

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Disperin, 500 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 500 mg atsetüülsalitsüülhapet.

INN. Acidum acetylsalicylicum

Abiainete täielik loetelu vt. 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge või peaaegu valge, ümmargune, sile, diagonaalsete servadega, ilma poolitusjooneta, katteta tablett,

Ø 13 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrk valu. Palavik. Reumaatilised haigused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Erinevatest põhjustest tulenevate valude ja palaviku korral 500...1000 mg 2...3 korda päevas.

Reumaatiliste põletike korral on annustamine individuaalne, tavaliselt 3000...5000 mg ööpäevas jagatuna

3...4 annuseks.

Pikaajaline kasutamine toimub ainult arsti ettekirjutuse kohaselt.

Lapsed ja noorukid: vt lõik 4.4.

Üle 12-aastased - ühekordselt 500 mg, vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Manustada mitte sagedamini kui

4 tunni järel.

Juveniilse artriidi korral kuni 70 mg/kg/ööpäevas, jagatuna 5...6 annuseks.

Alla 12-aastastele lastele ei sobi Disperin 500 mg tablett toimeaine suure sisalduse tõttu. Alla 12-aastastele

lastele soovitatakse kasutada väiksema toimeaine sisaldusega tablette arvestusega 60 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas jagatuna 4...6 väiksemaks annuseks, st umbes 15 mg/kg iga 6 tunni või 10 mg/kg iga

4

tunni järel.

Annustamine maksa- ja neerufunktsiooni häire korral:

Maksa- või neerufunktsiooni häirega patsientidel tuleb atsetüülsalitsüülhapet kasutada ettevaatusega.

Võimalusel tuleb atsetüülsalitsüülhappe kasutamist raske maksa- või neerufunktsiooni häirega patsientidel vältida.

Manustamisviis:

Tabletid võetakse sisse suu kaudu koos rohke vedelikuga.

4.3 Vastunäidustused

- Äge mao- või kaksteistsõrmikuhaavand
- Hemorraagiline diatees
- Trombotsütopeenia
- Raseduse viimane trimester
- Kombineeritud ravi metotreksaadiga annuses 15 mg nädalas või rohkem (vt lõik 4.5).
- Raske neerupuudulikkus (GFR alla 30 ml/h)
- Ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe, teiste salitsülaatide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. Anamneesis salitsülaatide või sarnase toimega ainete (eriti mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) poolt esile kutsutud astma.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Atsetüülsalitsüülhapat tuleb kasutada ettevaatusega alla 16-aastastel lastel ja noorukitel. Viirusinfektsioonide puhul võivad atsetüülsalitsüülhappe preparaadid suurendada Reye' sündroomi riski (entsefalopaatia, maksafunktsiooni häired, esmanähuna kauakestev oksendamine).

Atsetüülsalitsüülhapat tuleb määrata ettevaatusega patsientidele, kellel on anamneesis seedetrakti haavand.

Ligikaudu 20 % täiskasvanud patsientidest esineb ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappele. Kliiniliselt olulist ülitundlikkust esineb ligikaudu 4 %. Patsientidel, kellel on astma, krooniline urtikaaria või ninapolüübid, on suurenenud risk ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks (vt lõik 4.8). Ristallergia võib esineda kõikide prostaglandiinide sünteesi inhibeervate palaviku- ja valuravimitega.

Rasket neeru-, maksa- või südamepuudulikkust põdevatel patsientidel tuleb atsetüülsalitsüülhapat kasutada ettevaatusega. Eakatel patsientidel suureneb seedetrakti kõrvaltoimete tekke risk.

Nefrotoksilisust on täheldatud patsientidel, kellel neeruperfusiooni säilitamisel on renaalsetel prostaglandiinidel kompensatoorne roll. Nendel patsientidel võib MSPVA-de kasutamine vähendada prostaglandiinide moodustumist sõltuvalt annusest, mis viib vähenenud neerutsirkulatsioonini. See võib põhjustada neerupuudulikkuse teket. Risk on kõige suurem eakatel patsientidel, patsientidel, kes kasutavad diureetikume või AKE inhibiitoreid ja neeru- või maksafunktsiooni häirega või südamehaigusega patsientidel. MSPVA-ravi katkestamisel taastub tavaliselt ravieelne seisund.

Atsetüülsalitsüülhappe suurendab veritsemise riski, mida tuleb arvestada seoses kirurgiliste protseduuridega. Otsus ravi jätkamiseks või lõpetamiseks peab põhinema riski, sealhulgas trombootiliste ja veritsemise komplikatsioonide, hoolikal hindamisel.

Atsetüülsalitsüülhappe kasutamine on soovitatav lõpetada mitu päeva enne kirurgilist operatsiooni verejooksu ohu suurenemise tõttu. Disperin'i kasutamine samaaegselt antikoagulantidega (nt. varfariin või hepariin) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoritega suurendab verejooksude ohtu (vt lõik 4.5).

Atsetüülsalitsüülhappe kasutamine võib vähendada naise viljakust ning seda ei soovitata rasestuda soovivatele naistele. Atsetüülsalitsüülhappe ravi lõpetamist tuleks kaaluda naistel, kellel on probleeme rasestumisega või kellel tehakse viljatuse uuringuid.

Isegi väike atsetüülsalitsüülhappe annus vähendab kusihaape eritumist. See võib vallandada podagra hooge eelsoodumusega patsientidel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsetüülsalitsüülhape tugevdab hüübimist takistavate ravimite (nagu hepariin, kumariini derivaatid ja trombotsüütide agregatsiooni takistajate) antikoaguleerivat toimet.

Muud põletikuvastased ravimid, kortikosteroidid ja alkohol võivad tugevdada atsetüülsalitsüülhappe kõrvaltoimeid seedetraktile.

Diureetikumid, AKE inhibiitorid ning angiotensiini II antagonistid: põletikuvastased ravimid võivad vähendada diureetikumide ja muude vererõhuravimite vererõhku alandavat toimet. AKE inhibiitori/angiotensiini II antagonisti samaaegne manustamine tsüklooksügenaasi inhibiitoritega võib põhjustada neerutalitluse nõrgenemist patsientidel, kellel on juba varem esinenud neerutalitluse häireid (nt. vedelikuvaeguse all kannatavad ja eakad patsiendid). Tulemusena võib tekkida äge neerupuudulikkus, mis on üldiselt siiski taastuv. Mittesteroidsete valu- ja palavikuravimite ja AKE inhibiitori/angiotensiini II-antagonisti kombinatsiooni tuleks kasutada ettevaatlikult, eriti eakatel patsientidel. Patsiendid peaksid saama piisavalt vedelikku ja neerutalitlust tuleks kontrollida kombinatsioonravi alustamisel ning perioodiliselt ravi ajal. Diureetikumid võivad suurendada MSPVA-ga seotud nefrotoksilisust.

Atsetüülsalitsüülhape takistab metotreksaadi tubulaarset eritumist ning suurendab selle tsütostaatilist toimet. Lisaks on leitud, et atsetüülsalitsüülhappega koosmanustamisel suureneb märkimisväärselt metotreksaadi tsütotoksilise 7-OH-metotreksaatmetaboliidi plasmasisaldus. Kui nende ravimite samaaegne kasutamine on vajalik, tuleks ülalmainitud koostoimega arvestada.

SSRI-ravimite ja atsetüülsalitsüülhappe kooskasutamisel suureneb seedetrakti verejooksu risk.

Salitsülaadimürgistus võib tekkida suurte salitsülaadiannuste ja süsihappeanhüdraasi inhibiitorite samaaegsel kasutamisel.

Atsetüülsalitsüülhappe toimel võib suurened nii vaba kui farmakoloogiliselt aktiivse atsetasoolamiidi sisaldus, mis on üksikjuhtudel viinud metaboolse atsidoosini. Kooskasutamist tuleks vältida.

Vähenenud eritumise tõttu neerude kaudu suureneb digoksiini plasmakontsentratsioon.

Atsetüülsalitsüülhape võib tugevdada sulfonüüluurea preparaatide hüpoplükeemilist toimet.

Atsetüülsalitsüülhappe toimel võib suurened vaba valproaadi sisaldus plasmas ja tugevneda valproaadi toime. Kooskasutamisel tuleks jälgida valproaadi võimalikke kõrvaltoimeid.

Suured annused atsetüülsalitsüülhapet võivad vähendada fenütoiini seondumist albumiiniga ja vähendada fenütoiini kogusisaldust plasmas. Vaba fenütoiini sisaldus tavaliselt siiski ei muutu, seega koostoimel puudub üldiselt kliiniline tähendus.

Atsetüülsalitsüülhape võib vähendada urikosuuriliste podagraravimite (probenetsiidi) toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse viimasel trimestril on atsetüülsalitsüülhape vastunäidustatud (vt lõik 4.3)

Mitmes epidemioloogilises uuringus on salitsülaatide kasutamist esimesel kolmel raseduskuul seostatud

väärarengute (suulaelõhe, südame väärarengud) tekke suurenenud ohuga. Tavaliste terapeutiliste annuste kasutamisel on see risk väike: prospektiivses uuringus, kus osales umbes 32000 ema-lapse paari, ei ilmnenud seost väärarengute esinemissageduse suurenemisega.

Salitsülaate tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast hoolikat riski ja kasu suhte hindamist.

Salitsülaatide suurte annuste (>300 mg/päevas) kasutamine viimasel kolmel raseduskuul võib viia gestatsiooniaja pikenemiseni, arterioosjuha enneaegse sulgumiseni ja emakakontraktsioonide pärssimiseni.

Nii emal kui lapsel on täheldatud suurenenud eelsoodumust verejooksu tekkeks.

Atsetüülsalitsüülhappe suurte annuste (>300 mg/päevas) manustamine vahetult enne sünnitust võib põhjustada koljusiseste verevalumite teket, eriti enneaegsetel imikutel.

Imetamine

Atsetüülsalitsüülhappe eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel on ravimisisaldus rinnapiimas nii väike, et see ei mõju lapsele kahjulikult. Ravimi regulaarsel või suurte annuste kasutamisel

tuleb rinnaga toitmise varakult katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratud alljärgnevalt:

sage (>1/100), aeg-ajalt (>1/1000, <1/100), harv (<1/1000, >1/10000)

	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired	Pikenenud verejooks, vähenenud trombotsüütide agregatsioon		Aneemia ¹⁾ , hüpoprotrombineemia, trombotsütopeenias, agranulotsütoos, aplastiline aneemia
Seedetrakti häired	Valu ülakõhus, iiveldus, seedetrakti haavandid ja verejooks ¹⁾	Kõhulahtisus	Seedetrakti stenoos
Maksa ja sapiteede			Maksakahjustus. maksaensüümide aktiivsuse tõus ²⁾ , Reye sündroom ³⁾
Naha ja nahaaluskoe kahjustus		Allergiline lööve	Stevensi-Johnsoni või Lyelli sündroom, multiformne erüteem, purpur, nodoosne erüteem, hemorraagiline vaskuliit
Neerude ja kuseteede häired			Neerutalitluse häired, vedelikupeetus

Immuunsüsteemi häired			Anafülaktiline reaktsioon

- 1) Üldiselt rauavaegusaneemia. Ka kliiniliste sümptomiteta seedetrakti verejooks võib põhjustada rauavaegusaneemiat.
- 2) Maksakahjustus on annusest sõltuv ja seda esineb rohkem sidekoehaigusi põdevatel inimestel ja lastel
- 3) Reye sündroom võib esineda lastel ja murdeas noortel atsetüülsalitsüülhappe kasutamisel viirusinfektsioonide ajal.

Pikaajalise kasutamise korral suurtes annustes võib esineda salitsülismi sümptomeid nagu kõrvade kohin, peavalu, pearinglus, iiveldus, higistamine, hüperventilatsioon ja kõhulahtisus.

4.9 Üleannustamine

Atsetüülsalitsüülhappe toksiline ühekordne annus on umbes 150 mg/kg ja eluohtlik ühekordne annus on üle 300 mg/kg. Seerumi salitsülaadisisaldus üle 5 mmol/l (üle 690 mg/l) viitab tõsisele mürgistusele. Pika toimega preparaatide korral võib seerumi salitsülaadisisaldus tõusta isegi 2...3 ööpäeva jooksul.

Sümptomid:

Keskmise raskusega mürgistus:

üleannustamise korral ilmnevad sümptomid on tinnitus, kuulmise langus, peavalu, vertiigo ja segasus, mis

vajavad annuse vähendamist.

Raske mürgistus:

palavik, hüperventilatsioon, ketoos, respiratoorne alkalooos, metaboolne atsidoos, kooma, kardiovaskulaarne šokk, hingamispuudulikkus, raske hüpoglükeemia.

Ravi:

Spetsiifilist antidooti ei ole. Kerge mürgistuse korral on ravi peamiselt sümptomaatiline. Imendumist võidakse takistada korduva söe manustamise ja soolte loputusega. Vedeliku-, elektrolüütide ja hapete ning aluste tasakaalu jälgimine ja korrigeerimine on oluline. Kui atsidoos, dehüdratsioon ja hüpokaleemia on ravitud, võidakse salitsülaadi eritumist uriini kiirendada aluselise diureesiga (eesmärgiks on uriini pH 7,5...8,5). Raske mürgistuse korral antakse verejooksude vältimiseks K1 vitamiini 10 mg suu kaudu või aeglaselt süstina. Kui verejooksud tekivad, võidakse anda jääplasmal. Hemodialüüs või hemoperfusioon on vajalik raske mürgistuse korral.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: salitsüülhappe ja selle derivaadid.

ATC kood: N02BA01.

Atsetüülsalitsüülhappel on analgeetiline, antipüreetiline ja põletikuvastane toime.

Puhverdamata atsetüülsalitsüülhappe põhjustab mao limaskesta erosiooni ja mikroskoopilist verejooksu.

Terapeutiliste annuste kasutamisel on umbes 70 % inimestest varjatud verejooksu hulga saadud 2...6 ml

verd ööpäevas. Puhvri lisamine atsetüülsalitsüülhappe preparaadile vähendab väljaheitest määratud vere

hulka.

Disperin`is on atsetüülsalitsüülhappe puhverdatud tugevate antatsiididena tuntud alumiiniumaminoatsetaadi ja magneesiumoksiidiga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Atsetüülsalitsüülhappe imendub kiiresti ja täielikult maost ja jämesoolest. Kõrgeim tase plasmas saavutatakse 0,5...2 tunni jooksul. Kiirus sõltub mao täitumusest ja happelisusest. Salitsülaadid ühinevad

plasma proteiinidega 80-90 % ulatuses.

Atsetüülsalitsüülhappe muutub hüdrolyüsi toimele kiiresti salitsüülhappeks, millel on ka põletikuvastane, valuvaigistav ja antipüreetiline toime. Salitsüülhappe biosaadavus on 100 %. Kahe tunni möödudes leidub

organismis vaid salitsüülhapet ja selle metaboliite. Metaboliitidest on gentisiinhappel veidi tugevam põletikuvastane toime kui salitsüülhappel. Põhilised metaboliidid on toimeteta glütsiini ja glükuronhappe

ühendid. Atsetüülsalitsüülhappe elimineerumise pooldumisaeg on 15...20 minutit,

salitsüülhappel umbes 2...3 tundi. Suurte annuste kasutamisel metabolismivõime suureneb ja mürgistust

tekitavate annuste puhul on pooldumisaeg 20 tundi. Umbes neljandik salitsüülhapest eritub uriiniga muutumatul kujul, selle hulk sõltub oluliselt uriini pH-st.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiinium atsetaat

Magneesiumoksiid, raske

Mikrokristalliline tselluloos

Naatriumkroskarmelloos

Naatriumlauryülsulfaat

Talk

Steariinhape

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Küllastamata taimeõli

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis. Hoida niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVDC/alumiiniumist blisterpakend 50 tabletti.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

141296

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.02.2002/4.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2012