

KULLANMA TALİMATI

PASO 80 mg tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 80 mg asetilsalisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amidon ve talk içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PASO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PASO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PASO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PASO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PASO nedir ve ne için kullanılır?

- PASO tabletlerin her biri 80 mg asetilsalisilik asit adlı etkin madde içerir. Asetilsalisilik asit, trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösterir.
- Tabletler beyaz renkli görünümündedir.
- PASO tablet aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
 - Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
 - Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
 - Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
 - Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
 - Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında

(Kawasaki hastalığı)

- Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,
 - Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.
- Damar sertliğine bağlı kardiyovasküler hastalığı olmayan kişilerde aşağıdaki şartların tamamını karşılayanlara kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla verilebilir:
- 40-70 yaş aralığında olan,
 - 10 yıllık kardiyovasküler olay ihtimali %10'dan fazla (SCORE risk hesaplama vb.) olan,
 - Kanama ihtimali düşük olan hastalar.

2. PASO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PASO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Geçmişte ilaçlar tarafından, özellikle de ağrı kesiciler (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım öykünüz varsa veya yüz, dudak boğaz gibi vücudunuzun bazı bölümlerinde şişme olduysa,
- Halen veya geçmişinizde mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa veya inme gibi herhangi bir kanama geçirdiyseniz,
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk)) var ise,
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Gut hastalığınız (eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık, damla hastalığı) varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz günde 100 mg'dan daha yüksek dozlar kullanmamalısınız.

PASO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek, karaciğer veya kalp ile ilgili şikayetleriniz var ise,
- Halen veya daha önce mide ya da bağırsaklarınızla ilgili bir problem yaşadysanız,
- Kan basıncınız yüksek ise,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun eti, uzun süreli (kronik) solunum yolu hastalıklarınız varsa (asetilsalisilik asit astım ataklarını tetikleyebilir),
- Daha önce gut hastalığı geçirdiyseniz,
- Adet (mens) dönemlerini ağır geçiriyorsanız

Şikayetlerinize ait belirtiler kötüleşirse veya ciddi veya beklenmeyen bir yan etki (beklenemeyen kanamalar, ciddi deri reaksiyonları veya alerjinin diğer ciddi belirtileri gibi) ile karşı karşıya kalırsanız hemen doktorunuza danışınız.

Asetilsalisilik asit kullanımı kanın pıhtılaşmasını azaltarak kanama riskini arttırabileceği için, diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil olmak üzere herhangi bir ameliyat geçirecekseniz doktorunuza bilgi veriniz.

Asetilsalisilik asit çocuklara verildiğinde Reye Sendromuna neden olabilir. Reye Sendromu çok seyrek görülen, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen bir hastalıktır. Bu nedenle doktor tarafından özel bir durum nedeni ile önerilmediği sürece 16 yaş altındakilerde asetilsalisilik asit kullanımı önerilmez.

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi)

PASO kullanımı sırasında vücudunuzun susuz (dehidrate) kalmamasına dikkat etmelisiniz (belirtileri ağız kuruluğu ile birlikte susuzluk hissi olabilir). Asetilsalisilik asit kullanımı sırasında vücudunuzun susuz kalması böbrek fonksiyonlarınızı bozabilir.

Bu ilaç ağrı kesici veya ateş düşürücü amaçla kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PASO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PASO, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski ve kanama zamanında uzama riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük doz asetilsalisilik asitin doğum kontrol metotlarıyla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Hamilelik veya süt verme döneminde iseniz veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PASO, günlük dozun 100 mg'ı geçmediği ve doktorunuzun önerdiği durumlar dışında, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır (Ayrıca bkz bölüm 2). Gebeliğin geç dönemlerinde düzenli veya yüksek dozlarda kullanımı anne ve bebekte ciddi ve istenmeyen etkilere neden olabilir. Hamileliğin ilk 6 ayında ise doktorunuza danışmadan PASO kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece emzirme döneminde bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

PASO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PASO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PASO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanı sulandıran (antikoagülan), pıhtı oluşumunu engelleyen ilaçlar (varfarin, heparin, klopidogrel gibi)
- Organ naklinden sonra kullanılan ilaçlar (siklosporin, takrolimus)
- Kan basıncı yüksekliğinde kullanılan ilaçlar ((diüretik (idrar söktürücü) ve ADE inhibitörleri)
- Kalp atımını düzenleyici ilaçlar (digoksin)
- Manik depresif (duygu durum bozukluğu) hastalıkta kullanılan ilaçlar (lityum)
- Ağrı ve iltihap (inflamasyon, yangı) (ibuprofen gibi NSAİ ilaçlar veya steroidler) için kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan ilaç (probenesid)
- Glokom (göz tansiyonu) tedavisinde kullanılan ilaç (asetazolamid)
- Kanser veya romatoid artrit (romatizmal bir eklem hastalığı) (haftada 15 mg'dan daha düşük dozlarda metotreksat) ilaçları
- Diyabet (şeker hastalığı) (örneğin glibenklamid) ilaçları
- Depresyon (bir duygu durum bozukluğu) (sertralin veya paroksetin gibi seçici seretonin geri alım inhibitörleri SSRI) ilaçları
- Böbrek üstü bezlerinin veya tiroid bezinin hasarı veya çıkarılması nedeni ile yerine koyma tedavisinde veya romatizmal hastalık ve bağırsak iltihapları dahil olmak üzere iltihap (inflamasyon, yangı) tedavisinde kullanılan hormonlar (kortikosteroidler)
- Antasitler (mide hazım problemlerinde kullanılan, aşırı mide asidine karşı ilaç)
- Metamizol (ağrı ve ateşi azaltmak için madde) birlikte alındığında, asetilsalisilik asidin trombosit adı verilen pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyen etkisini azaltabilir. Bu nedenle, kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla düşük doz asetilsalisilik asit alan hastalarda bu iki ilacın eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PASO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

- Yeni kalp krizinin önlenmesinde ve hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında: Günde 1-3 tablet
- Birden fazla risk faktörü taşıyan hastalarda kalp damarlarında tıkanmanın önlenmesinde: Günde 1-2 tablet
- Kalp ve damar ameliyatlarında ameliyat sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde: Günde 1 tablet
- Geçici felçlerin ve inmenin önlenmesinde: Günde 1-3 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile tercihen yemeklerden önce ağızdan alarak kullanınız.

PASO, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır. Tedavi sürenize doktorunuz karar vermelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir gereklilik olmadıkça 16 yaş altında kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi).

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanım önerisi yoktur. Ancak yaşlıların asetilsalisilik asitin istenmeyen etkilerine karşı daha duyarlı olabileceği göz önüne alınmalı, tedavi düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

PASO şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PASO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PASO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla PASO kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

PASO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PASO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PASO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PASO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PASO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden gelişen hırıltılı solunum, dudak, yüz veya bedeninizde şişme, döküntü, bayılma veya yutma güçlüğü (bunlar ciddi bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir)
- Beraberinde yüksek ateş ve eklem ağrılarında da olabildiği cildinizde soyulma veya kabuklaşmalar ile birlikte kızarıklık (Bunlar eritema multiforme, Stevens_Johnson sendromu veya Lyell sendromu adı verilen hastalıkların belirtileri olabilir)
- Kanlı öksürük, kanlı kusma, kanlı idrar veya siyah renkli dışkılama gibi anormal bir kanamanın belirtisi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PASO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Hazımsızlık
- Kanamaya eğilimde artma

Yaygın olmayan

- Kurdeşen (ürtiker)
- Burun akıntısı
- Solunma güçlüğü

Seyrek

- Mide veya bağırsaklarda ciddi kanama, beyin kanaması, kan hücre sayılarında değişiklik
- Bulantı ve kusma
- Alt solunum yollarında kramplar, astım atağı
- Kan damarlarında iltihap (yangı)
- Mor lekelerin eşlik ettiği morarmalar (ciltte kanama)

- Eritema multiforme adı verilen ve döküntülerin eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları veya bu reaksiyonların ölümcül de olabilen Stevens Johnson sendromu veya Lyell sendromu adı verilen şekilleri.
- Dudak, yüz veya bedende şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları veya şok
- Adet dönemlerinin anormal şekilde uzaması veya ağır geçmesi

Bilinmiyor

- Kulak çınlaması (tinnitus) veya işitme kabiliyetinde azalma,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Mide veya bağırsak ülseri ve delinmesi,
- Kanama zamanında uzama (burun kanaması ve diş eti kanaması),
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması,
- Su ve tuz tutulumu sonucu eller, ayaklar, bacaklar, mide, göğüsler veya yüzde şişme,
- Karaciğer fonksiyonlarının bozulması,
- Kanda ürik asit seviyelerinin artışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PASO'nun saklanması

PASO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PASO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.