

## PAKKAUSSELOSTE

### ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletti Asetyyლისისყილიჰიპო

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia
3. Miten ASA-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ASA-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä ASA-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

ASA-ratiopharmin vaikuttavalla aineella asetyyლისისყილიჰიპოolla on suurempina annoksina särkyä ja kuumetta lievittävä vaikutus. Pienempinä annoksina, kuten ASA-ratiopharm 50 mg enterotableteissa, se estää veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletteja käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä, kun lääkäri katsoo estohoidon tarpeelliseksi. Enterotabletit on päällystetty kalvolla, joka ei liukene tavallisten tablettien tapaan mahassa vaan vasta ohutsuolessa. Tämän ansiosta ne ärsyttävät vähemmän ruoansulatuskanavaa. Lisäksi valmistetta voidaan käyttää ensiapuna sydäninfarktin hoidossa. Tällöin tabletit pureskellaan, jotta vaikutus alkaisi mahdollisimman nopeasti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia**

##### **Älä käytä ASA-ratiopharmia, jos:**

- olet allerginen asetyyლისისყილიჰიპოalle, salisylaateille, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet aiemmin saanut astma-kohtauksen tai vakavan allergisen reaktion asetyyლისისყილიჰიპოosta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä
- sinulla on verenvuototauti eli hemofilia tai muusta syystä taipumusta verenvuotoihin
- sairastat parhaillaan maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- sinulla on todettu verihitataleniukkuus eli trombosytopenia
- sinulla on vaikea munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta
- sinulla on maksakirroosi
- käytät metotreksaattia annoksella 15 mg/viikko tai enemmän

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ASA-ratiopharmia.

Hoitavan lääkärisi tulee olla tietoinen, jos:

- sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuoto
- olet aiemmin saanut tulehduskipulääkkeistä yliherkkysoireita kuten ihottumaa tai nuhaa
- käytät parhaillaan tai sinulle määrätään samanaikaisesti ASA-ratiopharm –hoidon kanssa veren hyytymistä estävä lääkitys

- jos sinulla on todettu lievä tai kohtalainen maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on ollut pitkäaikaisesti tai toistuvasti ruoansulatuskanavan sairauksia
- sinulla on todettu astma tai ahtauttava keuhkosairaus
- olet raskausajan viimeisellä kolmanneksella

Asetyyლისისიყილიჰოპო lisää verenvuotoriskiä jo erittäin alhaisilla annoksilla ja jo muutaman päivän käytön jälkeen. Varoita kaikkia sinua hoitavia lääkäreitä, kirurgeja, anestesia- ja hammaslääkäreitä, jos sinulle aiotaan tehdä pienikin leikkaus.

### **Lapset**

Asetyyლისისიყილიჰოპო sisältäviä kipulääkkeitä kuten ASA-ratiopharmia ei suositella käytettäväksi ilman lääkärin määräämistä lapsille, sillä tiettyjen virusinfektioiden (kuten vesirokon, influenssan ja sen tapaisten sairauksien) yhteydessä asetyyლისისიყილიჰოპო käyttäneillä lapsilla on esiintynyt hyvin harvinaista, mutta hengenvaarallista ns. Reyen oireyhtymää.

### **Muut lääkevalmisteet ja ASA-ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa ASA-ratiopharmin tehoon ja turvallisuuteen. ASA-ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja turvallisuuteen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- verenohennuslääkettä veritulppien estoon (kuten varfariinia),
- tiklodipiinia tai klopidoogreeliä (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- metotreksattia (syöpä- ja reumalääke)
- kipu- ja tulehduslääkkeitä (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- metamitsolia (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine), sillä metamitsoli saattaa vähentää asetyyლისისიყილიჰოპონ verihiiutaleiden aggregaatioon (verihiiutaleiden tarttuminen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyyლისისიყილიჰოპო sydämen verisuonien suojausiksi.
- asetatsoliamidia (glaukooman hoitoon käytettävä lääke)
- natriumvalproaattia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä)
- insuliinia tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- barbituraatteja
- litiumia (mm. kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estäviä lääkkeitä (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verenpainelääkkeitä (esim. nesteenpoistolääkkeet tai ACE:n estäjät)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi)

### **ASA-ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

ASA-ratiopharm tabletit suositellaan otettavaksi runsaan nesteen kera. Samanaikainen ruokailu hidastaa hieman lääkeaineen imeytymistä, mutta ei vaikuta merkittävästi imeytyvän lääkeaineen määrään.

Samanaikainen alkoholinkäyttö voi lisätä maha-suolikanavan verenvuotojen vaaraa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

ASA-ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Erityisesti käytöstä on pidättäydyttävä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

ASA-ratiopharmin käytöstä imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu käytön lopettamisen jälkeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

ASA-ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

## **ASA-ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten ASA-ratiopharmia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

ASA-ratiopharmia käytetään verisuonitukosten estohoitoon lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Tavallisesti käytetty annostus on 50-250 mg kerran vuorokaudessa.

Akuutin sydäninfarktтын ensiapuna otetaan 150-500 mg ASA-ratiopharmia rikki purtuna mahdollisimman pian oireiden alettua.

## **Jos otat enemmän ASA-ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa ASA-ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat ASA-ratiopharmin haittavaikutukset ovat annoksen suuruudesta riippuvaisia ja häviävät, kun annosta pienennetään tai kun hoito lopetetaan.

*Yleiset (esiintyy 1-10 potilaalla sadasta):*

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- ylävatsavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, närästys, ripuli.

*Melko harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla tuhannesta):*

- nokkosihottuma
- nuha
- hengenahdistus.

*Harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta):*

- kallonsisäinen verenvuoto
- muutokset verenkuvassa
- vakavat ruoansulatuskanavan vuodot. Vatsalaukun tai suoliston haavaumat, jotka voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa puhkeamaan.
- anafylaktiset reaktiot
- päänsärky, huimaus, sekavuustila, heikentynyt kuulo ja tinnitus, jotka yleensä ovat merkkejä yliannostuksesta
- vaikeat ihoreaktiot kuten monimuotoinen punavihoittuma eli *erythema multiforme* ja sen hengenvaarallinen muoto *Stevens Johnsonin oireyhtymä*, orvaskeden kuolio (*Lyellin oireyhtymä*) ja ihon punatäpläisyys
- keuhkoputkien supistuminen, astmakohtaus
- verisuonitulehdus.

*Hyvin harvinaiset (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):*

- maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- hypoglykemia
- munuaisten toiminnan häiriöt.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. ASA-ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. /EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletti sisältää**

Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo.

Yksi enterotabletti sisältää 50 mg asetyylisalisyylihappoa.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, perunatärkkelys, talkki, glyseroltriasetaatti ja metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeerin (1:1) 30-prosenttinen dispersio.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 7 mm.

30, 50 ja 100 enterotablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

#### **Valmistaja**

G.L Pharma GmbH, Lannach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.12.2022**

## BIPACKSEDEL

### ASA-ratiopharm 50 mg enterotablett Asetylsalicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad ASA-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ASA-ratiopharm
3. Hur du använder ASA-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ASA-ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad ASA-ratiopharm är och vad det används för**

Acetylsalicylsyran, det aktiva innehållsämnet i ASA-ratiopharm, har i större doser en smärtlindrande och febernedsättande effekt. I mindre doser, såsom i ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletterna, förebygger det utvecklingen av blodproppar i bl.a. hjärtats och hjärnans blodkärl.

ASA-ratiopharm 50 mg enterotabletter används för att förebygga blodproppar, när läkaren anser att en profylaktisk behandling är nödvändig. Enterotabletterna är belagda med en hinna som inte löser upp sig som vanliga tabletter i magen utan först i tunntarmen. På grund av detta har de en mindre irriterande effekt på matsmältningskanalen. Preparatet kan ytterligare användas som första hjälp vid behandling av en hjärtinfarkt. Då ska tablettarna tuggas, så att effekten börjar så snabbt som möjligt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder ASA-ratiopharm**

**Använd inte ASA-ratiopharm om du:**

- är allergisk mot acetylsalicylsyra, salicylater, andra antiinflammatoriska värkmediciner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tidigare har fått ett astmaanfall eller en allvarlig allergisk reaktion av acetylsalicylsyra eller någon annan antiinflammatorisk värkmedicin
- har blödarsjuka dvs. hemofili eller av något annat skäl benägenhet för blödningar
- just nu har mag- eller duodenalsår
- har konstaterats ha ett minskat antal blodplättar i blodet dvs. trombocytopeni
- har svår njur-, hjärt- eller levervikt
- har skrumplever
- använder metotrexat med dos 15 mg/vecka eller mera.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ASA-ratiopharm.

Din läkare bör känna till om du:

- tidigare har haft magsår eller blödning i matsmältningskanalen
- tidigare har fått överkänslighetsreaktioner, såsom utslag eller snuva, av antiinflammatoriska värkmediciner

- just nu använder eller om du samtidigt med ASA-ratiopharm-behandlingen blir ordinerad blodtunnande medicinering
- har konstaterats ha mild eller måttlig lever-, njur- eller hjärtsvikt
- har haft långvariga eller upprepade gånger sjukdomar i matsmältningskanalen
- har konstaterats ha astma eller obstruktiv lungsjukdom
- är under graviditetens sista trimester

Acetylsalicylsyra ökar risken för blödning redan vid mycket låga doser och efter några dagars användning. Tala om för läkaren, kirurgen, narkosläkaren eller tandläkaren att du tar acetylsalicylsyra om du ska genomgå en operation – även om det handlar om en liten operation.

### **Barn**

Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra såsom ASA-ratiopharm rekommenderas inte för användning hos barn utan läkarordination för hos barn som har använt acetylsalicylsyra i samband med vissa virusinfektioner (såsom vattkoppor, influensa och liknande sjukdomar) har det förekommit ett mycket sällsynt, men livsfarligt, s.k. Reyes syndrom.

### **Andra läkemedel och ASA-ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Några läkemedel kan påverka effekten och säkerheten av ASA-ratiopharm. ASA-ratiopharm kan i sin tur påverka effekten och säkerheten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga blodpropp (t.ex. warfarin)
- tiklodipin eller klopidogrel (läkemedel som förhindrar blodets koagulation)
- metotrexat (läkemedel mot cancer och reumatism)
- smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel (t.ex. kortisonpreparat och antiinflammatoriska läkemedel)
- metamizol (substans som minskar smärta och feber) eftersom metamizol kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalic för hjärtskydd.
- acetazolamid (läkemedel som används mot glaukom)
- natriumvalproat och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- insulin eller orala diabetesläkemedel
- digoxin (för behandling av hjärtsvikt)
- barbiturater
- litium (t.ex. för behandling av manodepressiv sjukdom)
- läkemedel som används vid organtransplantationer för att förhindra avstötning (t.ex. ciklosporin eller takrolimus)
- blodtrycksmediciner (t.ex. vätskedrivande medel eller ACE-hämmare)
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenesid)

### **ASA-ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

ASA-ratiopharm tablettorna bör tas tillsammans med en riklig mängd vätska. Samtidigt intag av föda fördröjer en aning upptaget av läkemedelssubstansen, men påverkar inte märkbart mängden av den upptagna läkemedelssubstansen.

Samtidig användning av alkohol kan öka risken för blödningar i matsmältningskanalen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte ASA-ratiopharm under graviditet. Användningen av läkemedlet skall undvikas speciellt under graviditetens tre sista månader.

Rådgör med läkare före användning av ASA-ratiopharm under amning.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

ASA-ratiopharm påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **ASA-ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder ASA-ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ASA-ratiopharm används som profylaktisk behandling för blodproppar på läkarens initiativ och under hans/hennes handledning. Doseringen som i vanliga fall används är 50–250 mg en gång dagligen.

Som första hjälp vid en akut hjärtinfarkt tas 150–500 mg av ASA-ratiopharm söndertuggad så snabbt som möjligt efter symtomen har uppstått.

### **Om du har tagit för stor mängd av ASA-ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta ASA-ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna av ASA-ratiopharm är dosberoende och försvinner när dosen minskas eller när medicineringen avslutas.

*Vanliga (förekommer hos 1-10 patienter av 100):*

- ökad blödningsbenägenhet
- besvär i övre delen av buken, magont, illamående, kräkningar, halsbränna, diarré.

*Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 patienter av 1000):*

- nässelutslag
- snuva
- andnöd.

*Sällsynta (förekommer hos 1-10 patienter av 10 000):*

- intrakraniell blödning
- förändringar i blodbilden
- allvarliga blödningar i matsmältningskanalen. Sår i magsäcken eller tarmen som i sällsynta fall kan leda till perforation.
- anafylaktiska reaktioner
- huvudvärk, yrsel, förvirringstillstånd, nedsatt hörsel och tinnitus som oftast är tecken på överdos
- svåra hudreaktioner såsom mångskiftande hudrodnad dvs. *erythema multiforme* och dess livsfarliga form *Stevens Johnsons syndrom*, förstörning av överhuden (*Lyells syndrom*) och rödfläckig hud
- sammandragning av luftrören, astmaanfall
- kärlinflammation.

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):*

- förhöjning av leverenzymvärden
- hypoglykemi
- störningar i njurfunktion.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

### **5. Hur ASA-ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (Utg.dat. /EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra. En enterotablett innehåller 50 mg av acetylsalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse, talk, glyceroltriacetat och metakrylsyra – etylakrylat copolymer (1:1) 30-procentig dispersion.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med diameter på 7 mm.

30, 50 och 100 enterotabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

#### **Tillverkare**

G.L Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel godkändes senast 22.12.2022**