

OPON 500 mg TABLET

Formül :

Her tablet 500 mg asetilsalisilik asit içerir.

Farmakolojik özellikleri :

Farmakodinamik özellikler: Asetilsalisilik asit analjezik, antipiretik, antiinflamatuvar, antiromatizmal ve antiagregan etkilere sahiptir. Bu etkilerini siklooksijenaz enzimini inhibe ederek prostaglandin sentezini önleyerek gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Asetilsalisilik asit oral yolla uygulamadan sonra hızla ve tam olarak emilir. Emilimden sonra tüm vücut dokularına dağılır. Maksimum plazma salisilat düzeylerine 1-2 saat sonra erişilir. Bununla birlikte plazmada etkin konsantrasyon 20-30 dakika içinde sağlanır. Plazma proteinlerine %80-90 oranında bağlanan asetilsalisilik asidin %20'si kanda, %80'i ise karaciğerde ve böbreklerde hidrolize olur. Asetilsalisilik asit, salisilik asit ve metabolitleri şeklinde böbrekler tarafından vücuttan atılır.

Endikasyonları :

Adale, romatizma, baş ve diş ağrısı gibi hafif ve orta şiddetteki ağrılarda; soğuk algınlığı, grip ve hafif enfeksiyonlarda görülen ağrı ve ateş durumlarında, romatizmal hastalıklarda endikedir.

Kontrendikasyonları :

Asetilsalisilik asit ve nonsteroidal antiinflamatuvarlara karşı duyarlılığı olan kişilerde, aktif peptik ülserde, hemofili gibi hemorajik rahatsızlığı olanlarda, gastroentestinal kanama geçirmiş kişilerde, gebeliğin son üç ayında ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliğinde kontrendikedir.

Uyarılar/Önlemler :

REYE SENDROMU RİSKİ NEDENİYLE ÇOCUK VE GENÇLERİN SU ÇİÇEĞİ, GRİP GİBİ ATEŞLİ HASTALIKLARINDA DOKTOR TARAFINDAN GEREKLİ GÖRÜLMEDİKÇE KULLANILMAMALIDIR.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımında ilaç etkileşimleri göz önüne alınmalıdır.

Asetilsalisilik asit kanama zamanını uzatabileceğinden pıhtılaşma problemi olanlar ve cerrahi müdahale geçirecek olanlarda kullanılmamalıdır.

Astma, nasal polip, nasal alerjisi olanlarda ve hemorajiye neden olabileceğinden gastrointestinal şikayetleri olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar ve karaciğer harabiyeti bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon :

Gebelik kategorisi : D. İnsanda fötüs üzerinde teratojenik etkisi vardır. Hamileliğin son üç ayında kullanımından kaçınılmalıdır.

Hekim tarafından tavsiye edilmedikçe hamileler ve süt veren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmaya etkisi : Araç ve makine kullanmaya etkisi olup olmadığına dair veri bulunmamaktadır.

Yan etkiler/Advers etkiler :

Doza bağlı olarak bulantı, kusma, baş dönmesi, kulak çınlaması, geçici işitme kaybı, midede yanma, dispepsi, epigastrik şikayetler, gastrointestinal kanama, kanama zamanının uzaması, ülserasyon, anoreksi ve hepatotoksisite ile karşılaşılır. Karaciğer fonksiyon test değerleri (SGOT, SGPT v.s) artabilir. Uzun süre kullanımda lökopeni, trombositopeni, kronik demir eksikliği anemisine neden olabilir. Ayrıca nadir vakalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları olarak kaşıntı, angioödem, ürtiker ve anaflaktoid reaksiyonlar gösterebilir. Nasal polip, astma ve rinit vakalarında bronkospazm ve rinitin şiddetlenmesi şeklinde entolerans bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler :**

Asetilsalisilik asit plazma protrombin konsantrasyonunu azaltarak heparin, kumarin gibi antikoagülanların etkilerini artırır. Tiroid fonksiyon testlerini değiştirebilir. Alkol ve kortikosteroidlerle kullanılması gastrointestinal kanama ihtimalini artırır. Diyabetli hastalarda kullanıldığında hipoglisemik ilaçların etkilerini güçlendirdiğinden insülin veya oral antidiyabetik grubu ilaçların dozunun ayarlanması gerekir. Küçük dozlarda probenesid, sülfonpirazon gibi ilaçların ürikozürik etkilerini, spiranolakton, furosemid benzeri ilaçların diüretik etkilerini azaltır. Metotraksatla beraber kullanımda metotraksatın plazma düzeyini azaltır. Valpronik asit ihtiva eden ilaçlarla beraber kullanıldığında valpronik asidin plazma düzeyi artacağından istenmeyen etkiler ve kanama komplikasyonu riski artabilir.

Kullanım şekli ve dozaj :

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise erişkinlerde günde 3 defa 1-2 tablet yemeklerden sonra çiğnenmeden bir miktar sıvı ile yutulur.

Romatizmal hastalıklarda doktor tavsiyesine göre günde 4 defa 2 tablet kullanılabilir.

Antipiretik analjezik olarak 9-15 yaş grubunda günde 2 veya 3 defa 1 tablet, 7-9 yaş grubunda günde 3 defa ½ tablet verilebilir. 7 yaşından küçük çocuklarda kullanılamaz.

Doz aşımı :

Uzun süre ve yüksek doz kullanıldığında baş dönmesi, kulak çınlaması, terleme, bulantı, kusma, konfüzyon, hiperventilasyon, hipertermi ve dehidratasyon gibi salisilizm belirtileri görülebilir. Çok yüksek dozlarda merkezi sinir sistemi depresyonuna bağlı olarak koma, kardiovasküler kollaps ve solunum yetmezliği görülebilir.

Doz aşımı tedavisi :

Akut intoksikasyonda mideden emilmemiş ilacı uzaklaştırmak amacıyla kusturma ve %5'lik sodyum bikarbonat solüsyonu ile gastrik lavaj uygulanmalıdır. İlaç alımından 2 saat sonra uygulanan aktif kömür barsaktan salisilat emilimini engeller.

Tedavi semptomatiktir ve asit-baz dengesi, sıvı-elektrolit dengesi ve serum salisilat düzeyinin izlenmesi gerekebilir. Ciddi intoksikasyonlarda (örn. i.v. sodyum bikarbonat ile) kuvvetli alkali diürez yapılmalıdır. Bazı ağır durumlarda hemodializ tavsiye edilir.

Saklama koşulları : 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ticari şekli : 10 x 2 = 20 tabletlik blister ambalajında

Ruhsat sahibi : Gripin İlaç A.Ş. Büyükdere Cad. No: 126

Zincirlikuyu – İSTANBUL

Ruhsat tarihi ve no : 27.10.2011 – 236/18

İmal yeri : Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sok. No: 1 34718 Kadıköy / İstanbul

Reçeteli ve reçetesiz satılır.

Prospektüs onay tarihi : 06/02/2006