

**OPON 500 mg TABLET KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)**

- FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI:** Opon 500 mg Tablet
- KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ**

Birim Formülü	Miktar
Asetil salisilik asit	500 mg
Nişasta	60 mg
Elcema G250	90 mg

- FARMASÖTİK FORMU:** Tablet

**4. KLİNİK BİLGİLER****4.1 Terapötik Endikasyonu**

Hafif ağrı ve ateşte, romatik ateş gibi çeşitli iltihabi durumlarda, romatoid artrit ve osteoartritte endikedir.

Adele, 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.

**4.2 Posoloji ve Kullanım Şekli**

Minör ağrılarda üç saat arayla 500 mg, veya altı saat aralarla 1000 mg önerilir.

Artrit veya diğer romatik durumlarda (osteoartrit gibi) günde 6-12 tablet bölünerek verilebilir.

Akut romatik ateşte günde 10-16 tablet bölünerek verilebilir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Asetilsalisilik asit ve nonsteroidal antiinflamatuvarlara karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, aktif peptik ülserde, hemofili gibi hemorajik rahatsızlığı olanlarda, gastorintestinal kanama geçirmiş olan kişilerde, gebeliğin son 3 ayında kontrendikedir.

**4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

**Reye's sendromu** : Reye's sendromu riski nedeniyle çocuklarda ve gençlerdeki suçiçeği, grip gibi ateşli hastalıklarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır. Bu nadir akut ve öldürücü durum kusma, letarji ile karakterize olup delirium ve koma ile sonlanabilir. Ölüm oranı %20-30'dur.

**Otik etkiler** : Baş dönmesi, kulak çınlaması ve işitme kaybı olursa ilaç kullanımı kesilmelidir. Kulak çınlaması muhtemelen toksik kan salisilat düzeyine ulaşma veya terapötik düzeyin üst limitine geçildiğinin belirtisidir.

**Ameliyatlı hastalarda kullanımı**: Postoperatif kanama ihtimali nedeniyle ameliyat öncesi bir hafta süre ile aspirin kullanımında kaçınılmalıdır.

**Hepatik fonksiyon bozukluğunda kullanımı** : Karaciğer harabiyeti, hipoprotrombinemi ve K vitamini eksikliğinde dikkatli olmalıdır.

**Hipersensitivite**: Aspirine entolerans, akut bronkospazm, angioödem, şiddetli rinitle belirgindir. Astmatiklerde %4-19 oranında şok meydana gelir. Semptomlar ilaç alımından 3 saat sonra ortaya çıkar. Astma, nasal polip ve nasal allerjisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Besinlerdeki salisilat da reaksiyona neden olabilir. Tipik bir Amerikan diyeti 10-200 mg/gün salisilat içerir.

#### 4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri:

**Amonyum klorid, askorbik asit veya metionin-** Üriner asitleyiciler salisilat atımını azaltır.

**Antiasitler ve ürener alkaliler-** Salisilatların farmakolojik etkilerini azaltabilir.

**Karbonik anhidraz inhibitörleri-** Bu ajanların alımından sonra salisilat intoksikasyonu meydana gelir.

**Kortikosteroidler-** Serumda salisilatı azaltır, salisilat klirensini artırır.

**Alkol-** Salisilatlar gastronintestinal ülserasyon riskini artırır. Salisilat tedavisi esnasında alkol alınması kanama zamanını uzatır.

**Oral antikoagülanlar-** Terapötik aspirin hipoprotrombinemik etkiyi artırır. Kanama zamanı platelet fonksiyonu bozulduğundan uzar. İhtiyatlı kullanılmalıdır.

**Heparin-** Aspirin, antikoagülan olarak heparin kullanılan hastalarda kanama riskini artırır.

**Probenesid ve sülfipirazon-** Salisilatlar küçük dozlarda probenesid, sulfinpirazon gibi ilaçların ürikozürük etkilerini azaltır.

**Spiranolakton-** Salisilatlar diüretik etkilerini inhibe edebilir.

**Valpronik asit-** valpronik asit ihtiva eden ilaçlarla beraber kullanıldığında valpronik asitin plazma düzeyi artacağından istenmeyen etkiler ve kanama komplikasyon riski artabilir.

**4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:**

Hamilelik esnasında aspirin kullanımı anemi, postpartem kanama, geç doğum gibi etkiler meydana getirebilir. Salisilatlar hızla plasentaya geçer. Prostaglandin sentezini inhibe ederek fetusda duktus arteriosus daralması gibi bazı etkilere sebep olabilir. Hamileliğin son 3 ayında kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyonda kullanımı: Salisilatlar düşük konsantrasyonda anne sütü ile atılırlar.

**4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi:-****4.8 İstenmeyen etkiler:**

Bulantı, dispepsi (%5-25), mide yanması, epigastrik rahatsızlık, anoreksia, akut reversibl hepatotoksisite görülür. Peptik ülseri arttırabilir.

Ürtiker, angioödem ve kaşıntı meydana gelebilir.

Yüksek doz aspirin reversibl hepatik fonksiyon bozukluğu meydana getirir.

Kanama zamanını uzatır. Lökopeni, trombositopeni, purpura, plazma demir konsantrasyonunda azalma, eritrositlerin ömründe kısalma görülür.

**4.9 Doz aşımı:**

Akut letal doz yetişkinlerde 10-30 g, çocuklarda 4 g'dır. Akut salisilat zehirlenmesinde respiratuar alkalozis görülür. Salisilatların solunum merkezi üzerine direkt uyarıcı etkisi ve CO<sub>2</sub> üretimindeki artmanın neticesinde hiperpne ve takipne meydana gelir. Ayrıca bulantı, kusma, hipokalemi, nörolojik bozukluklar (disorientasyon, halusinasyon, letarji, stupor, koma) dehidratasyon, hipertemi, hipervantilasyon, hiperaktivite, trombositopeni, hipoprotrombinemi görülür. 2 gün veya daha fazla süre 100 mg/kg/gün'den fazla alımdan sonra kronik salisilat toksisitesi meydana gelebilir.

**Doz aşımı tedavisi:** Mideden emilmemiş ilacı uzaklaştırmak amacıyla kusturma veya gastrik lavaj yapılmalıdır. İlaç alımından sonraki 2 saat içinde aktif kömür verilmesi emilimi azaltır. Zorlu alkoli diürez renal itrahi arttırır. Bazı ciddi durumlarda hemodializ tavsiye edilir.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ****5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Analjezik, antienflamatuar, antipiretik ve antiromatizmal etkiye sahiptir. Asetilsalisik asit ayrıca siklooksijenaz enzimini inhibe ederek prostaglandin sentezini engeller ve bu şekilde irreversibl platelet agregasyonu inhibisyonu ile antiagregan etkisi ortaya çıkar.

Aspirin antiplatelet ajan olarak tromboembolik hastalarda oldukça başarılı sonuçlar gösterir. Düşük doz aspirinin platelet agregasyonu etkisi yüksek doz aspirinden daha fazladır.

**5.2 Farmakokinetik Özellikler**

Salisilatlar oral kullanımda tam ve hızlı absorbe edilirler. Biyoyararlanımı gastrik pH, antiasit veya tampon ajanların varlığına, partikül boyuna, besin varlığına, dozaj şekline bağlıdır. Biyoyararlanım bazı enterik kaplı ürünlerde düzensiz olabilir. Rektal spozituarlarda absorbsiyon yavaştır, sonuçta salisilat düzeyleri düşüktür. Aspirin

absorbsiyon esnasında kısmen salisilik aside hidrolize olur, tüm vücut sıvıları ve dokularına dağılır. Yüksek konsantrasyonlarda plazma, karaciğer, renal korteks, kalp ve akciğerlerde toplanır. Salisilatların proteine bağlanması konsantrasyona bağlıdır. Düşük terapötik konsantrasyonlarda (100 mcg/ml) yaklaşık %90'ı bağlanır, yüksek konsantrasyonlarda (400 mcg/ml) %76'sı bağlanır. Salisilizm belirtileri (örneğin kulak çınlaması) serum salisilat düzeyi 200 mc/ml üzerinde görülür. Terapötik antienflamatuvar dozlarda yarılanma ömrü 6-12 saattir.

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Birim Formülü	Miktar
Nişasta	60 mg
Elcema G250	90 mg

### 6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

Asetilsalisilik asit, mısır nişastası ve elcema G250 karıştırıcıya konur, 20 dakika karıştırılır. Kalite kontrol laboratuvarına numune verilir. Uygun sonuç alınması halinde tablet basıma gönderilir.

### 6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

<b>Görünüş</b>	: Beyaz, hafif bombeli, bir yüzünde NA diğer yüzünde OPON yazılı tablet
<b>Ebatlar</b>	: 13 mm (çap), 4mm (kalınlık)
<b>Ortalama Tablet Ağırlığı</b>	: 650 mg (617,5-682,5 mg)
<b>Dağılım</b>	: max 15'
<b>Frajilite</b>	: max % 1
<b>Sertlik</b>	: 6 monsanto (4-8)
<b>Etken Madde</b>	: 0.500 g aspirin (0,475-0.525 g)
<b>Serbest Salisilik Asit</b>	: BP 1998
<b>Dissolüsyon</b>	: min %80 (USP XXIII'e 30 dk.'da)

### 6.4 Geçimsizlik-

### 6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

24 ay

**6.6 Özel Muhafaza Şartları**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

**6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı**

Karton kutu içinde, blister ambalajda 20 tablet

**6.8 Kullanma Talimatı-**

**7. REÇETELİ/REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ**

Reçeteli ve reçetesiz satılır.

**8. RUHSAT SAHİBİ :**

Adı : Gripin İlaç A.Ş.

Adresi : Zincirlikuyu – İstanbul

Tel : 0 212 356 19 99

Fax : 0 212 356 20 03

**9. RUHSAT TARİH-NO :**

Tarih: 27.10.2011

Ruhsat No:236/18

**10. ÜRETİCİ ADI-ADRESİ, TEL-FAX NO :**

Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sok. No:1 34718 Kadıköy/İST

Tel : 0 216 339 69 03

Fax : 0 216 340 13 77