

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Astrix 100 mg kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Astrix 100 mg kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni az Astrix 100 mg kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. A készítmény tárolása.

Mit tartalmaz az Astrix 100 mg kapszula?

Hatóanyag:

100,0 mg acetilszalicilsav kapszulánként.

Segédanyagok:

Hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, Eudragit L30 D55, glicerín-monosztearát, poliszorbát 80, trietil-citrát, tisztított víz.

Kapszulák: indigokármín (E 132), eritrozín (E 127), zselatin.

Alsó és felső felén átlátszó, rózsaszín, 4-es méretű, kemény zselatin kapszulába töltött fehér, szagtalan vagy enyhén ecetszagú pellet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

TEVA Gyógyszergyár zRt, 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

1. Milyen típusú gyógyszer az Astrix 100 mg kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Astrix kapszula hatását a vérlemezék összecsapódásának gátlásán keresztül fejti ki. A hatóanyag gyomornedvnek ellenálló bevonata miatt a gyomor-nyálkahártyát kíméli, ami a hosszantartó kezelés során előnyös.

Szívinfarktus és meghatározott agyi keringési zavar megelőzésére és kezelésére alkalmazható a készítmény.

2. Tudnivalók az Astrix 100 mg kapszula szedése előtt

Mely esetekben nem szedheti az Astrix 100 mg kapszulát?

Ne szedje a gyógyszert, ha Ön az alábbi betegségek/állapotok bármelyikében szenved:

- szalicilátokkal vagy a készítmény bármelyik összetevőjével szembeni túlérzékenység (esetleg korábban emiatt bekövetkezett asztmás roham),
- gyomor- vagy nyombélfekély,
- erősen fokozott vérékenységi hajlam,
- ha az orvos másképp nem rendelkezik, a terhesség és szoptatás időszaka.
- Terhesség utolsó harmadában alkalmazása ellenjavallt.
- Gyermekek és serdülők vírusfertőzése, védőoltása idején és utána alkalmazása ellenjavallt.

Milyen esetekben szükséges egyedi orvosi elbírálás a kezelés megkezdése előtt?

Feltétlenül beszéljen kezelőorvosával a készítmény szedésének megkezdése előtt, amennyiben az alábbi betegségek fennállnak Önnél:

- tüdőasztma,
- köszvény,
- alvadásgátló kezelés,
- egyéb gyulladásgátló, reuma-ellenes szerekkel szembeni túlérzékenység,
- állandó vagy visszatérő gyomorpanaszok,
- korábban ismertté vált vese- vagy májkárosodás,
- glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány,
- rendszeres alkohol-fogyasztás.

Műteti beavatkozások előtt a gyógyszer alkalmazásáról a műtétet végzőknek tudomást kell szerezniük!

Szedhetik-e a készítményt gyermekek?

Gyermekek (16 éves kor alatt) csak állandó orvosi felügyelet mellett, csak indokolt esetben szedhetik a készítményt.

Ne adja be gyermekének a gyógyszert az orvos tudta nélkül!

Amennyiben a készítmény alkalmazása közben gyermekén hányást, hányingert, zavartságot, bágyadságot észlel, a kezelést azonnal szakítsa meg, s keresse fel orvosát haladéktalanul. E tünetek ugyanis egy igen ritka, de veszélyes betegség, a Reye-szindróma tünetei lehetnek, melynek ellátása szakorvost igényel.

Szedhető-e együtt más gyógyszerekkel a készítmény?

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett és/vagy alkalmazott egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az alább felsoroltak hatását az Astrix kapszula fokozza:

- alvadásgátlók,
- nem szteroid gyulladáscsökkentők,
- cukorbetegség elleni tabletták,
- metotrexát,
- lítium, digoxin, barbiturát,
- szulfonamidok, egyéb típusú antibiotikumok,
- valproát,
- trijódtironin.

A gyomor-bélvérzés kockázata nő egyidejű szteroidkezelés vagy alkoholfogyasztás esetén.

Az alább felsoroltak hatását az Astrix kapszula csökkenti:

- egyes vízhajtók,
- vérnyomáscsökkentők,
- húgysavcsökkentők,
- gyomorsav túltengés esetén szedett gyógyszerek.

Szedhető-e a készítmény terhesség és szoptatás ideje alatt?

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra alkalmazható.

A harmadik harmadban alkalmazása ellenjavallt.

Ha szoptatás ideje alatt nagyobb adagokkal való kezelés szükséges, a szoptatást be kell fejezni.

Befolyásolja-e a készítmény a gépjárművezetéshez és gépkezeléshez szükséges képességet?

Nem befolyásolja.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ASTRIX 100 MG KAPSZULÁT?

Amennyiben az orvos másképp nem rendel, szokásos adagja szívinfarktus megelőzésére általában napi 1 kapszula bevétele javasolt, agyi keringési zavar megelőzésére pedig napi 1-3 kapszula ajánlott. A kapszulát étkezés után, bő folyadékkal kell bevenni.

Mit kell figyelembe venni gyermekkori alkalmazás esetén?

Lázás, esetleg vírusfertőzésben szenvedő gyermek és serdülő részére a készítmény nem adható!

Mi a teendő túlادagolás esetén?

Túlادagolás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A megfelelő orvosi beavatkozás felnőttek és gyermekek esetében egyaránt nélkülözhetetlen még akkor is, ha a túlادagolás jelei és tünetei aktuálisan nem észlelhetők.

Heveny túlادagolás tünetei:

Sáv-bázis egyensúly, anyagcserezavarok alakulhatnak ki, vércukorszint leesése, gyomor-, bélrendszeri vérzések, fülzúgás, émelygés, hányás, látás- és halláskárosodás, fejfájás, szédülés, zavartság.

Idült túlادagolás tünetei:

Gyomor-, bélrendszeri vérzések, fekélyek, vérékenység, szédülés, fülcsengés, különösen gyermekeknél és idősebb betegeknél a túlادagolás jele lehet.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, az Astrix 100 mg kapszulának is lehetnek mellékhatásai.

Gyomor és bél panaszok, émelygés, hányás, hasmenés ritkán gyomorvérzés, gyomorfekély előfordulhat.

Fekete széklet (szurokshéklet) megjelenése esetén azonnal értesítse kezelőorvosát!

A gyógyszer alkalmazása mellett ritkán előfordulhatnak bőrreakciók, asztmás rohamok, vérképzési, máj- és vesefunkciós zavarok, a vérnyomás vagy a vércukorszint csökkenése, vízenyőképződés.

Műtéti beavatkozások előtt a gyógyszer alkalmazhatóságával kapcsolatosan az orvost illetve fogorvost meg kell kérdezni, illetve a gyógyszer-szedésről tájékoztatni kell.

Szédülés, fülcsengés a túlادagolás tünete lehet, amiről azonnal értesíteni kell a kezelőorvost!

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

5-15 °C közötti hőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Csomagolás:

30 db kapszula szintelen, átlátszó, PVC//Al buborékfóliában és dobozban.

OGYI-T3800/01

Betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. július 25.

