

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Aspirin Express 500 mg επικαλυμμένα δισκία

ακετυλοσαλικυλικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες (για τον πυρετό) ή μετά από 3-4 ημέρες (για τον πόνο).

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η Aspirin Express και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Aspirin Express
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι η Aspirin Express και ποια είναι η χρήση της

Η Aspirin Express περιέχει ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη). Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αναλγητικό (ανακουφίζει γρήγορα από τον πόνο) και αντιπυρετικό (μειώνει τον πυρετό).

Η Aspirin Express χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του πυρετού και/ή του ήπιου έως μέτριας έντασης πόνου, όπως πονοκέφαλος, πονόδοντος, πόνος σε μυς και αρθρώσεις.

**Η Aspirin Express προορίζεται ειδικά για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτερους (με σωματικό βάρος 40 kg ή περισσότερο).** Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με άλλες μορφές ακετυλοσαλικυλικού οξέος για ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 kg.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες (για τον πυρετό) ή μετά από 3-4 ημέρες (για τον πόνο).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express

##### Μην χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα σαλικυλικά, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, σοβαρής ρινίτιδας, καταπληξίας) που προκλήθηκαν από τη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή φαρμάκων με παρόμοια δράση (ιδιαίτερα από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- εάν έχετε έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του δωδεκαδακτύλου).
- εάν έχετε αιμορραγική διάθεση, ή ενεργό αιμορραγία.
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική, ηπατική ή καρδιακή λειτουργία.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε δόσεις μεγαλύτερες των 20 mg την εβδομάδα.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με αντιπηκτικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα (φάρμακα για την αραιώση του αίματος και την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

- εάν βρίσκεστε μετά τον 5ο μήνα της εγκυμοσύνης (μετά από 24 εβδομάδες αμηνόρροιας).

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία με άλλα προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), για να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας.
- εάν παρουσιαστεί πονοκέφαλος ενώ λαμβάνετε υψηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Μην αυξήσετε τη δόση σας, αλλά συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- εάν χρησιμοποιείτε τακτικά παυσίπονα, ιδιαίτερα αρκετά παυσίπονα σε συνδυασμό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (μια κληρονομική νόσος που επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια), καθώς οι αυξημένες δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμόλυση (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- εάν έχετε ιστορικό έλκους ή αιμορραγιών στο στομάχι ή στο έντερο, ή γαστρίτιδα.
- εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.
- εάν έχετε άσθμα: η εμφάνιση κρίσεων άσθματος, σε μερικούς ασθενείς, μπορεί να σχετίζεται με αλλεργικές αντιδράσεις στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Σε αυτή την περίπτωση, η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται.
- σε περιπτώσεις έντονων εμμηνορροϊκών περιόδων.
- εάν εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αποβολή αίματος από το στόμα, αίμα στα κόπρανα, κόπρανα μαύρου χρώματος). Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή με κάποια ιατρική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης.
- εάν παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα για την αραιώση του αίματος και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στο αίμα (αντιπηκτικά φάρμακα).
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αυξάνει τους κινδύνους αιμορραγίας ακόμη και σε χαμηλές δόσεις και ακόμα και εάν έχει ληφθεί αρκετές ημέρες πριν. Ενημερώστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή αναισθησιολόγο ή τον οδοντίατρό σας σε περίπτωση που προγραμματίζετε μια χειρουργική επέμβαση, ακόμη και μικροεπέμβαση.
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μεταβάλλει την ποσότητα του ουρικού οξέος στο αίμα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν παίρνετε φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### Παιδιά

Το σύνδρομο Reye (μια σπάνια, εντούτοις πολύ σοβαρή ασθένεια, που σχετίζεται κυρίως με βλάβη του νευρικού συστήματος και ηπατική βλάβη) έχει παρατηρηθεί σε παιδιά που πάσχουν από ιογενείς ασθένειες και τους χορηγείται ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Επομένως:

- σε περιπτώσεις ιογενών ασθενειών όπως γρίπη ή ανεμοβλογιά, η χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε ένα παιδί πρέπει να γίνεται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή
- εάν παρουσιαστούν σημεία ζάλης ή λιποθυμία, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ή έμετος σε παιδί που λαμβάνει ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Aspirin Express

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Στο παρακάτω κείμενο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί:

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την **αντιμετώπιση ρευματικών παθήσεων σε υψηλές δόσεις (που ονομάζονται «αντιφλεγμονώδεις» δόσεις)** οι οποίες ορίζονται ως εξής: 1 g ή περισσότερο ως εφάπαξ δόση και/ή 3 g ή περισσότερα ημερησίως.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την **αντιμετώπιση του πόνου και του**

**πυρετού σε δόσεις** οι οποίες ορίζονται ως εξής: 500 mg ή περισσότερα ως εφάπαξ δόση και/ή 3 g ή περισσότερα ημερησίως.

Μην πάρετε την Aspirin Express:

- εάν λαμβάνετε θεραπεία με μεθοτρεξάτη σε δόσεις μεγαλύτερες των 20 mg την εβδομάδα. Σε αυτή την περίπτωση το ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγεται όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές (αντιφλεγμονώδεις) δόσεις, ή για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού.
- εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά από το στόμα και υπάρχει ιστορικό γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους. Σε αυτή την περίπτωση το ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγεται όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές (αντιφλεγμονώδεις) δόσεις, ή για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ με οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- αντιπηκτικά από το στόμα όταν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού και δεν υπάρχει ιστορικό γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όταν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται σε υψηλές (αντιφλεγμονώδεις) δόσεις, ή για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού
- ηπαρίνες όταν χρησιμοποιούνται σε θεραπευτικές δόσεις, ή σε ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 65$  ετών) όταν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται σε υψηλές (αντιφλεγμονώδεις) δόσεις ιδιαίτερα για τη θεραπεία ρευματικών διαταραχών, ή για τη αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού
- θρομβολυτικά
- κλοπιδογρέλη
- τικλοπιδίνη
- ουρικοζουρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας (για παράδειγμα βενζοβρωμαρόνη, προβενεσίδη)
- γλυκοκορτικοειδή (με εξαίρεση τη θεραπεία υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη) όταν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται σε υψηλές (αντιφλεγμονώδεις) δόσεις
- πεμετρεξίδη σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία
- αναγρελίδη
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατακράτησης νερού (διουρητικά)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II
- μεθοτρεξάτη που χρησιμοποιείται σε δόσεις των 20 mg ή χαμηλότερες την εβδομάδα
- φάρμακα που δρουν τοπικά στο γαστρεντερικό, αντιόξινα και ενεργός άνθρακας
- δεφερασιρόξη
- εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (για παράδειγμα: σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη)

Για να αποφύγετε τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμάκων, πρέπει να ειδοποιήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε.

### **Η Aspirin Express με οίνοπνευματώδη**

Μην πάρετε την Aspirin Express με οίνοπνευματώδη.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

### **Κόηση**

Κατά τη διάρκεια των πρώτων πέντε μηνών της εγκυμοσύνης, πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ή άλλα προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Από την αρχή του βου μήνα της εγκυμοσύνης (μετά από 24 εβδομάδες αμηνόρροιας), δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο σε καμία περίπτωση, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει σοβαρά εσάς ή το παιδί σας.

Εάν έχετε πάρει αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Επομένως, ως προφύλαξη, η **Aspirin Express** δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Γονιμότητα**

Το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή της χρήσης του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Η Aspirin Express περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 71,1 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε επικαλυμμένο δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 3,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

**Από στόματος χρήση μόνο.**

#### **Για ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 16 ετών και άνω)**

- Η συνιστώμενη εφάπαξ δόση είναι 1 δισκίο, και μπορεί να επαναληφθεί μετά από ελάχιστο διάστημα 4 ωρών, εάν είναι απαραίτητο. Για πιο έντονο πυρετό ή πόνο, η συνιστώμενη εφάπαξ δόση είναι 2 δισκία, και μπορεί να επαναληφθεί μετά από ελάχιστο διάστημα 4 ωρών, εάν είναι απαραίτητο.
- **Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία.**

#### **Για ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και μεγαλύτερους)**

- Η συνιστώμενη εφάπαξ δόση είναι 1 δισκίο, και μπορεί να επαναληφθεί μετά από ελάχιστο διάστημα 4 ωρών, εάν είναι απαραίτητο.
- **Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 δισκία.**

#### **Για εφήβους ηλικίας 12-15 ετών (με σωματικό βάρος 40-50 kg)**

- **Η δόση εξαρτάται από το βάρος του εφήβου.** Η ηλικία που αναφέρεται είναι για πληροφοριακούς σκοπούς μόνο.
- Η συνιστώμενη εφάπαξ δόση είναι 1 δισκίο, και μπορεί να επαναληφθεί μετά από ελάχιστο διάστημα 4 ωρών, εάν είναι απαραίτητο.
- **Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία.**

#### **Για ειδικούς πληθυσμούς**

- Ασθενείς με μη φυσιολογική ηπατική ή νεφρική λειτουργία ή προβλήματα κυκλοφορικού (π.χ. με καρδιακή ανεπάρκεια ή επεισόδια μείζονος αιμορραγίας): Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών (με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 kg): μην το χρησιμοποιείτε χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Τρόπος χρήσης**

Για να ανοίξετε το φύλλο αλουμινίου, σχίστε προς τα μέσα από οποιαδήποτε άκρο. Πάρτε το(α) δισκίο(α) με άφθονα υγρά.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 3 ημέρες (για τον πυρετό) ή 3 - 4 ημέρες (για τον πόνο) εκτός εάν σας το έχει συστήσει γιατρός.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aspirin Express από την κανονική**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, είναι πιθανό να εμφανίσετε κουδούνισμα στα αυτιά, αίσθηση απώλειας της ακοής, πονοκεφάλους, ζάλη - αυτά είναι χαρακτηριστικές ενδείξεις υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνότητα: μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι:**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι όλες πολύ σοβαρές και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- αιμορραγία (αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία των ούλων, κόκκινες κηλίδες κάτω από το δέρμα, κ.ά.)
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικός ερεθισμός, κρίση άσθματος ή πρήξιμο του προσώπου συνοδευόμενα από δυσκολία κατά την αναπνοή
- πονοκέφαλος, ζάλη, αίσθηση απώλειας ακοής, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), τα οποία είναι συνήθως ενδεικτικά υπερδοσολογίας
- εγκεφαλική αιμορραγία
- πόνος στο στομάχι
- αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο. Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Τέτοιες αιμορραγίες συμβαίνουν συχνότερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις.
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων κυρίως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας, ηπατική δυσλειτουργία (κυρίως των ηπατικών κυττάρων)
- κνίδωση, δερματικές αντιδράσεις
- σύνδρομο Reye (διαταραχή της συνείδησης ή μη φυσιολογική συμπεριφορά ή έμετος) σε παιδιά που πάσχουν από ιογενείς ασθένειες και παίρνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Aspirin Express»)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε την Aspirin Express

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει η Aspirin Express

Η δραστική ουσία είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 500 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυριτίου διοξείδιο κolloειδές, Νάτριο ανθρακικό άνυδρο

Επικάλυψη: Κηρός καρναούβης, Υπρομελλόζη, Ψευδάργυρος στεατικός

### Εμφάνιση της Aspirin Express και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα δισκία Aspirin Express είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία διαμέτρου 12 mm. Τα δισκία φέρουν ανάγλυφο «BA 500» στη μία όψη και τον σταυρό της Bayer στην άλλη όψη.

Το κουτί περιέχει 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60 ή 80 επικαλυμμένα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Ελλάδα/Κύπρος):

BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE

Σωρού 18 - 20

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: (0030) 210 61 87 500

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:** Novagem Ltd, Τηλ.: (00357) 22 48 38 58

Παρασκευαστής:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
--------------------------	--------------------------------------

Γαλλία	Asproflash 500 mg comprimé enrobé
Αυστρία	Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette
Βέλγιο	Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet
Κύπρος	Aspirin Express® 500 mg επικαλυμμένα δισκία
Δημοκρατία της Τσεχίας	Aspirin 500 mg obalené tablety
Γερμανία	Aspirin 500 mg überzogene Tabletten
Ελλάδα	Aspirin Express® 500 mg επικαλυμμένα δισκία
Ουγγαρία	Aspirin Ultra 500 mg, bevont tableta
Λουξεμβούργο	Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet
Πολωνία	Aspirin Pro
Πορτογαλία	Aspirina MicroActive
Ρουμανία	Aspirin 500 mg drajeuri
Σλοβενία	Aspirin 500 mg obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**