

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kalmopyrin 500 mg tableta acetil-szalicilsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kalmopyrin 500 mg tableta (továbbiakban: Kalmopyrin) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kalmopyrin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kalmopyrint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kalmopyrint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kalmopyrin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az acetil-szalicilsav a nem-szteroid fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik. Alkalmazható enyhe és középerős fájdalmak, pl. fejfájás, fogfájás, hátfájás, ízületi fájdalmak és menstruációs fájdalom; továbbá lázas, hűléses és reumás megbetegedések kezelésére.

2. Tudnivalók a Kalmopyrin szedése előtt

Ne szedje a Kalmopyrint

- ha allergiás az acetil-szalicilsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- vérzékenységre való hajlam esetén,
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van vagy volt,
- gyermekek és serdülők bárányhimlő- és influenzavírus-fertőzése esetén,
- a terhesség utolsó 3 hónapjában,
- 12 éves kor alatti gyermekeknek nem adható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítményt csak az orvos utasítására, a kezeléstől várható előny és/vagy kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmaznia következő esetekben:

- a terhesség első és második harmadában;
- szoptatás idején. Amennyiben a készítmény rendszeresen nagyobb mennyiségben történő alkalmazása válik szükségessé, a csecsemőt el kell választani.
- egyéb gyulladáscsökkentőkkel, reumaellenes szerekkkel szembeni túlérzékenység esetén;
- véralvadásgátló készítményekkel (pl. kumarin-származékok, heparin, kivéve a kis adagokkal végzett heparin-kezelést) történő egyidejű kezelés esetén;
- súlyos máj- és vesebetegség esetén;

- asztma, szénanátha, orrpolip, krónikus légúti megbetegedés fennállása esetén;
- gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek esetén. Fekete szurokszéklet ürítéskor azonnal forduljon orvoshoz, mert ez gyomor- vagy bélrendszeri vérzés jele lehet.

Gyermekek és serdülők

12 éves kor alatti gyermekeknek nem adható. Lázás megbetegedésben fiatakorúaknak csak gondos elővigyázatossággal adható. Tartós hányás fellépése esetén azonnal orvost kell hívni, mivel ez egy ritka, de nagyon veszélyes betegség jele lehet (Reye-szindróma).

Egyéb gyógyszerek és a Kalmopyrin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Kalmopyrin hatását más gyógyszerek befolyásolhatják, a kölcsönhatások az elmúlt időszakban, illetve a közeljövőben szedendő gyógyszerekre is vonatkozhatnak.

A Kalmopyrinnal történő együttes alkalmazás esetén az alábbi gyógyszerek hatása fokozódik:

- véralvadásgátlók (pl. kumarin-származékok, heparin, kivéve a kis adagban alkalmazott heparin-kezelést),
- nem-szteroid gyulladáscsökkentők,
- egyes vércukorszint-csökkentő szerek (szulfonil-karbamid),
- metotrexát,
- szulfonamidok és vegyületeik,
- valproinsav,
- digoxin, barbiturátok és lítium,
- kortikoszteroidok alkalmazása vagy *egyidejű alkoholfogyasztás* esetén az acetil-szalicilsav fokozhatja a gyomor- vagy bélrendszer vérzésének veszélyét.

Kalmopyrinnal történő együttes alkalmazás esetén az alábbi gyógyszerek hatása csökken:

- vérnyomáscsökkentők,
- gyorshatású vizelethajtók és aldoszteron-antagonisták,
- húgysavürítők.

A Kalmopyrin egyidejű bevétele itallal és alkohollal

A Kalmopyrin alkohollal történő együttes fogyasztása esetén az alkohol növelheti az acetil-szalicilsav által kiváltott gyomornyálkahártya-károsodást.

A tablettát ajánlatos bőséges folyadékkal bevenni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Kalmopyrin a terhesség első 6 hónapjában csak indokolt esetben, a kezelőorvossal való megbeszélés szerint alkalmazható. A szalicilátoknak a terhesség első három hónapjában történő alkalmazása növelheti az esetleges fejlődési rendellenességek (farkastorok, szívfejlődési rendellenességek) előfordulásának valószínűségét. Az ajánlott adagok alkalmazásakor a kockázat igen kicsi.

A terhesség utolsó 3 hónapjában nem alkalmazható a vérzékenységi hajlam fokozódása, valamint a terhesség kihordási idejének meghosszabbodása miatt.

Szoptatás idején is csak nagyon indokolt esetben és a szokásosnál kisebb adagban adható. A szalicilátok kis mennyiségben átjutnak az anyatejbe. Mivel az újszülöttekben általában nem figyeltek meg kedvezőtlen mellékhatásokat, a szoptatás megszakítása nem szükséges. Ennek ellenére nagyobb adagok (több mint 300 mg) rendszeres alkalmazása esetén a szoptatást hamarabb abba kell hagyni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kalmopyrin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Kalmopyrint?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg gyógyszerészét. Ha az orvos másképpen nem rendel:

A készítmény ajánlott napi adagja felnőttek részére: 1-3-szor 1-2 db tabletta (1-3-szor 500-1000 mg). A maximális napi adag 4000 mg (8 db tabletta).

A tablettát ajánlatos bőséges folyadékkal, esetleg előzően összetörve bevenni. A készítményt hosszabb időn keresztül orvosi ellenőrzés nélkül nem szabad alkalmazni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

12 éven felüli serdülők szokásos napi adagja: 1-3-szor 1 db tabletta (1-3-szor 500 mg).

A maximális napi adag 1500 mg (3 db tabletta).

A gyógyszer 12 éven aluli gyermekeknek nem adható.

Ha az előírtnál több Kalmopyrint vett be

Ha az előírtnál több Kalmopyrin tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz!

A tartós, nagy adag szalicilátbevitel mérgezéses tüneteket okozhat. Kezdetben fülzúgás, halláscsökkenés, fejfájás, zavartság, szapora légvétel észlelhető. Nagyobb adagok után légzészavar, a vér túlzott savassága, magas láz, kiszáradás, vérzékenységre való hajlam, tüdőödéma, görcsök, kóma alakulhat ki.

Ha elfelejtette bevenni a Kalmopyrint

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására. Ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer alkalmazása során előfordulhat gyomor- és bélrendszeri panasz, asztmás roham, nagyobb adagoktól fülzúgás, szédülés.

Lázás megbetegedés esetén gyermekeknek csak orvosi utasításra szabad alkalmazni. Amennyiben a gyógyszer alkalmazása során tartós hányás lép fel, haladéktalanul orvost kell hívni, mivel ez egy rendkívül ritka, de adott esetben életveszélyes betegség jele is lehet (Reye-szindróma).

Fekete, ún. szurokszéket esetén vagy pedig tartós hányás jelentkezésekor azonnal orvoshoz kell fordulni!

Egyes esetekben előfordulhatnak máj- és veseműködési zavarok, alacsony vércukorszint és súlyos bőrreakciók.

Minden gyógyszerrel szemben kialakulhat túlérzékenységi reakció. Ezért felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben szokatlan tüneteket (pl. arcduzzadás, bőrkiütés, hirtelen vérnyomásesés stb.) észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését és feltétlenül forduljon kezelőorvosához.

A mellékhatások gyakoriságának meghatározása a következő osztályozás alapján történt:

Gyakori (10 személyből legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

hányinger, hányás, hasmenés és gyenge gyomor-bélrendszeri vérzés, ami kivételes esetben

vérszegénységhez is vezethet.

Ritka (1000 személyből legfeljebb 1-nél jelentkezhet):
asztmás roham, viszkető csalánkiütés.

Nagyon ritka (10 000 személyből legfeljebb 1-nél jelentkezhet):
súlyos bőrreakciók, gyomor-bélrendszeri fekélyek, alacsony vércukorszint.
A szédülés és a fülzúgás túladagolási tünetek, főleg gyermekek és idős betegek esetében.

Folyadékhiányos állapotban, szívelégtelenségben, májkárosodásban, vesebetegség esetén csökken a vese vérellátása, akut veseelégtelenség alakulhat ki. A vérzési idő megnyúlik a vérlemezék összetapadásának gátlása miatt.

További mellékhatások gyermekeknél

Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
Reye-szindróma (tüneteit lásd fenn).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kalmopyrint tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kalmopyrin?

- A készítmény hatóanyaga: 500 mg acetil-szalicilsav tablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, burgonyakeményítő, makrogol 6000, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum, kukoricakeményítő, kalcium-glükonát.

Milyen a Kalmopyrin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kerek, lapos, metszett élű, szagtalan vagy enyhén ecetsavszagú tablettá, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „KALMOPYRIN” körfelirattal.

12 db tablettá átlátszatlan, fehér LDPE / papírszalag-csomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

OGYI-T-11212/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. január.