pirms uzsākat ASA‑Grindeks lietošanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

* **NPL** (zāles sāpju, drudža un iekaisuma mazināšanai), jo palielinās nevēlamo blakusparādību rašanās risks;
* **zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos** (piemēram, varfarīns, fenindions, acetilsalicilskābe, klopidogrels, iloprosts, cilostazols vai heparīns);
* **zāles depresijas** **ārstēšanai** (piemēram, fluoksetīns, citaloprams, venlafaksīns), jo palielinās asiņošanas risks;
* **zāles aptaukošanās ārstēšanai** (piemēram, sibutramīns), jo palielinās asiņošanas risks;
* **zāles augsta asinsspiediena** **ārstēšanai** (piemēram, lizinoprils, telmisartāns), jo palielinās nieru mazspējas risks un samazinās asinsspiedienu pazeminošais efekts;
* **spironolaktons** (diurētisks līdzeklis);
* **antacīdi** (zāles paaugstinātas kuņģa skābes izdales radītu traucējumu ārstēšanai);
* **kaolīns** (baltais māls, zarnu adsorbents), jo samazinās acetilsalicilskābes uzsūkšanās;
* **metotreksāts** (zāles smagas psoriāzes, artrīta vai vēža ārstēšanai), jo palielinās metotreksāta toksiskās iedarbības risks;
* **zafirlukasts** (zāles elpceļu slimību ārstēšanai);
* **glikokortikosteroīdi** (hormoni, ko lieto iekaisuma un alerģijas ārstēšanai); pārtraucot to lietošanu, asinīs var rasties toksiska salicilātu koncentrācija, ja lietotas lielas acetilsalicilskābes devas. Vienlaicīga šo zāļu lietošana var palielināt kuņģa‑zarnu trakta čūlu veidošanās risku;
* **zāles diabēta** **ārstēšanai** (sulfonilurīnvielas atvasinājumi);
* **valproiskābe** (zāles epilepsijas ārstēšanai);
* **zāles podagras** **ārstēšanai** (piemēram, probenecīds un sulfīnpirazons);
* **mifepristons** (zāles agrīnas grūtniecības pārtraukšanai vai dzemdību ierosināšanai nedzīva augļa gadījumā), jo acetilsalicilskābe var pavājināt mifepristona darbību;
* **acetazolamīds** (zāles glaukomasārstēšanai);
* **metoklopramīds** (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai). Pacientiem ar migrēnas izraisītām galvassāpēm tas veicina acetilsalicilskābes uzsūkšanos, tādējādi palielinot salicilātu koncentrāciju asinīs;
* **metamizols** (zāles sāpju un drudža mazināšanai). Vienlaicīgi metamizola lietošana var samazināt acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju (asins šūnu salipšanu un asins recekļa veidošanos). Tādēļ pacientiem, kas lieto mazas acetilsalicilskābes devas, lai samazinātu trombu veidošanās risku, šī kombinācija jālieto piesardzīgi.

**ASA‑Grindeks kopā ar alkoholu**

Ārstēšanās laikā jāizvairās no alkohola lietošanas. Vienlaicīga alkohola lietošana palielina kuņģa‑zarnu trakta asiņošanas risku.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Zāles nedrīkst lietot pēdējos trīs grūtniecības mēnešos, jo tās var auglim izraisīt kardiopulmonālu toksicitāti un nieru darbības traucējumus. Savukārt, grūtniecības beigās šīs zāles var kavēt dzemdības, kā arī mātei un jaundzimušajam palielināt asiņošanas risku.

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja barojat bērnu ar krūti, jo tās nonāk mātes pienā un bērnam var izraisīt Reja sindroma rašanos.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot tehniskas iekārtas.

**3. Kā lietot ASA‑Grindeks**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles lieto iekšķīgi. Tableti var sadalīt vienādās devās. Lai izvairītos no gremošanas trakta darbības traucējumiem, zāles vēlams lietot ēšanas laikā vai uzdzerot lielu daudzumu šķidruma.

Pieaugušajiem unpusaudžiem no 16 gadiem sāpju un drudža gadījumā reizes deva ir 500‑1000 mg (1‑2 tabletes) ik pēc 4‑6 stundām. Maksimālā diennakts deva – 4 g (8 tabletes).

Reimatisku slimību gadījumā pieaugušajiem lieto 1000 mg (2 tabletes) 3‑5 reizes dienā.

**Gados vecāki cilvēki**

Devu pielāgošana nav nepieciešama, tomēr zāles jālieto piesardzīgi. Gados vecākiem cilvēkiem jāizvairās ilgstoši lietot acetilsalicilskābi kuņģa‑zarnu trakta asiņošanas riska dēļ.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumamacetilsalicilskābi nedrīkst lietot kā pretsāpju un pretdrudža līdzekli (skatīt *Nelietojiet ASA‑Grindeks šādos gadījumos*).

Zāles drīkst lietot tikai noteiktos gadījumos (piemēram, juvenilais artrīts) devā 50‑80 mg/kg/dienā, dalot šo devu 5‑6 reizes devās un lietojot pēc ēšanas. Paasinājuma gadījumā devu atļauts palielināt līdz 130 mg/kg/dienā. Lielāku devu lietošanas gadījumā nepieciešama ārsta uzraudzība un acetilsalicilskābes līmeņa kontrole plazmā.

Zāļu formas dēļ ASA-Grindeks 500 mg tabletes neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam (aizrīšanās risks).

Ja ārsts ir ieteicis lietošanai citas devas, jāievēro ārsta norādījumi.

Nepārsniedziet ieteicamās devas. Pārsniedzot šīs devas, iespējama dzīvībai bīstama saindēšanās (skatīt *Ja esat lietojis ASA‑Grindeks vairāk nekā noteikts*).

Ja veselības stāvoklis ir uzlabojies, ārstēšanos var pārtraukt.

Ja Jums, šķiet, ka acetilsalicilskābes iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat lietojis ASA‑Grindeks vairāk nekā noteikts**

Pārdozējot šīs zāles, paātrinās un/vai padziļinās elpošana, rodas troksnis ausīs vai pasliktinās dzirde, rodas slikta dūša, vemšana, redzes traucējumi, galvassāpes, reibonis, apjukums, svīšana, slāpes. Var gadīties, ka vienīgā saindēšanās pazīme maziem bērniem ir uzvedības izmaiņas, bērni kļūst stipri miegaini un gurdeni. Ja saindēšanās ir smaga, var būt aizdusa, drudzis, trīce, ģībonis vai koma, ko izraisa pēkšņi smadzeņu asinsrites traucējumi, elpošanas nomākums. Šādos gadījumos nekavējoties jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Rodoties pārdozēšanas simptomiem vai aizdomām, ka notikusi pārdozēšana, nekavējoties griezieties pie ārsta. Ņemiet līdzi zāļu iepakojumu.

**Ja esat aizmirsis lietot ASA‑Grindeks**

Ja esat aizmirsis lietot kārtējo zāļu devu, lietojiet to nekavējoties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet lietot zāles, kā norādīts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Bieži* (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

* gremošanas traucējumi, slikta dūša, vemšana, caureja.

*Retāk* (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

* kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

*Reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

* pagarināts asins tecēšanas laiks. Pat mazas acetilsalicilskābes devas palielina asiņošanas risku. Zāļu lietošana var izraisīt ne tikai kuņģa‑zarnu trakta asiņošanu, bet arī cita veida asiņošanu (piemēram, asiņošanu acs gļotādā);
* alerģiskas reakcijas (bronhospazmas, alerģiskas ādas reakcijas), tūska. Rodoties paaugstinātas jutības reakcijām, zāļu lietošana jāpārtrauc;
* reibonis, apjukums;
* kuņģa‑zarnu trakta iekaisums, audu bojājumi, kuņģa čūla, kuņģa‑zarnu trakta čūlu paasinājums, perforācija, asiņošana no kuņģa‑zarnu trakta. Jo lielāka ir zāļu deva, jo lielāks asiņošanas risks.
* dzirdes traucējumi (troksnis ausīs, kas reti pāriet kurlumā).

*Ļoti reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

* asinsrades traucējumi (asins plātnīšu skaita samazināšanās), jo acetilsalicilskābe kavē asins plātnīšu salipšanu un noslāņošanos. Tie var izpausties kā nelieli asins izplūdumi ādā un gļotādā;
* smagas ādas reakcijas ar čulgām un pūšļiem, arī Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (skatīt *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).

*Nav zināmi* (rašanās biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* asinsreces traucējumi, kam raksturīgi hroniski asins izplūdumi ādā un gļotādā, kā arī pagarināts asins tecēšanas un asins recēšanas laiks (lietojot lielas devas);
* aknu bojājumi (skatīt *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).

Var rasties tūska, paaugstināts asinsspiediens un sirds mazspēja.

ASA‑Grindeks lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Ir ziņots par vēdera uzpūšanos, aizcietējumu, sāpēm vēderā, asinīm izkārnījumos, vemšanu ar asinīm, čūlainu mutes gļotādas iekaisumu, resnās zarnas iekaisumu vai Krona slimības paasinājumu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt ASA‑Grindeks**

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko ASA‑Grindeks satur**

- Aktīvā viela ir acetilsalicilskābe. Katra tablete satur 500 mg acetilsalicilskābes.

- Citas sastāvdaļas ir kartupeļu ciete, mikrokristāliskā celuloze, talks, citronskābes monohidrāts.

**ASA‑Grindeks ārējais izskats un iepakojums**

Baltas, pieļaujams marmorveida ēnojums, apaļas tabletes ar plakanām, gludām virsmām, ar noslīpinātām šķautnēm un dalījuma līniju vienā pusē.

Iepakojumā pa 10, 20 vai 50 tabletēm (10 tabletes vienā PVH/Al blisterī).

1, 2 vai 5 blisteri kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E‑pasts: grindeks@grindeks.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2020**