

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 80 / 12 / 2012

ASPILETS EC
Viên bao phim tan trong ruột
Hộp 10 vỉ x 10 viên

01/137

Hộp 10 vỉ x
10 viên

Aspilets® EC

Acid Acetylsalicylic 80 mg
Viên bao phim tan trong ruột

CHỐNG KẾT TẬP TIỂU CẦU

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:
Acid Acetylsalicylic 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác, xin xem toa
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
SDK:

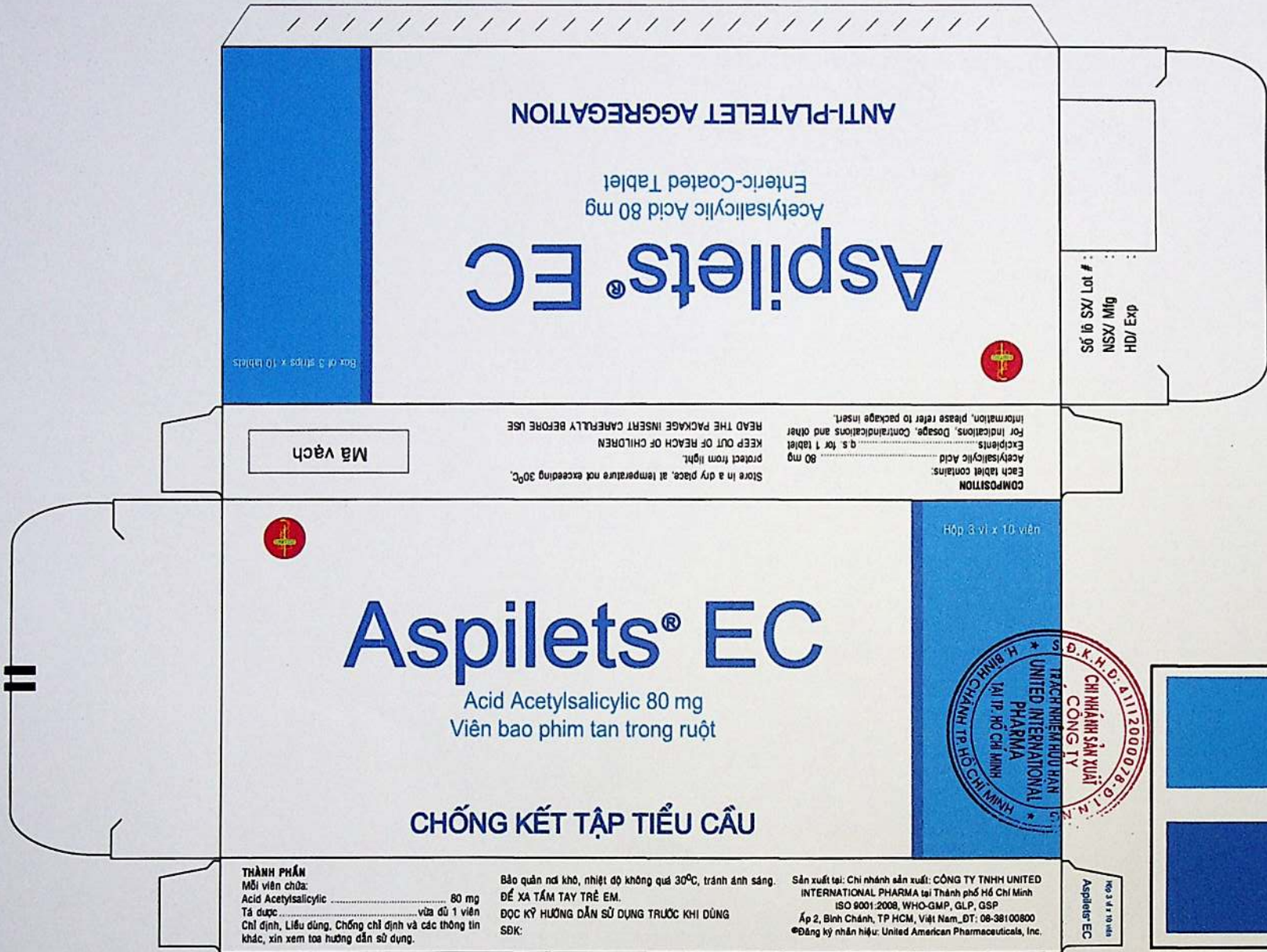
Sản xuất tại: Chi nhánh sản xuất
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL
PHARMA tại Thành phố Hồ Chí Minh
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Áp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam
ĐT: 08-38100800
®Đã đăng ký nhãn hiệu: United American
Pharmaceuticals, Inc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên
Aspilets® EC



BXN1821100FL-01

Viên bao phim tan trong ruột
Hộp 3 vỉ x 10 viên



Size: 60x16x140mm

Color Swatch:
Refer to Pantone
Color Formula Guide
1998 Twelfth Printing

Pantone 072 U

Pantone Cyan C

Aspilets® EC

Acid Acetylsalicylic 80 mg
Viên bao phim tan trong ruột

CHỐNG KẾT TẬP TIỂU CẦU

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SĐK:

Sản xuất tại: Chi nhánh sản xuất: CÔNG TY TNHH UNITED
INTERNATIONAL PHARMA tại Thành phố Hồ Chí Minh
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Áp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt NamĐT: 08-38100800
®Đăng ký nhãn hiệu: United American Pharmaceuticals, Inc.

THÀNH PHẦN
Mỗi viên chứa:
Acid Acetylsalicylic 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin
khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITION
Each tablet contains:
Acetylsalicylic Acid 80 mg
Excipients q.s. for 1 tablet
For indications, Dosage, Contraindications and other
information, please refer to package insert.
Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C.
protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mã vạch

Hộp 3 vỉ x 10 viên

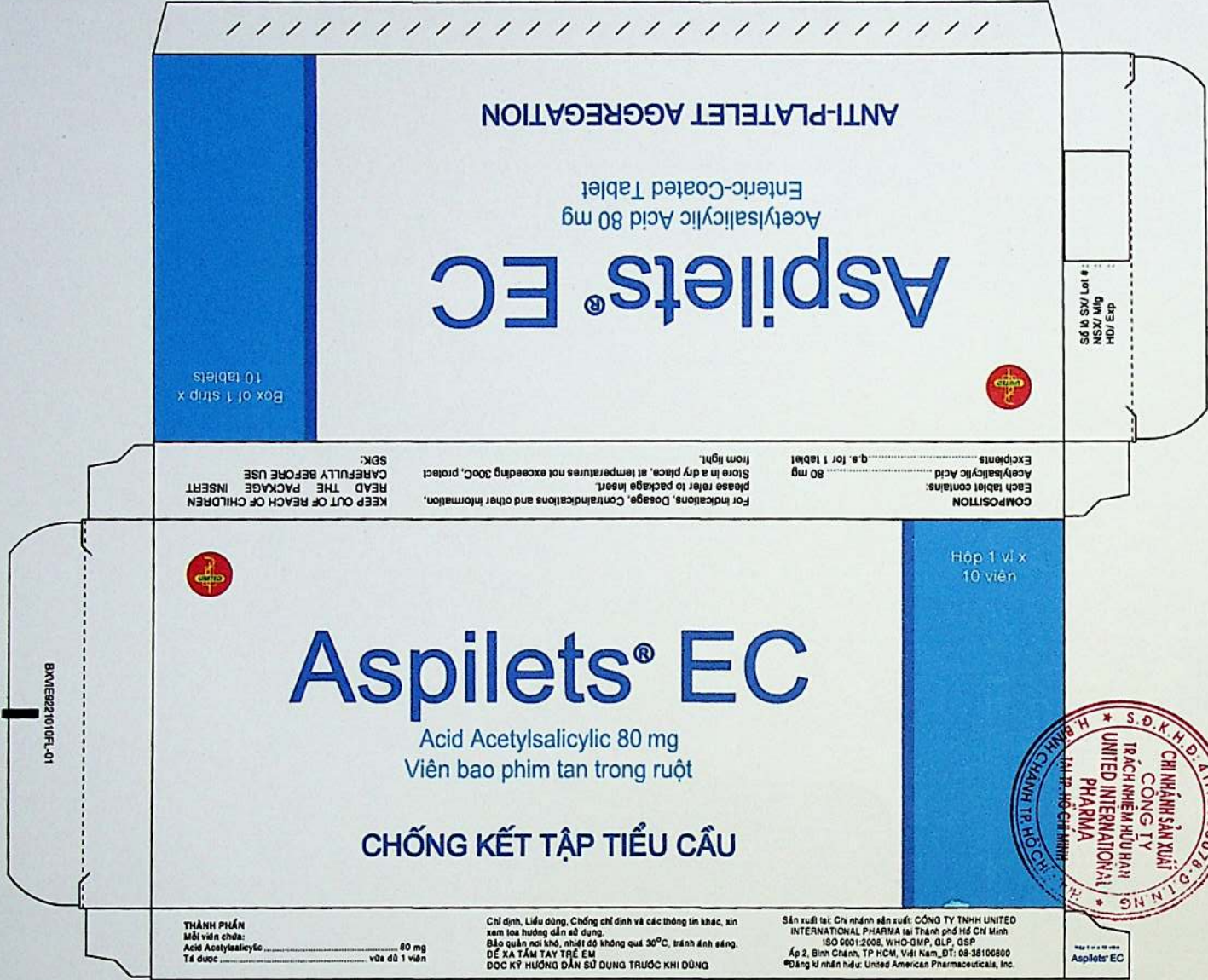
Số lô SX / Lot #
NSX / Mfg
HD/ Exp

Box of 3 strips x 10 tablets

Aspilets EC
Hộp 3 vỉ x 10 viên

ASPILETS EC

Viên bao phim tan trong ruột
Hộp 1 vỉ x 10 viên



Color Swatch:
Refer to Pantone
Color Formula Guide
1998 Twelfth Printing

Pantone 072 U

Pantone Cyan C

Size: 60 x 10 x 140 mm

Aspilets® EC

Acid Acetylsalicylic 80 mg
Viên bao phim tan trong ruột
CHỐNG KẾT TẬP TIỂU CẦU

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:
Acid Acetylsalicylic80 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Tinh bột 1500, Stearic Acid, Acryl-eze, Opadry II Yellow.

ĐƯỢC LÝ

Được lực học
Acid acetylsalicylic có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt, chống viêm và chống kết tập tiểu cầu. Acid acetylsalicylic được hấp thu nhanh với mức độ cao. Ở người lớn, nồng độ điều trị của acid salicylic 30-60 mg/lít huyết tương cho tác dụng giảm đau và hạ sốt, và 40-100 mg/lít huyết tương cho tác dụng chống viêm.
Tác động kháng đông của acid acetylsalicylic là do ngưng tắc động ức chế trên tiểu cầu gián tiếp thông qua sự acetyl hóa không thuận nghịch cyclooxygenase của tiểu cầu dẫn đến phong tỏa sự tổng hợp thromboxane của tiểu cầu. Các tác động ức chế của acid acetylsalicylic trên sự sản xuất thromboxane tiểu cầu vẫn còn trong suốt thời gian tồn tại của tiểu cầu, khoảng 8 đến 9 ngày ở những người bình thường. Điều này dẫn đến sự acetyl hóa cyclooxygenase của tiểu cầu và qua đó sự ức chế tạo thành thromboxane được tích lũy đến ở những liều sử dụng tiếp theo.

Được động học
Trong khi được hấp thu qua thành ruột, cũng như khi ở gan và máu, acid acetylsalicylic được thủy phân thành acid salicylic. Với liều 500 mg acid acetylsalicylic, thời gian bán thải là 20-30 phút, và 2,5 -3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, thời gian bán thải của acid salicylic dài hơn. Acid acetylsalicylic chủ yếu được thải trừ qua thận dưới dạng salicylate tự do hoặc liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa tái phát cho những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, tiền sử đột quy, cơn đau thắt ngực ổn định và không ổn định, cơn thiếu máu thoáng qua, bệnh lý mạch máu ngoại vi, các thủ thuật mạch máu như phẫu thuật nong mạch vành và phẫu thuật bắc cầu mạch vành.
Điều trị dự phòng chứng huyết khối cho những bệnh nhân nguy cơ cao xơ vữa động mạch như cholesterol LDL máu cao, nam trên 40 hoặc phụ nữ sau mãn kinh, tăng huyết áp (sau khi kiểm soát được huyết áp), hút thuốc, đái tháo đường, tiền sử gia đình có bệnh mạch vành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

1 - 2 viên, một lần mỗi ngày, nên uống sau khi ăn. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc một kháng viêm non-steroid khác.
- Bệnh nhân hen suyễn, viêm mũi và polyp mũi vì có thất phế quản và viêm mũi có thể trầm trọng hơn trong trường hợp bất dung nạp acid acetylsalicylic.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh loét tiêu hóa tiến triển vì acid acetylsalicylic có thể gây kích thích niêm mạc dạ dày và gây xuất huyết.
- Bệnh nhân suy tim vừa và nặng.
- Bệnh nhân suy thận và suy gan nặng, xơ gan.
- Người có bệnh ưa chảy máu và giảm tiểu cầu.

LIU Ý

- Nghiện rượu: Bệnh nhân uống trên 3 ly rượu mỗi ngày nên hỏi ý kiến của bác sĩ khi uống acid acetylsalicylic vì chứng nghiện rượu có liên quan đến nguy cơ chảy máu.
- Acid acetylsalicylic có thể ức chế chức năng tiểu cầu và dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu. Nên tránh uống acid acetylsalicylic ở những bệnh nhân rối loạn đông máu di truyền (hemophilia) hoặc mắc phải (bệnh lý ở gan hoặc thiếu vitamin K).

THẬN TRỌNG

- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cân thân nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Trẻ em: tránh sử dụng acid acetylsalicylic cho trẻ sốt do virus (bệnh cúm hoặc bệnh thủy đậu) vì nguy cơ bị hội chứng Reye, một bệnh lý hiếm gặp nhưng nghiêm trọng trên gan và hệ thần kinh có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Đối với phụ nữ mang thai: chỉ nên dùng acid acetylsalicylic nếu thật sự cần thiết vì có thể gây đóng sém ống động mạch và gây trí hoãn chuyển đa. Tránh sử dụng trong ba tháng cuối thai kỳ (vì có nguy cơ xuất huyết trong lúc sanh).
- Đối với phụ nữ đang cho con bú: không nên dùng acid acetylsalicylic vì salicylate được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng liều cao có thể gây nổi ban, dị dạng tiểu cầu và chảy máu ở trẻ bú mẹ.
- Lái xe và vận hành máy móc: thuốc này thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Phản ứng phụ của acid acetylsalicylic thường liên quan đến hệ tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét tiêu hóa; nặng hơn có thể xuất huyết tiêu hóa.
Hệ thần kinh trung ương: mệt mỏi. Ít gặp: mất ngủ, bồn chồn, đau gáy.
Da: ban, mề đay.
Huyết học: thiếu máu tan máu. Ít gặp: thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Thần kinh- cơ và xương: yếu cơ.
Hô hấp: khó thở. Ít gặp: cơ thất phế quản.
Gan, thận: ít gặp: độc hại gan và suy giảm chức năng thận.
Khác: sốc phản vệ.
Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi uống một lượng lớn acid acetylsalicylic có thể dẫn đến thờ sảng, nhức đầu, ù tai, điếc, giãn mạch, ra mồ hôi. Xử trí ngộ độc bao gồm súc rửa dạ dày và theo dõi pH huyết tương, nồng độ salicylate trong huyết tương và điện giải. Có thể phải kiểm hóa nước tiểu bắt buộc để tăng bài niệu nếu nồng độ salicylate trong huyết tương >500 mg/L ở người lớn hoặc >300 mg/L ở trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng cùng lúc acid acetylsalicylic có thể đưa đến tăng nồng độ của acetazolamide, giảm nồng độ phenytoin toàn phần và tăng nồng độ acid valproic trong huyết thanh. Acid acetylsalicylic có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế beta và thuốc lợi tiểu, giảm tác dụng hạ huyết áp và hạ natri/máu của thuốc ức chế men chuyển. Salicylate có thể ức chế sự thanh thải tại thận của methotrexate dẫn đến độc tủy xương, đặc biệt ở người già hoặc bệnh nhân suy thận. Nên tránh sử dụng cùng lúc acid acetylsalicylic với các thuốc kháng viêm non-steroid khác và các liệu pháp kháng đông khác (heparin và warfarin) vì tăng nguy cơ chảy máu. Salicylate đối kháng tác dụng với các thuốc làm tăng bài tiết acid uric trong nước tiểu (probenecid và sulfipyrazone).

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại: Chi nhánh sản xuất
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA tại Thành phố Hồ Chí Minh
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Áp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam
ĐT: 08-38100800

®Đăng kí nhãn hiệu: United American Pharmaceuticals, Inc.



Size: 140x196mm

Aspilets® EC

Acetylsalicylic Acid 80 mg
Enteric-Coated Tablet
ANTI-PLATELET AGGREGATION

COMPOSITION

Each tablet contains:
Acetylsalicylic Acid

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Starch 1500, Stearic Acid, Acry-Zeol, Cquadry II Yellow.

PHARMACOLOGY

Acetylsalicylic acid (ASA) has analgesic, antipyretic, anti-inflammatory and anti-platelet aggregation effects. Acetylsalicylic acid is rapidly and extensively absorbed. In adults, the therapeutic plasma concentrations of salicylic acid are 30-60 mg/liter for analgesic and antipyretic effect, and 40-100 mg/liter for antithrombotic effect.

The antithrombotic activity of acetylsalicylic acid is due to its inhibitory effects on platelets which are mediated via irreversible acetylation of platelet cyclooxygenase with subsequent blockade of platelet thromboxane synthesis. The inhibitory effects of acetylsalicylic acid on platelet thromboxane production persist for the lifespan of the platelet, around 8 to 9 days in normal subjects. As a result, acetylation of platelet cyclooxygenase and consequent inhibition of thromboxane formation is cumulative on repeated dosing.

During absorption through the intestinal wall, in the liver, and in the blood, acetylsalicylic acid is hydrolyzed to salicylic acid. At a dose of 500 mg, the half-life in plasma is 20-30 minutes for acetylsalicylic acid, and 2 to 3 hours for salicylic acid. When higher doses are given, half-life for salicylic acid becomes longer. ASA is excreted mainly through the kidneys as free or conjugated salicylate.

INDICATIONS

For the secondary prevention of prior myocardial infarction, prior strokes, exertional and unstable angina, transient ischemic attack (TIA), peripheral vascular disease, vascular procedures such as percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary artery bypass graft (CABG). For the prophylactic treatment of thrombosis in patients at risk for thromboembolism including patients having high blood LDL cholesterol, are male over 40 or are postmenopausal females, have high blood pressure or hypertension (after the high blood pressure is controlled), use tobacco, have diabetes mellitus, have a family history of coronary heart disease.

DOSEAGE AND INSTRUCTION FOR USE

1 - 2 tablets, once daily, preferably after meals. Or as prescribed by the physician.

CONTRAINDICATIONS

• Patients with known hypersensitivity to acetylsalicylic acid or another NSAID
• Patients with asthma, rhinitis, and nasal polyps since acetylsalicylic acid intolerance manifested by exacerbation of bronchospasm and rhinitis may occur.
• Patients with a history of active peptic ulcer disease since acetylsalicylic acid can cause gastric mucosal irritation and bleeding.
• Patients with moderate and severe heart failure.
• Patients with severe renal insufficiency and hepatic impairment, hepatic cirrhosis.
• Patients with haemophilia, thrombocytopenia.

WARNINGS

• Alcohol Warning: Patients who consume three or more alcoholic drinks every day should be counseled about the bleeding risks involved with chronic, heavy alcohol use while taking acetylsalicylic acid.
• Acetylsalicylic acid can inhibit platelet function leading to an increase in bleeding time. Avoid its use in patients with inherited (hemophilia) or acquired (liver disease or vitamin K deficiency) bleeding disorders.

Size: 140x196mm

PRECAUTIONS

• When treating patients with mild heart failure, kidney disease or liver disease, especially when using diuretics, it should be considered carefully the risk of water retention and renal insufficiency because of the associated risk of Raye's syndrome, a rare but serious disease of the liver and nervous system that can lead to coma and death.
• Use in pregnancy: pregnant women should only take acetylsalicylic acid if clearly needed because acetylsalicylic acid may cause premature closure of the ductus arteriosus and prolong labor. Avoid use during the third trimester of pregnancy (since it may result in excessive blood loss during delivery).
• Nursing mothers: nursing mothers should avoid using acetylsalicylic acid because salicylate is excreted in breast milk. Use of high doses may lead to rashes, platelet abnormalities, and bleeding in nursing infants.
• Driving & operating machinery: this medicine does not usually affect your ability to drive or operate machinery.

SIDE-EFFECTS

Acetylsalicylic acid's side effects mainly involve in the gastrointestinal tract, e.g. nausea, vomiting, dyspepsia, epigastric distress, heartburn, stomach pain, peptic ulcer; severe, possibly gastrointestinal bleeding.

CNS effects: fatigue, dizziness, tinnitus, headache, vertigo, blurred vision, hearing impairment, ringing in ears, skin effects: rash, urticaria.

Hematologic effects: hemolytic anemia, rarely, prolong bleeding time, leucopenia, thrombocytopenia. Hematologic effects: hemolytic anemia, rarely, prolong bleeding time, leucopenia, thrombocytopenia. Hematologic effects: hemolytic anemia, rarely, prolong bleeding time, leucopenia, thrombocytopenia. Hematologic effects: hemolytic anemia, rarely, prolong bleeding time, leucopenia, thrombocytopenia.

Neurological & skeletal system effects: muscle weakness. Respiratory effects: shortness of breath, rarely, bronchial spasm. Renal & hepatic effects: hepatotoxicity, renal function impairment.

Other effects: anaphylaxis. Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

Taking a large quantity of acetylsalicylic acid may result in tachypnea or hyperventilation, tinnitus, deafness, vasodilatation, sweating. Management of acetylsalicylic acid poisoning includes gastric lavage, monitor serum pH, salicylate concentrations and electrolytes. Forced alkaline diuresis is also recommended if plasma salicylate concentrations >500 mg/L in adult and >300 mg/L in children.

DRUG INTERACTIONS

Concurrent use of acetylsalicylic acid can lead to high serum concentrations of acetaminophen, decrease in the total concentration of phenytoin and an increase in serum valproic acid levels. Acetylsalicylic acid may diminish the hypotensive effects of beta-blockers and diuretics, hypotensive and hypotensive effects of angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors. Salicylate can inhibit renal clearance of methotrexate, leading to bone marrow toxicity, especially in the elderly or renal impaired. The concurrent use of acetylsalicylic acid with other non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and anticoagulant therapy (heparin and warfarin) should be avoided because this may increase bleeding. Salicylates antagonize the anticoagulant action of unfractionated heparin and sulfinpyrazone).

STORAGE

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE

24 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTORS' ADVICE

Manufactured by
UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD. - Manufacturing branch in Ho Chi Minh City

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Commune 2, Binh Chanh, HCMC, Vietnam

Tel: 08-38100800

®Registered trademark of United American Pharmaceutical, Inc.

INVIE9220000FL-01

Aspilets® EC

Acid Acetylsalicylic 80 mg
Viên bao phim tan trong ruột
CHỐNG KẾT TẬP TIỂU CẦU

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:
Acid Acetylsalicylic 80 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Tinh bột 1500, Stearic Acid, Acryl-eze, Opadry II Yellow.

ĐƯỢC LÝ

Được lý học
Acid acetylsalicylic có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt, chống viêm và chống kết tập tiểu cầu. Acid acetylsalicylic được hấp thu nhanh với mức độ cao. Ở người lớn, nồng độ điều trị của acid salicylic 30-60 mg/lít huyết tương cho tác dụng giảm đau và hạ sốt, và 40-100 mg/lít huyết tương cho tác dụng chống viêm.
Tác động kháng đông của acid acetylsalicylic là do những tác động ức chế trên tiểu cầu gián tiếp thông qua sự acetyl hóa không thuận nghịch cyclooxygenase của tiểu cầu dẫn đến phong tỏa sự tổng hợp thromboxane của tiểu cầu. Các tác động ức chế của acid acetylsalicylic trên sự sản xuất thromboxane tiểu cầu vẫn còn trong suốt thời gian tồn tại của tiểu cầu, khoảng 8 đến 9 ngày ở những người bình thường. Điều này dẫn đến sự acetyl hóa cyclooxygenase của tiểu cầu và qua đó sự ức chế tạo thành thromboxane được tích lũy dẫn ở những liều sử dụng tiếp theo.

Được động học
Trong khi được hấp thu qua thành ruột, cũng như khi ở gan và máu, acid acetylsalicylic được thủy phân thành acid salicylic. Với liều 500 mg acid acetylsalicylic, thời gian bán thải là 20-30 phút, và 2,5 -3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, thời gian bán thải của acid salicylic dài hơn. Acid acetylsalicylic chủ yếu được thải trừ qua thận dưới dạng salicylate tự do hoặc liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa tái phát cho những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, tiến sử đột quỵ, cơn đau thắt ngực ổn định và không ổn định, cơn thiếu máu thoáng qua, bệnh lý mạch máu ngoại vi, các thủ thuật mạch máu như phẫu thuật nối mạch vành và phẫu thuật bắc cầu mạch vành.
Điều trị dự phòng chứng huyết khối cho những bệnh nhân nguy cơ cao xơ vữa động mạch như cholesterol LDL/máu cao, nam trên 40 hoặc phụ nữ sau mãn kinh, tăng huyết áp (sau khi kiểm soát được huyết áp), hút thuốc, đái tháo đường, tiền sử gia đình có bệnh mạch vành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

1 - 2 viên, một lần mỗi ngày, nên uống sau khi ăn. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc một kháng viêm non-steroid khác.
- Bệnh nhân hen suyễn, viêm mũi và polyp mũi vì có thất phế quản và viêm mũi có thể trầm trọng hơn trong trường hợp bất dung nạp acid acetylsalicylic.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh loét tiêu hóa tiến triển vì acid acetylsalicylic có thể gây kích thích niêm mạc dạ dày và gây xuất huyết.
- Bệnh nhân suy tim vừa và nặng.
- Bệnh nhân suy thận và suy gan nặng, xơ gan.
- Người có bệnh ưa chảy máu và giảm tiểu cầu.

LƯU Ý

- Nghien rượu: Bệnh nhân uống trên 3 ly rượu mỗi ngày nên hỏi ý kiến của bác sĩ khi uống acid acetylsalicylic vì chứng nghiện rượu có liên quan đến nguy cơ chảy máu.
- Acid acetylsalicylic có thể ức chế chức năng tiểu cầu và dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu. Nên tránh uống acid acetylsalicylic ở những bệnh nhân rối loạn đông máu di truyền (hemophilia) hoặc mắc phải (bệnh lý ở gan hoặc thiếu vitamin K).

THẬN TRỌNG

- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Trẻ em: tránh sử dụng acid acetylsalicylic cho trẻ sốt do virus (bệnh cúm hoặc bệnh thủy đậu) vì nguy cơ bị hội chứng Reye, một bệnh lý hiếm gặp nhưng nghiêm trọng trên gan và hệ thần kinh có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Đối với phụ nữ mang thai: chỉ nên dùng acid acetylsalicylic nếu thật sự cần thiết vì có thể gây đóng sđm ống động mạch và gây trí hoãn chuyển dạ. Tránh sử dụng trong ba tháng cuối thai kỳ (vì có nguy cơ xuất huyết trong lúc sanh).
- Đối với phụ nữ đang cho con bú: không nên dùng acid acetylsalicylic vì salicylate được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng liều cao có thể gây nổi ban, dị dạng tiểu cầu và chảy máu ở trẻ bú mẹ.
- Lái xe và vận hành máy móc: thuốc này thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Phản ứng phụ của acid acetylsalicylic thường liên quan đến hệ tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét tiêu hóa; nặng hơn có thể xuất huyết tiêu hóa.
Hệ thần kinh trung ương: mệt mỏi, ít gặp: mất ngủ, bồn chồn, đau gáy.
Da: ban, mày đay.
Huyết học: thiếu máu tan máu. Ít gặp: thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Thần kinh - cơ và xương: yếu cơ.
Hô hấp: khó thở. Ít gặp: co thắt phế quản.
Gan, thận: ít gặp: độc hại gan và suy giảm chức năng thận.
Khác: sốc phản vệ.
Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi uống một lượng lớn acid acetylsalicylic có thể dẫn đến thờ sâu, nhanh, ù tai, điếc, giãn mạch, ra mồ hôi. Xử trí ngộ độc bao gồm súc rửa dạ dày và theo dõi pH huyết tương, nồng độ salicylate trong huyết tương và điện giải. Có thể phải kiềm hóa nước tiểu bắt buộc để tăng bài niệu nếu nồng độ salicylate trong huyết tương >500 mg/L ở người lớn hoặc >300 mg/L ở trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng cùng lúc acid acetylsalicylic có thể đưa đến tăng nồng độ của acetazolamide, giảm nồng độ phenytoin toàn phần và tăng nồng độ acid valproic trong huyết thanh. Acid acetylsalicylic có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế beta và thuốc lợi tiểu, giảm tác dụng hạ huyết áp và hạ natri/máu của thuốc ức chế men chuyển. Salicylate có thể ức chế sự thanh thải tại thận của methotrexate dẫn đến độc lũy xương, đặc biệt ở người già hoặc bệnh nhân suy thận. Nên tránh sử dụng cùng lúc acid acetylsalicylic với các thuốc kháng viêm non-steroid khác và các liệu pháp kháng đông khác (heparin và warfarin) vì tăng nguy cơ chảy máu. Salicylate đối kháng tác dụng với các thuốc làm tăng bài tiết acid uric trong nước tiểu (probenecid và sulfipyrazone).

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẤM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại: Chi nhánh sản xuất
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA tại thành phố Hồ Chí Minh
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Áp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam
ĐT: 08-38100800
®Đăng kí nhãn hiệu: United American Pharmaceuticals, Inc.



PHÒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành

Handwritten signature



Size: 140x196mm

Size: 140x196mm

Aspilets® EC

Acetylsalicylic Acid 80 mg
Enteric-Coated Tablet
ANTI-PLATELET AGGREGATION

COMPOSITION

Each tablet contains:
Acetylsalicylic Acid 80 mg

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Starch 1500, Stearic Acid, Acryl-eze, Copady II Yellow.

PHARMACOLOGY

Acetylsalicylic acid (ASA) has analgesic, anti-inflammatory and anti-platelet aggregation effects. Acetylsalicylic acid is rapidly and extensively absorbed. In adults, the therapeutic plasma concentration of salicylic acid are 30-60 mg/liter for analgesic and antipyretic effect, and 40-100 mg/liter for antithrombotic effect.

The antithrombotic activity of acetylsalicylic acid is due to its inhibitory effects on platelets which are mediated via irreversible acetylation of platelet cyclooxygenase with subsequent blockade of platelet thromboxane synthesis. The inhibitory effects of acetylsalicylic acid on platelet thromboxane production persist for 7-10 days in normal subjects. As a result, acetylation of platelet cyclooxygenase and consequent inhibition of thromboxane formation is cumulative on repeated dosing.

During absorption through the intestinal wall, in the liver, and in the blood, acetylsalicylic acid is hydrolyzed to salicylic acid. At a dose of 500 mg, the half-life in plasma is 20-30 minutes for acetylsalicylic acid, and 2 to 3 hours for salicylic acid. When higher doses are given, half-life for salicylic acid becomes longer. ASA is excreted mainly through the kidneys as free or conjugated salicylate.

INDICATIONS

For the secondary prevention of prior myocardial infarction, prior strokes, exsional and unstable angina, transient ischemic attack (TIA), peripheral vascular disease, vascular procedures such as percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary artery bypass graft (CABG). For the prophylactic treatment of thrombosis in patients at risk for thrombotic events including patients having a history of coronary heart disease.

DOSEAGE AND INSTRUCTION FOR USE

1 - 2 tablets, once daily, preferably after meals. Or as prescribed by the physician.
CONTRAINDICATIONS
• Patients with known hypersensitivity to acetylsalicylic acid or another NSAID
• Patients with asthma, rhinitis, and nasal polyps since acetylsalicylic acid intolerance manifested by exacerbation of bronchospasm and rhinitis may occur.
• Patients with a history of active peptic ulcer disease since acetylsalicylic acid can cause gastric mucosal irritation and bleeding.

• Patients with moderate and severe heart failure.
• Patients with severe renal insufficiency and hepatic impairment, hepatic cirrhosis.
• Patients with haemophilia, thrombocytopenia.

WARNINGS

• Alcohol Warning: Patients who consume three or more alcoholic drinks every day should be counseled about the bleeding risks involved with chronic, heavy alcohol use while taking acetylsalicylic acid.
• Acetylsalicylic acid can inhibit platelet function leading to an increase in bleeding time. Avoid its use in patients with inherited (hemophilia) or acquired (liver disease or vitamin K deficiency) bleeding disorders.

PRECAUTIONS

- When treating patients with mild heart failure, kidney disease or liver disease, especially when using diuretics, it should be considered carefully the risk of water retention and renal insufficiency.
- Pediatric precaution: avoid the use of acetylsalicylic acid with viral fevers (the flu or chickenpox) because of the associated risk of Reye's syndrome, a rare but serious disease of the liver and nervous system that can lead to coma and death.
- Use in pregnancy: pregnant women should only take acetylsalicylic acid if clearly needed because acetylsalicylic acid may cause premature closure of the ductus arteriosus and prolong labor. Avoid use during the third trimester of pregnancy (since it may result in excessive blood loss during delivery).
- Nursing mothers: nursing mothers should avoid using acetylsalicylic acid because salicylate is excreted in breast milk. Use of high doses may lead to rashes, platelet abnormalities, and bleeding in nursing infants.
- Driving & operating machinery: this medicine does not usually affect your ability to drive or operate machinery.

SIDE-EFFECTS

Acetylsalicylic acid's side effects mainly involve in the gastrointestinal tract, e.g. nausea, vomiting, dyspepsia, epigastric distress, heartburn, stomach pain, peptic ulcer; severe, possibly gastrointestinal bleeding.

Skin effects: rash, urticaria.
Hematologic effects: hemolytic anemia, Rarely, prolong bleeding time, leucopenia, thrombocytopenia.

Neuromuscular & skeletal system effects: muscle weakness.
Respiratory effects: shortness of breath, Rarely, bronchial spasm.

Other effects: anaphylaxis.
Renal & hepatic effects: hepatotoxicity, renal function impairment.

OVERDOSE AND TREATMENT

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

Taking a large quantity of acetylsalicylic acid may result in tachypnea or hyperventilation, tinnitus, deafness, vasodilation, sweating.

Management of acetylsalicylic acid poisoning includes gastric lavage, monitor serum pH, salicylate concentrations and electrolytes. Forced alkaline diuresis is also recommended if plasma salicylate concentrations >500 mg/L in adult and >300 mg/L in children.

DRUG INTERACTIONS

Concurrent use of acetylsalicylic acid can lead to high serum concentrations of acetazolamide, decrease in the total concentration of phenytoin and an increase in serum valproic acid levels. Acetylsalicylic acid may diminish the hypotensive effects of beta-blockers and diuretics, hypotensive and hypotensive effects of angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors. Salicylate can inhibit renal clearance of methotrexate, leading to bone marrow toxicity, especially in the elderly or renal impaired. The concurrent use of acetylsalicylic acid with other non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and anticoagulant therapy (heparin and warfarin) should be avoided because this may increase bleeding. Salicylates antagonize the uricosuric action of uricosuric agents (probenecid and sulfinpyrazone).

PRESENTATION

Box of 3 strips x 10 tablets.

STORAGE

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE

24 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by
UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD. - Manufacturing branch in Ho Chi Minh City
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Commune 2, Binh Chanh, HCMC, Vietnam

Registered trademark of United American Pharmaceuticals, Inc.
Tel: 08-38100800

PM Code

