**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Acetilsalicilo rūgštis Sanitas 500 mg tabletės**

Acetilsalicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Acetilsalicilo rūgštis SANITAS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Acetilsalicilo rūgštis SANITAS

3. Kaip vartoti Acetilsalicilo rūgštis SANITAS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Acetilsalicilo rūgštis SANITAS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Acetilsalicilo rūgštis SANITAS ir kam jis vartojamas**

Acetilsalicilo rūgštis SANITAS yra skausmą malšinantis bei uždegimą ir karščiavimą mažinantis vaistas.

Acetilsalicilo rūgštis SANITAS trumpai vartojama lengvam ir vidutinio stiprumo skausmui (pvz., galvos, dantų, gerklės, raumenų, sąnarių, mėnesinių, nugaros) ir uždegimui malšinti bei karščiavimui mažinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Acetilsalicilo rūgštis SANITAS**

**Acetilsalicilo rūgštis Sanitas vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu salicilatai ar kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo buvo sukėlę astmą;
* jeigu pacientas jaunesnis kaip 12 metų;
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai;
* jei pacientė maitina krūtimi;
* jeigu yra ar anksčiau buvo skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa;
* jei yra kraujavimas, hemofilija ar kitoks kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei vartojama 15 mg ar didesnė metotreksato (vaisto nuo vėžio bei kitokių sutrikimų) savaitės dozė;
* jeigu yra sunki kepenų, inkstų ar širdies liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Acetilsalicilo rūgštis SANITAS, jeigu: sergama podagra, bronchų astma, kolagenozėmis (sąnarių ir jungiamojo audinio sutrikimais) ar kraujodaros sistemos ligomis;
* yra sustiprėjusi skydliaukės veikla;
* yra virškinimo trakto sutrikimų;
* sutrikusi inkstų, kepenų ar širdies veikla;
* yra padidėjęs jautrumas kitokiems vaistams nuo uždegimo.

*Chirurginės operacijos*

Prieš operaciją (įskaitant dantų) chirurgui bei anesteziologui būtina pasakyti apie acetilsalicilo rūgšties vartojimą.

*Vaikams ir paaugliams*

Acetilsalicilo rūgštis karščiuojantiems vaikams ir paaugliams, ypač jaunesniems negu 16 metų ir sergantiems virusinėmis ligomis, gali sukelti kepenų bei smegenų pažeidimą (Reje sindromą). Jei karščiuojančiam vaikui prasideda nuolatinis vėmimas (tai gali būti Reje sindromo požymis), būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms acetilsalicilo rūgšties būtina vartoti atsargiai, nes tokiems pacientams kyla didesnė šalutinio poveikio rizika.

*Kitokie vaistai nuo uždegimo*

Acetilsalicilo rūgštis SANITAS kartu su kitokiais vaistais nuo uždegimo galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Kiti vaistai ir Acetilsalicilo rūgštis SANITAS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojama:

* metotreksato (vaisto nuo vėžio bei kitokių sutrikimų);
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino), trombocitų sulipimą slopinančių vaistų (pvz., tiklopidino) ar kraujo krešulius tirpdančių vaistų (pvz., urokinazės);
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų;
* vaistų nuo podagros (pvz., probenecido);
* digoksino (vaisto nuo širdies ligų);
* geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto ir insulino;
* vadinamųjų antinksčių žievės hormonų (pvz., prednizolono) ir adenokortikotropinio hormono (jo vartojama antinksčių veiklos tyrimo metu);
* AKF inhibitorių (pvz., enalaprilio) ir angiotenzino II receptorių antagonistų (pvz., losartano). Šiais vaistais gydomos širdies ligos;
* valproinės rūgšties (ja gydoma epilepsija);
* kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU);
* kraujo spaudimą mažinančių vaistų;
* metamizolo. Kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl šį derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).

**Acetilsalicilo rūgštis SanitaS vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant Acetilsalicilo rūgštis SANITAS nerekomenduojama gerti alkoholinių gėrimų, nes didėja šalutinio poveikio (ypač virškinimo trakto sutrikimų bei kraujavimo) pavojus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais ir žindymo laikotarpiu Acetilsalicilo rūgštis SANITAS vartoti draudžiama.

Pirmųjų šešių nėštumo mėnesių laikotarpiu Acetilsalicilo rūgštis SANITAS galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acetilsalicilo rūgštis SANITAS gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Acetilsalicilo rūgštis SANITAS**

*Bendrieji nurodymai*

Acetilsalicilo rūgšties tabletes rekomenduojama gerti valgant arba po valgio, užgeriant stikline vandens. Acetilsalicilo rūgšties, kaip ir bet kokio kito vaisto rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir kuo trumpiau. Acetilsalicilo rūgšties vartoti ilgiau kaip 10 dienų galima tik gydytojo leidimu.

*Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų paaugliams*

Rekomenduojama 3‑4 kartus per parą daugiausiai gerti 1‑2 tabletes. Didžiausia leistina paros dozė yra 8 tabletės.

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms rekomenduojama vartoti mažesnę dozę ir kiek įmanoma trumpiau.

*Pacientai sergantys inkstų, kepenų ir širdies funkcijos sutrikimu*

Tokiems pacientams prieš Acetilsalicilo rūgštis SanitaS vartojimą rekomenduojama pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Acetilsalicilo rūgštis SanitaS dozę?**

Nesunkus perdozavimas. Gali atsirasti spengimas ausyse, klausos pablogėjimas, galvos skausmas ir svaigimas, konfūzija.

Sunkus perdozavimas. Gali atsirasti karščiavimas, sutrikti sąmonė, kvėpavimas ir širdies veikla, kraujyje sumažėti cukraus kiekis, atsirasti kitokių tiriant kraują nustatomų sutrikimų.

Jei atsiranda perdozavimo simptomų arba jei vaisto netyčia išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Acetilsalicilo rūgštis SanitaS**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pagal pasireiškimo dažnumą šalutinis poveikis suskirstytas į:

* labai dažną (atsiranda mažiausiai 1 pacientui iš 10);
* dažną (atsiranda mažiausiai 1 pacientui iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10);
* nedažną (atsiranda mažiausiai 1 pacientui iš 1 000, bet mažiau kaip 1 iš 100);
* retą (atsiranda mažiausiai 1 pacientui iš 10 000, bet mažiau kaip 1 iš 1 000);
* labai retą (atsiranda mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Dažni: virškinimo trakto sutrikimai (pilvo skausmas, rėmuo, pykinimas, vėmimas).

Reti: kraujavimas iš virškinimo trakto (vėmimas krauju, tamsios išmatos), įskaitant slaptąjį (gali pasireikšti mažakraujystė), skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa ir jos prakiurimas.

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Labai reti: kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: poveikis centrinei nervų sistemai (galvos svaigimas ir spengimas ausyse paprastai rodo, kad acetilsalicilo rūgšties perdozuota).

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: kraujavimas.

*Širdies sutrikimai*

Dažnis nežinomas: širdies funkcijos nepakankamumo pasunkėjimas.

*Kraujagyslių sutrikimai*

Dažnis nežinomas: kraujo spaudimo padidėjimas.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Padidėjusio jautrumo reakcija (dilgėlinė, odos reakcija, anafilaksinė reakcija, astma, angioneurozinė edema (liežuvio, gerklės ir veido patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą arba rijimą). Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijai, būtina nedelsiant nutraukti Acetilsalicilo rūgštis SanitaS vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Dažnis nežinomas: inkstų uždegimas, patinimas dėl skysčių susilaikymo, ūminis inkstų veiklos nepakankamumas, kitokie inkstų sutrikimai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Acetilsalicilo rūgštis SANITAS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Acetilsalicilo rūgštis SanitaS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acetilsalicilo rūgštis. Vienoje tabletėje yra 500 mg acetilsalicilo rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, bulvių krakmolas, citrinų rūgšties monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas.

**Acetilsalicilo rūgštis SanitaS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios tabletės. Vienoje pusėje esanti vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 1, 2 arba 10 lizdinių plokštelių (10, 20 arba 100 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B, LT - 46353 Kaunas, Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).