

KULLANMA TALİMATI

ATASPİN 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 80 mg Asetilsalisilik asit

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, portakal tozu, sakarin sodyum, tartrazin FCD sarısı (E102).

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ATASPİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATASPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATASPİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATASPİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATASPİN nedir ve ne için kullanılır?

- 80 mg asetilsalisilik asit içeren tabletler temel olarak pıhtılaşmayı önlemek amacıyla kullanılır.
- Her tablet etkin madde olarak 80 mg asetilsalisilik asit içerir. ATASPİN, 20 tabletlik alüminyum folyo ambalajlarda ve hastane ambalajı olarak 500 ve 1000 tabletlik hastane ambalajlarında sunulur.

ATASPİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 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 krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)
 - o Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,
 - o Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.

2. ATASPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATASPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Geçmişte ilaçlar tarafından, özellikle de ağrı kesiciler (non-steroid antiinflatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk) var ise,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise,
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,

ATASPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz var ise,
- Daha önce mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyse,
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu) geçirdiyse,
- Daha önce mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyse,
- Eşzamanlı olarak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk var ise,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Bir ağrı kesici olan ibuprofen isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun eti, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa,
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz varsa,
- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise,
- Adet kanamaları sırasında,
- İleri yaşta iseniz, uzun süreli tedavi almanız gerekiyorsa,
- Sülfonilüre ve insülin gibi kan şekerini fazla düşürme riski olan şeker ilaçları kullanıyorsanız,
- Kontrol altında olmayan yüksek tansiyonunuz varsa.
- Gebelik sırasında, gebeliğin son 3 ayında ve emzirme döneminde doktorunuz tavsiye etmediyse asetilsalisilik asit kullanmayınız.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda suçiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır; Bu durumlarda

eşzamanlı ATASPİN kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça (Kawasaki hastalığı gibi) kullanımı önerilmez.

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli ATASPİN tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

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

ATASPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ATASPİN, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük doz asetilsalisilikasitin doğum kontrol metotlarıyla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

ATASPİN, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 6 ayında ise doktorunuza danışmadan ATASPİN kullanmayınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emzirme döneminde doktorunuz tavsiye etmediyse asetilsalisilik asit kullanmayınız.

ATASPİN ve metabolitleri düşük miktarda anne sütüne geçer. Bugüne kadar yeni doğanda advers etki görülmediğinden, önerilen dozun kısa dönem kullanımında süt vermenin kesilmesi gerekli değildir. Bununla birlikte uzun dönem ve/veya yüksek dozlarda kullanım durumunda emzirmeye devam edilmemelidir. Mutlaka doktor kontrolünde olmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

ATASPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün tartrazin FCD sarısı (E102) içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ATASPİN'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma hastalıkları tedavisinde kullanılan metotreksat,

- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen,
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar,
- Ağrı kesiciler ve iltihap gidericiler
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) grubu ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Kan şekerini düşüren ilaçlar, örneğin; insülin, sülfonilüre
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Kortizon türü ilaçlar,
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit ve fenitoin,
- Manik depresif hastalıklarda kullanılan lityum
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü bazı ilaçlar, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostnil
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (ADEK, folat),
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat,
- Organ nakilleri sırasında bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin ve takrolimus

Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ATASPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı);

- Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) 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.

Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde 3-5 mg/kg/gün dozunda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra bol su ile birlikte ağızdan alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur. Yaşlı hastalar asetilsalisilik asitin olumsuz etkilerine karşı daha hassas oldukları için uzun süreli tedavi gerektiren durumlarda, hastalar düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Çocuklarda kullanım:

Asetilsalisilik asit, yararın riskten fazla olduğu tıbbi tavsiye dışında, 16 yaşından küçük çocuk ve ergenlere uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

ATASPİN şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ATASPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATASPİN kullandıysanız;

Kullanmanız gerekenden fazla ATASPİN kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

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

ATASPİN'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATASPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ATASPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ATASPİN’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nezle, burun tıkanıklığı
- Cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Artmış kanama eğilimi
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Burun akıntısı ve iltihabı, nefes darlığı
- Kurdeşen

Seyrek

- Kan hücre değerlerinde azalma
- Beyin kanaması
- Kanamalı damar iltihapları
- Solunum yollarında tıkanıklık, astım hastalığına bağlı nefes alamama atakları
- Aşırı adet kanamaları
- Şiddetli mide-bağırsak sistemi kanaması, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (Lyell sendromu),

Bilinmiyor

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Burun kanaması
- Diş eti kanaması
- Kan kusma, dışkıda kan olması
- Demir eksikliği
- Kanda ürik asit seviyesinin yüksek olması
- Nefes almada güçlük
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uzamış kanama zamanı
- Mide veya ince barsakta ülser veya delinme, ishal

- Karaciğer yetmezliği
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu, su ve tuz birikimi
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- İşitme bozukluğu
- Kulak çınlaması veya zihin karışıklığı aşırı doz belirtileri olabilir.

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. ATASPİN’in saklanması

ATASPİN’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ATASPİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ATABAY İlaç Fabrikası A. Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No:1 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 326 69 65
Faks: (0216) 340 13 77

Üretim yeri:

ATABAY İlaç Fabrikası A. Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No:1 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 326 69 65
Faks: (0216) 340 13 77

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