

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FINREXIN[®]-jauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Asetyyylisalisyylihappo 350 mg, kofeiini 30 mg, askorbiinihappo 300 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Valmisteen kuvaus:

Sitruunanmakuinen: lievästi kellertävä, rakeinen, kiteinen ja sitruunantuoksuinen jauhe.

Eukalyptuksen ja mentolin makuinen: melkein valkoinen tai lievästi kellertävä, rakeinen, eukalyptuksen- ja mentolintuoksuinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuumeen ja erilaisten särkytilojen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1 annospussi tarpeen mukaan 3–4 kertaa vuorokaudessa. Pussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja nautitaan lämpimänä. Maksimivuorokausiannos on kahdeksan annospussia.

Valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys asetyyylisalisyylihapolle, salisylaateille, muille tulehduskipulääkkeille tai valmisteen muille aineosille.

Maha- tai pohjukaissuolihaava. Hemofilia, hypoprotrombinemia, trombosytopenia.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta. Valmistetta ei tule antaa potilaille, joille asetyyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet ovat aiheuttaneet vakavia

yliherkkyysoireita (astma, nuha, nokkosihottuma, angioedeema). Viimeinen raskauskolmannes.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yksi annospussi sisältää 4 g sakkaroosia. Sellaisten henkilöiden ei tule käyttää valmistetta, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasiinipuutos.

Valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on astma tai vastaava allerginen tila.

Valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

Varovaisuutta on myös noudatettava, jos potilaalla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Samanaikainen käyttö muiden prostaglandiinisynteesiä estävien tulehduskipulääkkeiden kanssa suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Valmisteen sisältämä kofeiini voi aiheuttaa unettomuutta.

Asetyyliisalisyylihapon käyttö saattaa laukaista harvinaisen, mutta hengenvaarallisen Reyen oireyhtymän lapsilla joidenkin virusinfektioiden yhteydessä, minkä vuoksi FINREXIN[®]-valmisteita ei suositella alle 16-vuotiaille.

Asetyyliisalisyylihapon käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Valmisteen käytön lopettamista tulisi harkita, jos naisella on vaikeuksia tulla raskaaksi tai hän on lapsettomuustutkimuksissa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen sisältämä asetyyliisalisyylihapo saattaa voimistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden, kuten hepariinin ja varfariinin, sekä oraalisten sokeritautilääkkeiden (sulfonyyliureat) vaikutusta.

Metotreksaatin ja sulfonamidien eliminaatio saattaa hidastua ja vaikutukset voimistua, jos niitä käytetään samanaikaisesti asetyyliisalisyylihapon kanssa.

Asetyyliisalisyylihapon ja oraalisten kortikosteroidien samanaikainen käyttö saattaa lisätä gastrointestinaalisten verenvuotojen vaaraa.

Asetyyliisalisyylihapo suurentaa natriumvalproaatin pitoisuuksia plasmassa (erityisesti vapaan natriumvalproaatin), voimistaa sen vaikutuksia ja lisää haittavaikutuksia. Salisylaattien ja natriumvalproaatin samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta ja potilasta on seurattava huolellisesti.

Asetyyliisalisyylihapo saattaa vähentää diureettien ja ACE:n estäjien verenpainetta alentavaa vaikutusta sekä virtsahapon eritystä lisäävien kihtilääkkeiden (probenesidi) vaikutusta. Jo pienet asetyyliisalisyylihapoannokset vähentävät virtsahapon eritystä. Tämä saattaa laukaista kihdin potilailla, joiden virtsahapon erityks on jo ennestään vähentynyt.

Samanaikainen alkoholin käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Samanaikainen käyttö muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa voi lisätä vaikutuksia ja haittavaikutusten mahdollisuutta.

Asetyyliisilyihappo saattaa vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. ACE:n estäjän/angiotensiini II -antagonistin käyttö samanaikaisesti syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen, jos potilaalla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen ja ACE:n estäjän/angiotensiini II -antagonistin yhdistelmää tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäitä potilaita hoidettaessa. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määräväleihin hoidon aikana.

4.6 Raskaus ja imetys

Prostaglandiinisynteesin estolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski suureni alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan suurenevan lääkeannoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesin estäjän käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota sekä sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesin estäjää on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana asetyyliisilyihappoa ei pitäisi käyttää, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää asetyyliisilyihappoa, hänen tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen tai lisääntymiseen.

Prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihiihtaleiden aggregaation estolle ja mahdolliselle vuotoajan pitenemiselle, joka voi liittyä pieniinkin annoksiin
- kohdun supistusten heikentymiselle, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Tämän vuoksi yli 100 mg:aa suuremmat asetyylisalisyylihapon vuorokausiannokset ovat vasta-aiheisia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Tilapäisesti käytetyistä suositelluista annoksista erittyy äidinmaitoon niin pieniä lääkeainemääriä, että lapseen kohdistuvat vaikutukset ovat epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tavallisimpia asetyylisalisyylihapon aiheuttamia haittavaikutuksia ovat maha-suolikanavan oireet ja lisääntynyt verenvuototaipumus, erityisesti maha-suolikanavan alueella. Asetyylisalisyylihapo pidentää vuotoaikaa.

Yleiset (> 1/100): närästys, mahakivut, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli, lisääntynyt verenvuototaipumus.

Melko harvinaiset (> 1/1000 – < 1/100): allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, riniitti ja astma. Vatsakivut, joihin voi liittyä maha-suolikanavan verenvuotoa tai jopa perforaatio. Väsymys, huimaus, korvien soiminen ja hikoilu.

Harvinaiset (< 1/1000): trombosytopenia, hemolyysi, hypoglykemia, vaikeat maha-suolikanavan verenvuodot, vaikeat ihoreaktiot, kuten Stevens–Johnsonin ja Lyellin oireyhtymät, erythema nodosum, erythema multiforme ja hemorraginen vaskuliitti, maksan transaminaasiarvojen suureneminen sekä munuaisten vajaatoiminta.

Asetyylisalisyylihapon käyttö saattaa laukaista harvinaisen, mutta hengenvaarallisen Reyen oireyhtymän lapsilla joidenkin virusinfektioiden yhteydessä.

Kofeiini voi aiheuttaa levottomuutta, vapinaa, sydämentykytystä ja unettomuutta.

Suuret ja toistuvat askorbiinihapoannokset voivat aiheuttaa ripulia ja altistaa virtsakivien muodostumiselle.

4.9 Yliannostus

Asetyylisalisyylihapon yliannostuksen aiheuttaman lievän salisylaattimyrkytyksen (salisylismin) oireita ovat korvien soiminen, kuulon heikkeneminen, huimaus, pahoinvointi ja rauhattomuus. Vakavammassa salisylaattimyrkytyksessä happo-emästasapaino ja elektrolyyttitasapaino häiriintyvät, potilas hyperventiloi ja oksentelee. Vaikeassa salisylaattimyrkytyksessä hengitys lamaantuu ja sitä seuraa asidoosi ja tajuttomuus.

Salisylaattimyrkytyksen hoitoon kuuluu mahahuuhtelu sekä elektrolyytti- ja nestetasapainon hoito. Virtsan alkalisointi ja tehostettu diureesi nopeuttavat salisylaattien erittymistä.

Suuret kofeiiniannokset (300–600 mg) voivat aiheuttaa päänsärkyä, vapinaa, levottomuutta sekä näkö- ja kuulohäiriöitä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapaeuttinen ryhmä: Salisyylihappojohdokset, myös yhdistelmävalmisteet, asetyylisalisyylihapon yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: N02BA51

Asetyylisalisyylihappo lievittää kipua ja tulehdusreaktiota ja alentaa kuumetta.

Asetyylisalisyylihappo estää syklo-oksigenaasientsyymiä, minkä seurauksena tulehdusreaktioita ja kipua välittävien prostaglandiinien ja prostasykliinin muodostuminen vähenee. Tromboksaani A₂:n synteessin eston seurauksena trombosyyttien aggregaatiotaipumus vähenee.

Kofeiini on ksantiinijohdannainen. Se toimii adenosinireseptorin antagonistina ja sillä on heikko fosfodiesteriä estävä vaikutus. Kofeiini stimuloi keskushermostoa ja sillä on piristävä subjektiivinen vaikutus. Sen koetaan parantavan keskittymiskykyä ja suoriutumista motorisissa tehtävissä. Sitä käytetään yleisesti kipulääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon, kanssa. Kofeiinilla on lievä diureettinen vaikutus.

Askorbiinihappoa (C-vitamiinia) tarvitaan koentsyyminä polysakkaridien, steroidien ja kollageenin synteesiin. Se on välttämätön hampaiden, luuston ja sidekudoksen muodostumiselle ja toiminnalle. C-vitamiini on myös antioksidantti ja se on tärkeä hormonieritykselle, haavojen paranemiselle ja elimistön puolustautumiselle vahingollisia tekijöitä vastaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Asetyylisalisyylihappo imeytyy suun kautta otettuna mahalaukusta ja suolistosta lähes täydellisesti. Huippupitoisuus saavutetaan noin 15 minuutin kuluttua annoksen ottamisesta. Asetyylisalisyylihappo metaboloituu nopeasti salisyylaatiksi, jonka huippupitoisuus saavutetaan 0,5–1 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Salisyylaatti jakautuu laajasti elimistöön, läpäisee istukan ja erittyy myös rintamaitoon.

Asetyylisalisyylihappo sitoutuu plasman proteiineihin noin 50-prosenttisesti ja salisyylaatti yli 80-prosenttisesti. Asetyylisalisyylihapon plasmapitoisuuden puoliintumisaika on 20–30 minuuttia ja salisyylaatin 3–5 tuntia. Salisyylaatti erittyy virtsaan muuttumattomana tai konjugoituneena.

Kofeiini imeytyy ruoansulatuskanavasta hyvin, huippupitoisuus saavutetaan noin puolen tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Kofeiinin eliminaation puoliintumisaika on noin 5 tuntia. Se erittyy virtsan mukana osittain muuttumattomana ja osittain demetyloituneena demetyyliksantiinina ja sitä vastaavana hapon.

Askorbiinihappo imeytyy ruoansulatuskanavasta hyvin ja jakautuu laajasti kudoksiin. Askorbiinihappo metaboloituu askorbaatti-2-sulfaatiksi ja oksalaatiksi, joka erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Asetyyliisalisyylisäihapon LD₅₀ on rotalla oraalisen annon jälkeen 1,75 g/kg. Koe-eläimissä tulehduskipulääkkeet ovat aiheuttaneet ductus arteriosuksen sulkeutumisen jo kohdussa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunanmakuinen: viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, sitruuna-aromi (sisältää mm. maltodekstriinia ja tokoferoliuutetta E 306), keltainen väriaine (E 104).

Eukalyptuksen ja mentolin makuinen: viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, keltainen väriaine (E 104), eukalyptusaromi, (aromi, sokeri, maltodekstriini, akaasiakumi E414, rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit E472e ja piidioksidi E 551), piparminttuaromi (aromi, sokeri, maltodekstriini, akaasiakumi E 414, muunneltu maissitärkkelys (E 1450), rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E472e), pulegoni ja piidioksidi E 551) ja mentoliaromi (aromi, maltodekstriini, sorbitoli E 420, mannitoli E 421, piidioksidi E 551, titaanidioksidi E171, akaasiakumi E414 ja rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit E472e),.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 x 5 g tai 20 x 5 g, painetusta laminaatista (paperi-muovi-alumiini-muovi) valmistettu annospussi.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8688

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.3.1984 / 25.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.2.2008