

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Acetylsalicylsyra Evolan 75 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 75 mg acetylsalicylsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, 6 mm i diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Sekundärprofylax efter hjärtinfarkt.
- Profylax mot kardiovaskulär dödlighet hos patienter med stabil angina pectoris.
- Anamnes på instabil angina pectoris, förutom under den akuta fasen.
- Profylax mot graftoklusion efter CABG (Coronary Artery Bypass Grafting).
- Vid angioplastik i hjärtats kärl, förutom under den akuta fasen.
- Sekundärprofylax efter TIA (transitoriska ischemiska attacker) och ischemiska cerebrovaskulära händelser, givet att intracerebral blödning har uteslutits.
- Akut hjärtinfarkt

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna

Sekundärprofylax efter hjärtinfarkt:

Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Profylax mot kardiovaskulär dödlighet hos patienter med stabil angina pectoris:

Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Anamnes på instabil angina pectoris, förutom under den akuta fasen:

Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Profylax mot graftoklusion efter CABG (Coronary Artery Bypass Grafting):

Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Vid angioplastik i hjärtats kärl, förutom under den akuta fasen:
Den rekommenderade dosen är 75-160 mg en gång dagligen.

Sekundärprofylax efter TIA (transitoriska ischemiska attacker) och ischemiska cerebrovaskulära händelser, givet att intracerebral blödning har uteslutits:
Den rekommenderade dosen är 75-325 mg en gång dagligen.

Akut hjärtinfarkt

Den rekommenderade laddningsdosen är 150-450 mg. Laddningsdosen administreras så snart som möjligt efter att symtomen uppträder.

Äldre

Generellt sett ska acetylsalicylsyra användas med försiktighet hos äldre patienter som är mer benägna till att utveckla biverkningar. Den normala dosen för vuxna rekommenderas i avsaknad av allvarlig njur- eller leversvikt (se avsnitt 4.3 och 4.4). Behandlingen bör regelbundet ses över.

Pediatrisk population

Acetylsalicylsyra bör inte ges till barn och ungdomar yngre än 16 år, förutom när nyttan med behandlingen överväger riskerna (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot salicylsyrapreparat eller prostaglandinsynteshämmare (t.ex. vissa astmapatienter som kan drabbas av en astmatisk attack eller svimma) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Aktivt eller tidigare återkommande magsår och/eller blödning i magsäck eller tarm eller andra typer av blödningar såsom cerebrovaskulära blödningar
- Hemorragisk diates; koaguleringsrubbningar såsom hemofili och trombocytopeni
- Allvarligt nedsatt leverfunktion
- Allvarligt nedsatt njurfunktion
- Gikt
- Doser överstigande 100 mg/dag under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.6)
- Metotrexatdoser överstigande 15 mg/vecka (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Acetylsalicylsyra Evolan är inte lämpligt för användning i antiinflammatoriskt, analgetiskt eller antipyretiskt syfte.

Rekommenderas till vuxna och ungdomar över 16 års ålder. Detta läkemedel rekommenderas ej till barn och ungdomar under 16 års ålder om inte förväntad nytta med behandlingen överväger riskerna. Acetylsalicylsyra kan vara en bidragande faktor till utlösandet av Reyes syndrom hos vissa barn.

Det finns en ökad blödningsrisk, särskilt under eller efter kirurgiska ingrepp (även vid mindre ingrepp, t.ex. tandutdragning). Används med försiktighet före kirurgi, inklusive tandutdragning. Tillfälligt upphörande av behandlingen kan vara nödvändigt.

Acetylsalicylsyra Evolan rekommenderas ej vid kraftiga menstruationsblödningar då det kan öka blödningsmängden.

Acetylsalicylsyra Evolan ska användas med försiktighet i fall av hypertension där patienten har en historik med magsäcks- eller duodenalsår eller blödningsepisoder eller står på behandling med antikoagulantia.

Patienter bör rapportera onormala blödningar till sin läkare. Om gastrointestinal blödning eller sårbildning uppstår ska behandlingen avslutas.

Acetylsalicylsyra ska användas med försiktighet hos patienter med måttligt nedsatt njur- eller leverfunktion (kontraindicerat vid kraftig nedsättning), eller hos patienter som är uttorkade, eftersom användning av NSAID-preparat kan resultera i försämring av njurfunktionen. Leverfunktionstester ska utföras regelbundet hos patienter som uppvisar mild eller måttlig leverinsufficiens.

Acetylsalicylsyra kan orsaka bronkospasm och astmaattacker eller andra överkänslighetsreaktioner. Riskfaktorer är astma, hösnuva, näspolyper eller kroniska respirationssjukdomar. Detsamma gäller för patienter som också uppvisar allergiska reaktioner mot andra ämnen (t.ex. med hudreaktioner, klåda eller nässelfeber).

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har sällan rapporterats i samband med användning av acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.8). Behandling med Acetylsalicylsyra Evolan ska avbrytas vid första symtom på hudutslag, slemhinneförändringar eller andra tecken på överkänslighet.

Äldre patienter är särskilt känsliga för biverkningar av NSAID-preparat, inklusive acetylsalicylsyra, särskilt gastrointestinal blödning och perforation som kan vara dödlig (se avsnitt 4.2). När förlängd behandling behövs bör patienten regelbundet kontrolleras.

Samtidig behandling med Acetylsalicylsyra Evolan och andra läkemedel som ändrar hemostasen (d.v.s. antikoagulantia som warfarin, trombolytiska och trombocytaggregationshämmande medel, antiinflammatoriska läkemedel och selektiva serotoninåterupptagshämmare) rekommenderas ej, om det inte är helt nödvändigt, eftersom de kan öka risken för blödningar (se avsnitt 4.5). Om kombinationen inte kan undvikas bör tecken på blödning noga observeras.

Uppmärksamhet bör också ges till patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för magsår, såsom orala kortikosteroider, selektiva serotoninåterupptagshämmare och deferasirox (se avsnitt 4.5).

Acetylsalicylsyra bör undvikas under sista delen av graviditeten och generellt under amning (se avsnitt 4.6).

Acetylsalicylsyra i låga doser minskar utsöndringen av urinsyra. På grund av detta kan patienter som tenderar att ha minskad urinsyrasekretion uppleva giktattacker (se avsnitt 4.5). Risken för hypoglykemi vid behandling med sulfonylurea och insulin kan potentiellas vid överdosering av Acetylsalicylsyra Evolan (se avsnitt 4.5).

Sällsynta fall av akut myokardisemi, med eller utan hjärtinfarkt, som en del av en överkänslighetsreaktion (Kounis syndrom) har rapporterats hos patienter som behandlats med acetylsalicylsyra. Vid bekräftat Kounis syndrom på grund av acetylsalicylsyra ska behandlingen med Acetylsalicylsyra Evolan avbrytas omedelbart.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kontraindicerade kombinationer

Metotrexat (vid doser över 15 mg/vecka)

Kombinationen acetylsalicylsyra och metotrexat ökar den hematologiska toxiciteten av metotrexat eftersom acetylsalicylsyra minskar renal utsöndring av metotrexat. Därför är samtidig behandling med metotrexat (vid doser över 15 mg/vecka) och Acetylsalicylsyra Evolan kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Ej rekommenderade kombinationer

Medel som ökar utsöndringen av urinsyra, t.ex. probenecid

Salicylater motverkar effekten av probenecid. Kombinationen bör undvikas.

Kombinationer som kräver försiktighet eller bör tas i beaktande

Antikoagulantia, t.ex. kumarin, heparin, warfarin

Ökad risk för blödning p.g.a. inhiberad trombocytfunktion, skada på duodenala mukosan och displacement av orala koagulantia från deras bindningsställen på plasmaproteiner. Blödningstid bör övervakas (se avsnitt 4.4).

Anti-trombocytläkemedel (t.ex. klopido-rel och dipyridamol) och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI; som sertralin eller paroxetin)

Ökad risk för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

Antidiabetika, t.ex. sulfonylurea

Salicylater kan öka den hypoglykemiska effekten hos sulfonylurea.

Digoxin och litium

Acetylsalicylsyra försämrar den renala utsöndringen av digoxin och litium, vilket resulterar i ökade plasmakoncentrationer. Övervakning av plasmakoncentrationer av digoxin och litium rekommenderas vid inledande eller avslutande av behandling med acetylsalicylsyra. Dosjustering kan vara nödvändig.

Diuretika och blodtryckssänkande medel

NSAID-preparat kan minska den blodtryckssänkande effekten hos diuretika och andra blodtryckssänkande medel. Som för andra NSAID-preparat kan samtidig administrering med ACE-hämmare öka risken för akut njursvikt.

Diuretika: Risk för akut njursvikt p.g.a. minskad glomerulär filtration via minskad prostaglandinsyntes. Uppvätskning av patienten och övervakning av njurfunktion rekommenderas vid behandlingsstart.

Karbanhydrashämmare (acetazolamid)

Kan resultera i svår acidosis och ökad centralnervös systemtoxicitet.

Systemiska kortikosteroider

Risken för gastrointestinal ulceration och blödning kan öka när acetylsalicylsyra och kortikosteroider ges samtidigt (se avsnitt 4.4).

Metotrexat (vid doser under 15 mg/vecka)

Kombinationen av metotrexat och acetylsalicylsyra kan öka den hematologiska toxiciteten av metotrexat eftersom acetylsalicylsyra minskar renal utsöndring av metotrexat. Blodvärden bör analyseras varje vecka under de första veckorna med kombinationen. Ökad övervakning av blodvärden bör göras även vid något nedsatt njurfunktion, så även hos äldre.

Andra NSAID-preparat

Ökad risk för ulcerationer och gastrointestinal blödning p.g.a. synergistiska effekter.

Ibuprofen

Experimentella data tyder på att ibuprofen kan hämma effekten av lågdos acetylsalicylsyra på blodplättsaggregation när de används samtidigt. Dock är dessa data begränsade och osäkerheten kring extrapolering av *ex vivo*-data till den kliniska situationen ger att inga bestämda slutsatser kan dras gällande normal ibuprofenanvändning, samt att ingen kliniskt relevant effekt anses sannolik vid tillfällig ibuprofenanvändning (se avsnitt 5.1).

Metamizol

Metamizol kan minska effekten av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation, när det tas samtidigt. Denna kombination ska därför användas med försiktighet hos patienter som tar låga doser acetylsalicylsyra för kardioprotektion.

Ciklosporin, tacrolimus

Samtidig användning av NSAID-preparat och ciklosporin eller tacrolimus kan öka den nefrotoxiska effekten av ciklosporin och tacrolimus. Njurfunktionen ska övervakas om dessa läkemedel används samtidigt som acetylsalicylsyra.

Antacida

Utsöndringen av acetylsalicylsyra ökas vid basisk urin, vilket kan förekomma med vissa antacida.

Alkohol

Samtidig användning av alkohol och acetylsalicylsyra ökar risken för gastrointestinala blödningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Låga doser (100 mg/dag och lägre):

Kliniska studier indikerar att doser upp till 100 mg/dag verkar säkert vid begränsad obstetrisk användning under specialiserad övervakning.

Doser över 100 mg/dag upp till 500 mg/dag:

Det finns otillräcklig klinisk erfarenhet gällande användning av doser över 100 mg/dag upp till 500 mg/dag. Därför gäller rekommendationerna nedan också för detta doseringsintervall.

Doser på 500 mg/dag och högre:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan negativt påverka graviditeten och/eller den embryonala utvecklingen/fosterutvecklingen. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall och hjärtmissbildningar och gastroschisis efter användning av prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för hjärt-kärlmissbildningar ökade från mindre än 1 % till ungefär 1,5 %. Risken antas öka med dos och duration av behandlingen. I djur ger administrering av prostaglandinsynteshämmare ökade pre- och postimplantationsförluster och embryo/fosterdödlighet. Dessutom har ökad incidens av olika missbildningar, inklusive hjärt-kärlmissbildningar, rapporterats i djur som fått en prostaglandinsynteshämmare under organogenesen.

Från och med graviditetsvecka 20 kan användning av acetylsalicylsyra orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Det kan inträffa en kort tid efter behandlingsstart och är vanligtvis reversibelt efter att behandlingen avbryts. Dessutom har det förekommit rapporter om konstriktion av ductus arteriosus efter behandling under andra trimestern, som i de flesta fall försvann efter avslutad behandling. Under graviditetens första och andra trimester ska acetylsalicylsyra därför inte ges om det inte är helt nödvändigt. Om acetylsalicylsyra tas av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första eller andra trimestern, ska dosen hållas så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt. Överväg fosterövervakning för oligohydramnios och konstriktion av ductus arteriosus vid exponering för acetylsalicylsyra under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. Acetylsalicylsyra ska sättas ut om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Under den tredje trimestern kan samtliga prostaglandinsynteshämmare utsätta

fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- nedsatt njurfunktion (se ovan).

modern och den nyfödda, vid slutet av graviditeten, för:

- möjlig förlängning av blödningstid, en anti-aggregationseffekt som kan inträffa även vid mycket låga doser;
- hämning av livmodersammandragningar vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Till följd av detta är acetylsalicylsyra i doser högre än 100 mg/dag kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.3). Doser på 100 mg/dag och lägre ska endast användas under strikt obstetrisk övervakning.

Amning

Låga mängder av salicylater och deras metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Eftersom inga effekter på spädbarn har rapporterats hittills, behöver inte amning avbrytas vid de rekommenderade låga doserna vid korttidsanvändning. Vid långtidsbehandling och/eller högre doser bör amning avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts med Acetylsalicylsyra Evolan.

Grundat på de farmakodynamiska egenskaperna och biverkningarna med acetylsalicylsyra förväntas ingen påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har grupperats efter organsystem. Inom varje organsystem har biverkningsfrekvenserna definierats som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$), mycket sällsynta ($< 1/10,000$) och okänd frekvens (kan inte beräknas med tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	<i>Vanliga:</i> Ökad blödningsbenägenhet <i>Sällsynta:</i> Trombocytopeni, granulocytos, aplastisk anemi <i>Okänd frekvens:</i> Fall av blödning med förlängd blödningstid såsom näsblödning, tandkötsblödning. Symtomen kan vara kvar under en period av 4-8 dagar efter att behandling med acetylsalicylsyra avslutats. Som en följd av detta kan en ökad risk för blödning under kirurgi föreligga. Befintlig (blodiga kräkningar eller avföringar) eller dold gastrointestinal blödning vilket kan leda till järnbristsanemi (vanligare vid högre doser).
Immunsystemet	<i>Sällsynta:</i> Överkänslighetsreaktioner, angioödem, allergiska ödem, anafylaktiska reaktioner inklusive chock
Metabolism och matsmältningssystemet	<i>Okänd frekvens:</i> Hyperuricemi
Nervsystemet	<i>Sällsynta:</i> Intrakraniell blödning <i>Okänd frekvens:</i> Huvudvärk, yrsel
Öron och balansorgan	<i>Okänd frekvens:</i> Nedsatt hörsel, tinnitus
Hjärtat	<i>Okänd frekvens:</i> Kounis syndrom (akut syrebrist i hjärtat, med eller utan hjärtinfarkt, som en del av en överkänslighetsreaktion)
Blodkär	<i>Sällsynt:</i> Blödande kärlinflammation
Andningsvägar, thorax och mediastinum	<i>Mindre vanliga:</i> Rinit, dyspné <i>Sällsynta:</i> Bronkospasm, astmatiska attacker
Reproduktionssystem och bröstkörtlar	<i>Sällsynta:</i> Rikliga menstruationsblödningar
Mag-tarmkanalen	<i>Vanliga:</i> Dyspepsi

	<i>Sällsynta:</i> Svåra gastrointestinala blödningar, illamående, kräkningar <i>Okänd frekvens:</i> Sår i magslemhinna eller duodenum och perforation
Lever och gallvägar	<i>Okänd frekvens:</i> Leversvikt
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> Nässelfeber <i>Sällsynta:</i> Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, purpura, erythema nodosum, erythema multiforme
Njurar och urinvägar	<i>Okänd frekvens:</i> Nedsatt njurfunktion, salt- och vattenretention

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Även om stora individuella skillnader föreligger kan den toxiska dosen hos vuxna anses vara ungefär 200 mg/kg och hos barn 100 mg/kg. Den dödliga dosen av acetylsalicylsyra är 25-30 g. Plasmakoncentrationer av salicylat över 300 mg/l indikerar intoxication. Plasmakoncentrationer över 500 mg/l hos vuxna och 300 mg/l hos barn orsakar vanligtvis allvarlig toxicitet. Överdoser kan vara skadlig för äldre patienter och särskilt för små barn (terapeutisk överdos eller flertalet oavsiktliga intoxicationer kan vara dödliga).

Symtom på måttlig intoxication

Tinnitis, nedsatt hörsel, huvudvärk, yrsel, förvirring och gastrointestinala symtom (illamående, kräkningar och buksmärtor).

Symtom på kraftig intoxication

Symtomen är kopplade till allvarig störning i syra-basbalansen. Först inträffar hyperventilation, som leder till en respiratorisk alkalos. Följden blir en respiratorisk acidosis p.g.a. hämning av andningscentrum. Dessutom inträffar en metabol acidosis p.g.a den stora mängden intaget salicylat. Eftersom yngre barn ofta inte upptäcks innan de har nått en hög grad av intoxication befinner de sig ofta i en acidosis.

Dessutom kan följande symtom uppvisas: hypertermi och svettning som leder till uttorkning, rastlöshet, kramper, hallucinationer och hypoglykemi. Hämning av nervsystemet kan leda till koma, kardiovaskulär kollaps eller andningsstillestånd.

Behandling av överdos

Om en toxisk dos har tagits ska personen tas till sjukhus. Om intoxicationen är måttlig kan man försöka få patienten att kräkas.

Om detta misslyckas kan magpumpning provas under den första timmen efter intagande av en större mängd av läkemedlet. Ge aktivt kol (adsorbent) och natriumsulfat (laxerande) efteråt.

Aktivt kol kan ges som singeldos (50 g till vuxen, 1 g/kg kroppsvikt till barn upp till 12 år).

Alkalisering av urinen (250 mmol NaHCO₃ under tre timmar) under tiden pH i urinen kontrolleras.

Om intoxicationen är allvarig kan hemodialys vara att föredra. Andra symtom behandlas symtomatiskt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Trombocytaggregationshämmande medel
ATC-kod: B01AC06

Acetylsalicylsyra hämmar trombocyttaktiveringen: genom att blockera trombocytenns cyklooxygenas genom acetylering hämmar den syntesen av tromboxan-A₂, en fysiologiskt aktiv substans som frisätts av trombocyterna och som skulle spelat en roll i komplikationerna av en aterosklerotisk skada. Hämmning av TXA₂-syntesen är irreversibel eftersom trombocyter, som inte har någon cellkärna, inte är kapabla till (p.g.a. avsaknad av förmåga till proteinsyntes) att syntetisera nytt cyklooxygenas som har blivit acetylerat av acetylsalicylsyra.

Upprepade doser från 20 till 325 mg innebär en hämning av den enzymatiska aktiviteten från 30 % till 95 %. P.g.a. den irreversibla bindningen består effekten under trombocytenns livstid (7-10 dagar). Den hämmande effekten minskar inte under längre behandlingstider och enzymaktiviteten återkommer gradvis när trombocyterna förnyas 24-48 timmar efter behandlingsstopp. Acetylsalicylsyra förlänger blödningstiden med i genomsnitt 50 till 100 %, men individuella variationer föreligger.

Experimentella data tyder på att ibuprofen kan hämma effekten av lågdos acetylsalicylsyra på trombocytaggregation när de ges samtidigt. I en studie där en singeldos 400 mg ibuprofen gavs inom 8 h före eller 30 min efter att en dos av snabbupplösande acetylsalicylsyra givits (81 mg) observerades en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning eller trombocytaggregation. Dock finns det begränsningar i dessa data och osäkerheter kring extrapolering av *ex vivo*-data till den kliniska situationen ger att inga bestämda slutsatser kan dras gällande normal ibuprofenanvändning, samt att ingen kliniskt relevant effekt anses sannolik vid tillfällig ibuprofenanvändning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas acetylsalicylsyra snabbt från mag-tarmkanalen. Dock hydrolyseras en signifikant del av dosen till salicylsyra redan i tarmväggen under absorptionsprocessen.

Distribution

Acetylsalicylsyra såväl som huvudmetaboliten salicylsyra, binds till stor del till plasmaproteiner, främst albumin, och distribueras snabbt till alla delar av kroppen. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 0,3-2 timmar (totalmängd salicylat). Distributionsvolymen för acetylsalicylsyra är ca 0,16 l/kg kroppsvikt.

Metabolism

Acetylsalicylsyra metaboliseras snabbt till salicylsyra med en halveringstid på 15-30 minuter. Salicylsyra omvandlas sedan huvudsakligen till glycin- och glukuronsyrakonjugat. Eliminationskinetiken för salicylsyra är dosberoende eftersom metabolismen begränsas av kapaciteten i leverenzymerna. Därav varierar halveringstiden och är 2-3 timmar efter låga doser (75-160 mg).

Eliminering

Salicylsyra och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den prekliniska säkerhetsprofilen för acetylsalicylsyra är väldokumenterad. I experimentella djurstudier har salicylater inte visat någon annan organskada än njurskador. I råttstudier observerades fostertoxicitet och teratogena effekter av acetylsalicylsyra vid doser skadliga för modern. Den kliniska relevansen är oklar eftersom doserna som givits vid icke-kliniska studier är

mycket högre (minst 7 gånger) än den högsta rekommenderade dosen i kardiovaskulära indikationer. Utbredd forskning har utförts kring mutagena och carcinogena effekter av acetylsalicylsyra. Resultaten visar inga relevanta tecken på några mutagena eller carcinogena effekter i mus- och råttstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Majsstärkelse

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Filmdragering

Talk

Makrogoler

Titandioxid (E171)

Glycerolmonokaprylokaprat

Poly(vinylalkohol), delvis hydrolyserad

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Blister: Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:

Blister av PVC/PVdC/Al-folie: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 200 och 300 tabletter.

HDPE-burk med en polypropenförslutning med kiseldioxid som torkmedel: 100, 101, 102, 103, 104, 105, 110 and 120 tabletter-

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharm AB

Box 120

182 120 Danderyd

Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67329

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-01-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-31