

Acetylsalicylsyre Actavis 75 mg enterotabletter Acetylsalicylsyre Actavis 150 mg enterotabletter Acetylsalicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Den kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Dette lægemiddel er ikke receptpligtigt. Du skal dog stadig være forsigtig med at tage Acetylsalicylsyre Actavis for at opnå det bedste resultat.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis du har brug for flere oplysninger eller rådgivning.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Acetylsalicylsyre Actavis
3. Sådan skal du tage Acetylsalicylsyre Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Acetylsalicylsyre Actavis indeholder acetylsalicylsyre, som i lav dosis tilhører en gruppe medicin, der kaldes trombocytfunktionshæmmere. Trombocyter er små celler i blodet, der får blodet til at størkne. De spiller en rolle i blodpropper. Når der opstår en blodprop i en blodåre, stopper den blodgennemstrømningen og afskærer iltforsyningen. Når det sker i hjertet, kan det forårsage hjerteanfald eller angina. I hjernen kan en blodprop forårsage et slagtilfælde.

Acetylsalicylsyre Actavis tages for at nedsætte risikoen for, at der dannes blodpropper, og forebygger dermed desuden:

- hjerteanfald
- slagtilfælde
- hjerte-kar-problemer hos patienter, som lider af stabil eller ustabil angina (en form for brystmerter).

Acetylsalicylsyre Actavis bruges også til at forebygge, at der dannes blodpropper efter visse former for hjerteoperationer for at udvide eller fjerne blokeringer i blodårerne.

Dette lægemiddel bør ikke bruges i nødsituationer. Det kan kun bruges som forebyggende behandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Acetylsalicylsyre Actavis

Tag ikke Acetylsalicylsyre Actavis

- hvis du er overfølsom over for acetylsalicylsyre eller et eller flere af hjælpestofferne i Acetylsalicylsyre Actavis (se pkt. 6 "Yderligere oplysninger")
- hvis du er overfølsom over for andre salicylater eller nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID). NSAID bruges ofte mod gigtsygdom og smerter
- hvis du har haft astmaanfald eller hævelser i dele af kroppen, f.eks. ansigt, læber, hals eller tunge (angioødem) efter at have taget salicylater eller NSAID
- hvis du har eller nogensinde før har haft mavesår eller sår i tyndtarmen eller andre former for blødninger såsom et slagtilfælde
- hvis du har haft problemer med, at dit blod ikke størkner, som det skal
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten. Du må ikke tage højere doser end 100 mg om dagen (se "Graviditet og amning")
- hvis du tager medicin, der hedder methotrexat (f.eks. mod kræft eller leddegigt) i højere doser end 15 mg om ugen

Vær ekstra forsigtig med at tage Acetylsalicylsyre Actavis

Fortæl det til lægen før du tager Acetylsalicylsyre Actavis:

- hvis du har problemer med nyrerne, leveren eller hjertet
- hvis du har eller har haft problemer med maven eller tyndtarmen
- hvis du har forhøjet blodtryk
- har astma, høfeber, polypper i næsen eller andre kroniske luftvejssygdomme. Acetylsalicylsyre kan udløse astmaanfald
- hvis du nogensinde har haft podagra
- hvis du har kraftige menstruationer

Du skal omgående søge læge, hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du oplever alvorlige eller uventede bivirkninger, f.eks. unormale blødningssymptomer, alvorlige hudreaktioner eller andre tegn på alvorlig allergi (se "Bivirkninger").

Fortæl det til lægen, hvis du skal have foretaget en operation (også en mindre som f.eks. tandudtrækning). Da acetylsalicylsyre er blodfortyndende, kan der være øget risiko for blødninger.

Acetylsalicylsyre kan forårsage Reye's syndrom hos børn. Reye's syndrom er en meget sjælden sygdom, der påvirker hjernen og lever og kan være livstruende. Acetylsalicylsyre Actavis bør derfor ikke gives til børn under 16 år uden lægens anvisning.

Du skal passe på, at du ikke bliver dehydreret (du kan blive tørstig og blive tør i munden), da brugen af acetylsalicylsyre samtidig kan nedsætte nyrefunktionen.

Denne medicin må ikke bruges mod smerter eller feber.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller apoteket.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Effekten af behandlingen kan påvirkes, hvis acetylsalicylsyre tages samtidig med anden medicin:

- blodfortyndede medicin/medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. warfarin, heparin, clopidogrel)
- mod afstødning af organ efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus)
- mod forhøjet blodtryk (f.eks. diuretika og ACE-hæmmere)
- til regulering af hjerterytmen (digoxin)
- mod bipolar lidelse (lithium)
- mod smerter og betændelse (f.eks. NSAID såsom ibuprofen eller steroider)
- mod podagra (f.eks. probenecid)
- mod epilepsi (valproat, fenytoin)
- mod grøn stær (acetazolamid)
- mod kræft eller leddegigt (methotrexat i doser lavere end 15 mg om ugen)
- mod sukkersyge (f.eks. glibenclamid)
- mod depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI) såsom sertralin eller paroxetin).
- som hormonbehandling, når binyrerne eller hypofysen er ødelagt eller fjernet, eller som behandling mod betændelse, herunder gigtsygdomme og betændelse i tarmene (kortikosteroider)

Brug af Acetylsalicylsyre Actavis sammen med mad og drikke

Indtagelse af alkohol kan øge risikoen for blødning i mave-tarmkanalen og forlænge blødningstiden.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Gravide kvinder bør ikke tage acetylsalicylsyre under graviditeten uden lægens anvisning. Du bør ikke tage Acetylsalicylsyre Actavis, hvis du er i graviditetens sidste 3 måneder, medmindre det er anvist af lægen, og i så fald bør den daglige dosis ikke overstige 100 mg (se "Tag ikke Acetylsalicylsyre Actavis"). Regelmæssige eller høje doser af dette lægemiddel sent i graviditeten kan medføre alvorlige komplikationer hos moderen eller barnet.

Ammende kvinder bør ikke tage acetylsalicylsyre uden lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Acetylsalicylsyre Actavis påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Acetylsalicylsyre Actavis

Tag altid Acetylsalicylsyre Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Forebyggelse af hjerteanfald:

- Den anbefalede dosis er 75-150 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af slagtilfælde:

- Den anbefalede dosis er 75-325 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af hjerte-kar-problemer hos patienter, som lider af stabil eller ustabil angina (en form for brystmerter):

- Den anbefalede dosis er 75-150 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af blodpropper efter visse former for hjerteoperationer:

- Den anbefalede dosis er 75-150 mg én gang dagligt.

Ældre

Som for voksne. Generelt bør acetylsalicylsyre anvendes med forsigtighed hos ældre, fordi de har øget risiko for at få bivirkninger. Behandlingen bør vurderes regelmæssigt.

Børn

Acetylsalicylsyre bør ikke gives til børn og unge under 16 år uden lægens anvisning (se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Acetylsalicylsyre Actavis").

Indgivelsesmåde

Oralt.

Tabletterne skal sluges hele med tilstrækkelig væske (et halvt glas vand). Tabletterne har et enterisk overtræk, som forebygger irritationer i tarmene, og må derfor ikke knuses, knækkes eller tygges.

Hvis du har taget for meget Acetylsalicylsyre Actavis

Kontakt straks lægen eller tag omgående på nærmeste skadestue, hvis du (eller andre) ved et uheld har taget for mange tabletter. Vis lægen eventuel tilbageværende medicin eller den tomme pakke. Symptomer på overdosering kan omfatte ringen for ørerne, problemer med at høre, hovedpine, svimmelhed, forvirring, kvalme, opkast og mavesmerter. En stor overdosis kan give hurtigere vejtrækning end normalt (hyperventilering), feber, overdreven sveden, rastløshed, krampes, hallucinationer, lavt blodsukker, koma og chok.

Hvis du har glemt at tage Acetylsalicylsyre Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du vente til det er tid til næste dosis og derefter fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Acetylsalicylsyre Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkningerne.

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Acetylsalicylsyre Actavis og straks kontakte lægen:

- Hvis du pludselig begynder at hive efter vejret, får hævelser i læber, ansigt eller på kroppen, besvimer eller får svært ved at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Hvis huden bliver rødlig med blærer eller skaller af. Du kan samtidig få høj feber og ømme led. Det kan være symptomer på sygdommene erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndrom eller Lyells syndrom.
- Unormale blødninger, såsom ophostning af blod, blod i opkast eller urin eller sort afføring.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Fordøjelsesbesvær
- Øget tendens til blødning

Ikke-almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nældefeber
- Løbende næse
- Åndedrætsbesvær

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig blødning i maven eller tarmene, hjerneblødning, ændret antal blodlegemer
- Kvalme og opkastning
- Krampe i de nedre luftveje, astmaanfald
- Betændelse i blodkarrene
- Blå mærker med lilla pletter (blødninger under huden)
- Alvorlige hudreaktioner som f.eks. udslæt også kaldet erythema multiforme og dennes

AAAC0282

- livstruende former Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom
- Overfølsomhedsreaktioner såsom hævelse i f.eks. læber, ansigt eller krop, eller chok
- Unormale, kraftige eller langvarige menstruationer

Bivirkninger med ukendt hyppighed

- Ringen for ørerne (tinnitus) eller nedsat hørelse
- Hovedpine
- Voldsom svimmelhed (vertigo)
- Mavesår eller sår i tyndtarmen og perforering
- Forlænget blødningstid
- Nedsat nyrefunktion
- Nedsat leverfunktion
- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet

Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved under 25° C.

Tabletbeholder: Hold pakken tæt lukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Blister: Opbevares i original indpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Acetylsalicylsyre Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen, tabletbeholderen/blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Det vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Acetylsalicylsyre Actavis indeholder

Det aktive stof er acetylsalicylsyre. 1 enterotablet indeholder 75 eller 150 mg acetylsalicylsyre.

Øvrige indholdsstoffer: *tabletterne:* Mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre. *Filmovertærk:* Methacrylsyre - ethylacrylat copolymer, 1:1, dispersion 30 %, polysorbat 80, natrium laurylsulfat, triethylcitrat, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Acetylsalicylsyre Actavis enterotabletter 75 mg er ovale, hvide, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 9,2 x 5,2 mm.
Acetylsalicylsyre Actavis enterotabletter 150 mg er ovale, hvide, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 11,7 x 6,7 mm.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 enterotabletter
Tabletbeholdere: 10, 30, 50, 100, 500 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurgvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Dansk repræsentant:

Actavis A/S, Ørnagårdsvej 16, 2820 Gentofte

Fremstiller

Balkan-pharme,
Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str,
Dubnitsa 2600,
Bulgarien

Denne medicin er godkendt i medlemslandene i EEA under følgende navne:

SE	Acetylsalicylsyra Actavis
DK	Acetylsalicylsyre Actavis
IE	Nuprin
IS	Hjartamagnyl
NO	Aspifox
PT	Ácido Acetilsalicílico Actavis
UK	Aspirin 75 mg Enteric-coated Tablets

Denne indlægseddél er senest godkendt juni 2011

