

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bamyl 500 mg Brustabletter.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 Brustablett innehåller: acetylsalicylsyra 500 mg.

Hjälpämnen: Natrium 276 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Brustablett

Vit, plan, 22 mm diameter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré. Feber vid förkylningssjukdomar.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 14 år: 1-2 brustabletter 1-3 gånger per dygn.

Pediatrik population

Ges ej till barn under 14 år.

Äldre

Äldre har en ökad risk för gastrointestinal blödning och perforering. Samtidig administrering av sjukdom/medicinering bör tas i beaktan. Lägsta möjliga dos bör sättas in.

Njur- och leverfunktion

Skall inte användas hos patienter med svår njur (glomerulusfiltration under 30 ml/min)- eller leverinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Brustabletten löses upp i ½ glas vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

På grund av korsreaktion skall preparatet inte ges till patienter som fått symtom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur.

Hemofili.

Trombocytopeni.

Svår leverinsufficiens.

Svår hjärtsvikt och svår njursjukdom (glomerulusfiltration under 30 ml/minut).

Tidigare gastrointestinal blödning eller perforation i samband med behandling av salicylater eller substanser med liknande verkan, särskilt icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Aktivt eller tidigare återkommande magsår/blödning (två eller flera distinkta episoder av påvisad ulceration eller blödning).

Tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Vid antikoagulationsbehandling. Vid hypertoni, hjärt- och njurinsufficiens. Vid behandling av patienter med lätt till måttlig hjärtsvikt, njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig diuretikabehandling, måste risken för vätskeretention och försämrad njurfunktion beaktas.

Vid behandling av personer med astma. Personer med tidigare ulcusanamnes eller med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel.

Personer under 18 år uppmanas att inte inta BamyI vid feber utan att först ha kontaktat läkare (pga att användningen av acetylsalicylsyra förknippats med Reyes syndrom, en ovanlig encefalopati).

BamyI brustabletter är avsett för tillfälliga besvär. Vid kontinuerlig behandling med acetylsalicylsyra, t ex vid reumatoid artrit, rekommenderas preparat som inte innehåller natriumvätekarbonat.

Varje brustablett innehåller ca 12 mmol natrium varför dessa ej bör användas av patienter som ordinerats saltinskränkning i kosten.

Bamyl kan öka risken för gastrointestinala blödningar vid samtidigt intag av alkohol.

Användning av Bamyl kan minska fertiliteten och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Detta gäller för alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntes. Påverkan är reversibel och upphör vid utsättande av dessa typer av läkemedel.

Samtidig användning av acetylsalicylsyra och NSAIDs inklusive COX-2-hämmare bör undvikas.

Genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid vid behandling kan biverkningsrisken minimeras.

Äldre patienter har en ökad frekvens av biverkningar av acetylsalicylsyra, särskilt gastrointestinal blödning och perforation vilket kan vara livshotande (se avsnitt 4.2).

Gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation, som kan vara livshotande, kan inträffa när som helst under behandlingen, med eller utan förvarning eller tidigare förekomst av allvarliga gastrointestinala biverkningar.

- Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre med ökande acetylsalicylsyradoser hos patienter med historik av magsår, särskilt om det komplicerats med blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), och hos äldre. Dessa patienter bör inleda behandlingen på lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med skyddande medel (t.ex.

misoprostol eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter och även för patienter som behandlas NSAID, eller andra läkemedel som kan öka risken för gastrointestinala biverkningar (se nedan och avsnitt 4.5).

- Patienter med en historik av gastrointestinal toxicitet, särskilt äldre, bör rapportera alla ovanliga symtom från buken (i synnerhet gastrointestinal blödning), särskilt i början av behandlingen.
- Försiktighet skall iakttas hos patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller NSAID (se avsnitt 4.5).
- Vid uppkomst av gastrointestinal blödning eller ulceration hos patienter som får acetylsalicylsyra, skall behandlingen avbrytas.
- Acetylsalicylsyra skall ges med försiktighet till patienter med en historia av mag-tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eftersom deras tillstånd kan förvärras (se avsnitt 4.8).

På grund av den inhiberande effekten av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation, vilket sker även vid mycket låga doser och kvarstår i flera dagar, bör patienter varnas att det finns en ökad risk för blödning vid kirurgi, även vid mindre ingrepp (t.ex. tandutdragning).

Försiktighet krävs hos patienter med en historia av högt blodtryck och/eller hjärtsvikt, eftersom vätskeretention och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Allvarliga hudreaktioner, vissa av dem med dödlig utgång, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID (se avsnitt 4.8). Störst risk för dessa reaktioner i början av behandlingen, i de flesta fall inom första behandlingsmånaden. Behandling med acetylsalicylsyra skall avbrytas vid första symptom på hudutslag, slemhinneförändringar eller andra tecken på överkänslighet.

Hos patienter som tar höga doser av smärtstillande medel under en längre tid, skall inte uppkomsten av huvudvärk behandlas med en ytterligare ökning av dosen.

Regelbunden användning av smärtstillande läkemedel, särskilt en kombination av flera olika smärtstillande läkemedel, kan leda till bestående njurskada, med risk för njursvikt.

Vid svåra former av G6PD-brist, kan höga doser av acetylsalicylsyra orsaka hemolys eller hemolytisk anemi. Hos patienter med G6PD-brist måste acetylsalicylsyra administreras under medicinsk övervakning.

Acetylsalicylsyra minskar utsöndring av urinsyra, vilket kan utlösa giktattacker hos patienter som tenderar att ha en låg urinsyrautsöndring. I anti-reumatiska doser har acetylsalicylsyra en urinsyreutsöndrande effekt.

Kombinationen av acetylsalicylsyra och hög dos metotrexat bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Särskild försiktighet krävs i följande patientgrupper:

Patienter med metrorragi eller menorragi.

Bamyl innehåller 276 mg natrium per brustablett, motsvarande ca 14% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna). Maximal dos av Bamyl motsvarar ca 83% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag.

Bamyl anses ha ett högt natriuminnehåll och detta ska tas i beaktande hos de patienter som ordinerats en saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Antikoagulantia, Trombolytika/Övriga hämmare av trombocyttaggregationen:

Salicylater hämmar trombocytfunktionen och förstärker därför antikoagulantias effekt. På grund av ökad blödningsrisk bör försiktighet iakttas vid kombinationsbehandling. Monitorering av koagulationen rekommenderas.

Acetazolamid:

Acetylsalicylsyra vid höga doser kan intensifiera effekten av acetazolamid. Acetazolamid bör därför undvikas eller dosjusteras.

Ciklosporin, takrolimus:

Samtidig administrering av NSAID och ciklosporin eller takrolimus kan eventuellt öka den nefrotoxiska effekten av ciklosporin och takrolimus. Njurfunktionen bör övervakas när NSAIDs och något av dessa läkemedel kombineras.

Diuretika och antihypertensiva

NSAID kan reducera effekten av diuretika och antihypertensiva läkemedel. Som för andra NSAID kan risken för akut njurinsufficiens öka när ACE-hämmare eller angiotensin II-antagonister kombineras med acetylsalicylsyra, eventuellt inklusive akut njursvikt, som vanligtvis är reversibel. Därför bör kombinationen administreras med försiktighet, särskilt hos äldre. Patienterna bör vara adekvat hydrerade och man bör överväga att monitorera njurfunktionen efter insättandet av samtidig behandling och regelbundet därefter.

Kortikosteroider och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID:

Systemiska glukokortikoider. Under kortikosteroidbehandling (exklusive hydrokortison som används som en hormonersättningsterapi i Addison's sjukdom) kan salicylatnivåerna i blodet minska medan risken ökar för salicylatöverdos när kortikosteroidbehandlingen avslutats. Kombinationen av acetylsalicylsyra och perorala kortikosteroider eller andra NSAID kan ge en ökad risk för ulceration eller gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

Antacida (systemisk och icke-systemisk):

Ökad renal utsöndring av acetylsalicylsyra p.g.a. alkalisering av urinen. Det är rekommenderat att icke-systemiska gastrointestinala läkemedel och antacida skall administreras med minst 2 timmars mellanrum från acetylsalicylsyra behandling.

Pemetrexed:

Hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mellan 45 ml/min och 80 ml/min): ökad risk för

pemetrexed toxicitet (på grund av minskad renal pemetrexed clearance av acetylsalicylsyra) i kombination med acetylsalicylsyra i antiinflammatoriska doser. Njurfunktionen skall övervakas.

Medel som ökar utsöndringen av urinsyra:

Salicylater motverkar effekten av probenecid och kombinationen bör därför undvikas.

Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI): Kombinationen kan ge en ökad risk för övre gastrointestinal blödning p g a möjlig synergistisk effekt.

Farmakokinetiska interaktioner

Metotrexat:

Acetylsalicylsyra och andra NSAIDs hämmar den tubulära sekretionen av metotrexat, dvs. leder till minskad clearance av metotrexat. Kombination ger därför ökade plasmakoncentrationer av metotrexat. Detta ökar risken för biverkningar av metotrexat vilket är särskilt allvarligt vid höga (onkologiska) doser.

Kombination med hög dos metotrexat (bör därför undvikas).

Studier av acetylsalicylsyra och en låg dos metotrexat visar att ASA kraftigt ökar halterna av den potentiellt cytotoxiska metaboliten 7-OH-metotrexat i plasma.

Digoxin och litium:

Acetylsalicylsyra hämmar den renala utsöndringen av digoxin och litium, med förhöjda plasmakoncentrationer av medlen som följd.

Plasmakoncentrationsbestämning av digoxin respektive litium rekommenderas vid in- och utsättning av acetylsalicylsyra. En dosjustering kan krävas.

Valproinsyra:

Acetylsalicylsyra har rapporterats minska bindningen av valproat till serumalbumin och därigenom öka dess fria plasmakoncentrationsnivåer vid steady state.

Fenytoin:

Salicylat minskar bindningen av fenytoin till plasmaalbumin. Detta kan ge sänkta halter av totalt fenytoin i plasma men en ökning av den fria fraktionen fenytoin. Den obundna plasma koncentrationen, och därmed den terapeutiska effekten förefaller dock inte påverkas signifikant.

Sulfonureider:

Salicylika anses kunna potentiera den hypoglukemiska effekten av sulfonureidpreparat. En rad fallrapporter talar härför. Mekanismen är oklar men kan innefatta en minskad binding av sulfonureiderna till serumalbumin. I motsats till detta har den totala serumkoncentrationen av glibenklamid observerats minska och orala clearance öka vid samtidig tillförsel av acetylsalicylsyra.

Nikotinsyra:

Vid tillförsel av acetylsalicylsyra (1 g) steg plasmanivåerna av nikotinsyra kraftigt i en experimentell studie. Mekanismen innefattar sannolikt kompetitiv hämning av glycinoknjugeringen av nikotinsyra.

Brusande acetylsalicylsyrapreparat kan ge en förhöjning av urinens pH, vilket kan förändra utsöndringen av framförallt sura läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Låga doser (upp till 100 mg/dag)

Kliniska studier tyder på att doser upp till 100 mg/dag vid vissa obstetriska tillstånd, vilka kräver särskild uppföljning, förefaller säkra.

Doser om 100 – 500 mg/dag

Det finns otillräcklig klinisk erfarenhet från doser mellan 100 mg/dag och 500 mg/dag. Således gäller rekommendationen nedan också för detta dosintervall.

Doser om 500 mg/dag och högre

Hämning av prostaglandinsyntes kan påverka graviditeten och/eller embryonal/ fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall samt risk för gastroschisis och hjärtmissbildning efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster, samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Under den första och andra trimestern av graviditeten skall acetylsalicylsyra användas endast då det är absolut nödvändigt. Om acetylsalicylsyra används av en kvinna som försöker bli gravid eller ges under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under den tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.

Modern och fostret, vid graviditetens slut, för:

- Ökad blödningstid, beroende på en antiaggregationseffekt hos trombocytterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad / förlängd förlossning

Ovanstående medför att acetylsalicylsyra i doser högre än 100 mg/dag är kontraindicerat under den tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Acetylsalicylsyra passerar över i bröstmjolk, därför rekommenderas inte användning av acetylsalicylsyra under amning.

Fertilitet

Det finns bevis för att läkemedel som hämmar cyklooxygenas aktivitet/prostaglandinsyntesen kan minska fertiliteten genom en effekt på ägglossningen. Denna effekt är reversibel vid utsättande av behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med BamyI kan biverkningar som yrsel och trötthet förekomma. Detta är mindre vanligt, men bör beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Biverkningar uppträder i en frekvens av ca 5%. Biverkningarna är i allmänhet dosrelaterade.

De vanligaste observerade biverkningarna är av gastrointestinal natur. Magsår, perforation eller gastrointestinal blödning, ibland med dödlig utgång, särskilt hos äldre, kan förekomma (se avsnitt 4.4). Illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, förstoppning, dyspepsi (2%), buksmärta, melena, hematemes, ulcerös stomatit, förvärring av kolit och Crohns sjukdom (se avsnitt 4.4) har rapporterats efter administrering. Mindre ofta har gastrit observerats.

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$). Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Blodet och lymfsystemet	
Vanliga	Ökad blödningsbenägenhet.
Sällsynta	Trombocytopeni, hemolys vid ärftlig
Ingen känd frekvens	glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist.

	Järnbristanemi som ett resultat av blödningar.
Immunsystemet Mindre vanliga	Anafylaktiska reaktioner.
Centrala och perifera nervsystemet Vanliga Mindre vanliga Sällsynta	Huvudvärk. Yrsel. Cerebrala och intrakraniella blödningar.
Öron och balansorgan Mindre vanliga Sällsynta	Öronsusningar. Hörselnedsättning (vanligtvis ett tecken på en överdos).
Hjärtat Ingen känd frekvens	Ödem, hypertension och hjärtsvikt.
Blodkärl Mycket vanliga Sällsynta Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förlängd blödningstid. Blödning inklusive allvarlig blödning (cerebral och gastrointestinal). Purpura. Näsblod, blödande tandkött, förlängd blödningstid, järnbristanemi som ett resultat av blödningar, postoperativ blödning.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Mindre vanliga Ingen känd frekvens	Rinit, astma.

	Aspirin astma eller aspirinexacerberad respiratorisk sjukdom.
Magtarmkanalen Vanliga Mindre vanliga Sällsynta	Dyspepsi, halsbränna, illamående. Magsår och magblödning vid regelbunden användning. Svår gastrointestinal blödning
Lever och gallbesvär Sällsynta Ingen känd frekvens	Transaminasstegring. Leverskada (huvudsakligen hepatocellulär).
Hud och subkutan vävnad Mindre vanliga Sällsynta Mycket sällsynta	Urtikaria, svettningar. Angioödem, svåra hudreaktioner, hudutslag. Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys.
Njurar och urinvägar Sällsynta	Njurfunktionsstörningar.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mindre vanliga	Trötthet

Personer med känd allergi eller astma löper ökad risk för överkänslighetsreaktion. Vid hög dosering kan CNS-medierade biverkningar förekomma. Mindre blodförluster som i enstaka fall leder till anemi.

Intag av acetylsalicylsyra i samband med vissa viroser, framför allt vattkoppor och influensa, kan eventuellt öka risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom. Reyes syndrom är mycket sällsynt. Symtomen utgörs av tecken på hjärnödem och leverpåverkan, ibland med hypoglykemi.

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering, speciellt hos barn och äldre.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Risken för överdosering är högre hos äldre patienter och särskilt hos yngre barn (terapeutisk överdos eller mer vanligt, oavsiktlig förgiftning), vilket kan vara dödligt.

Toxicitet: Barn under 3 år är speciellt känsliga. 150 mg/kg ger lindrig intoxikation. 150-300 mg/kg lindrig-måttlig och mer än 300 mg/kg allvarlig intoxikation. Salicylatnivån i blod är värdefull för bedömningen men måste alltid relateras till tidsfaktor och klinisk bild. (Över 2,5 mmol/l kan innebära lindrig, 3,5-4,5 mmol/l måttlig, 4,5-6,0 mmol/l allvarlig och >6,0 mmol/l mycket allvarlig intoxikation; observera att detta gäller ungefärliga initiala värden,

senare kan relativt lågt salicylatvärde föreligga vid grav intoxikation.) 0,9-5 g till 3 mån-3-åringar gav måttlig-allvarlig intoxikation. 10-25 g till 14-15-åringar gav efter ventrikeltömning lindrig-måttlig intoxikation. Svåra överkänslighetsreaktioner kan förekomma speciellt hos barn under första levnadshalvåret. Förgiftning kan även uppkomma genom hudabsorption efter upprepad administrering (psoriasis- och iktyospatienter).

Symtom:

Kronisk förgiftning: Ospecifika symptom som förvirring, uttorkning, och metabolisk acidosis är tecken på en överdos och kan kontrolleras med en minskad dos.

Akut förgiftning: Symtomen omfattar till exempel: kräkningar, hyperpnea, tinnitus och letargi, respiratorisk alkalos (initialt hos vuxna), metabolisk acidosis (hos småbarn och alltid vid kraftig exposition hos både vuxna och barn), koma, kramper, hypoglykemi (framför allt hos småbarn), hypertermi och lungödem. CNS störning och kardiovaskulär kollaps kan orsaka dödsfall.

Följande symptom kan också förekomma: Eventuellt några timmars latenstid. yrsel, hörselnedsättning, oro, irritation, hallucinos, tremor, asterixis, törst, hudrodnad, svettningar, illamående, buksmärter, hyperglykemi, hypokalemi, ammoniakstegring, oliguri, koagulationsrubbningar och leverpåverkan. I svåra fall risk för medvetslöshet, rhabdomyolys, njursvikt, eventuell ARDS samt arytmier.

Akut behandling:

- Omedelbar transport till specialistavdelning på sjukhus .

- Om befogat ventrikeltömning (vid svår förgiftning). Kol i upprepade doser (förkortar halveringstiden avsevärt).
- Justering av Syra-bas balansen. S-salicylat bör bestämmas. Rehydrering, korrektion av metabolisk acidosis och eventuell elektrolyt-rubbningar.
- Omeprazol för att skydda magslemhinnan.
- Antiemetikum t ex ondansetron vid behov (för att kunna ge kol upprepat vid frekventa kräkningar.) Alkalisering av urinen med natriumbikarbonat (natriumvätekarbonat) i.v. för påskyndad elimination.
- Tillför glukos.
- Följ koagulationsstatus.
- K-vitamin ges vid massiv förgiftning eller koagulationsrubbning.
- Vid blödningskomplikation ges trombocyt koncentrat och/eller färskfrusen plasma. Vid otillräcklig effekt ges fibrinolyshämmare i samråd med koagulationsexpert.
- Respiratorbehandling vid medvetslöshet eller kraftig allmänpåverkan.
- Vid svår förgiftning (högt salicylatvärde eller måttligt värde i kombination med uttalad acidosis och CNS-påverkan) samt vid njursvikt bör dessutom hemodialys övervägas.
- Symtomatisk terapi (avseende t ex hypertermi, hjärnödem, lungödem).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lätta analgetika och antipyretika,
ATC-kod N02BA01

Bamyl brustabletter innehåller acetylsalicylsyra. De är buffrade med natriumvätekarbonat.

Den analgetiska effekten av acetylsalicylsyra är proportionell mellan 0,3 och 1 g, högre doser än 1 g medför inte ytterligare analgetisk effekt. Effekten insätter i regel inom 30 minuter med maximal effekt efter 1-2 timmar.

Acetylsalicylsyra har analgetisk och antipyretisk effekt samt i högre dosering även anti-inflammatorisk effekt. Den analgetiska effekten utövas huvudsakligen perifert och anses bero på hämning av bildningen av vissa prostaglandiner. Den antipyretiska effekten utövas genom påverkan av värmereglerande centra i CNS varigenom värmeavgivningen ökas.

Acetylsalicylsyrans antiinflammatoriska effekt hänger samman med förmågan att blockera syntesen av prostaglandiner, vilket medför att acetylsalicylsyran har en lokalirriterande effekt på magslemhinnan. Trombocyttaggregationen hämmas och ger ökad blödningsrisk. Även den renala prostacyklinsyntesen hämmas. Hos patienter med normal njurfunktion har denna effekt ingen betydelse. Hos patienter med kronisk njurinsufficiens, hjärtinsufficiens eller leverinsufficiens samt tillstånd med förändringar i plasmavolymen kan den hämmade prostaglandinsyntesen leda till akut njurinsufficiens, vätskeretention och hjärtsvikt. Se 4.3 Kontraindikationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bamyl brustabletter absorberas snabbt och ger därmed en snabb effekt. På grund av vätekarbonat innehåll, och att urinen därigenom alkaliserar, kan utsöndringen av salicylat påskyndas. Då tablettens löses upp i vatten bildas natriumsaltet av acetylsalicylsyra, varvid kolsyra frigörs, vilket bidrar till tablettens snabba sönderfall och upplösning och därigenom snabba

absorption. Hydrolys sker i blodet men även i lever och tarm till salicylsyra och ättiksyra. Acetylsalicylsyra verkar också genom sin metabolit salicylsyra. Halveringstiden för acetylsalicylsyra är ca 20-30 minuter, för salicylsyra är den ca 3 timmar vid låga doser (<0,5 g). Metabolismen av salicylsyran sker genom konjugering med glycin till salicylursyra. Vid höga doser (>3 g) blir den renala eliminationen av oförändrad salicylsyra hastighetsbegränsande. Eliminationshastigheten blir då längre, och halveringstiden kan bli 15-30 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra, povidon, natriumvätekarbonat, vattenfritt natriumkarbonat, simetikon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol, dokusatnatrium.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plaströr, 25 st och 75 st (3 x 25 st).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8845

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1973-11-09

Förnyat godkännande: 2008-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-11-21