

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Листовка: информация за потребителя	20010168
Разрешение №	66516
BG/MA/MP	10-09-2024
Одобрение №	/

АСПИРИН® Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
ацетилсалицилова киселина

ASPIRIN® Protect 100 mg gastro-resistant tablets
acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АСПИРИН Протект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди използвате АСПИРИН Протект
3. Как да използвате АСПИРИН Протект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСПИРИН Протект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АСПИРИН Протект и за какво се използва

АСПИРИН Протект е показан за:

- намаляване риска от смъртност при пациенти със съмнение за остър миокарден инфаркт
- намаляване риска от заболяемост и смъртност при пациенти с прекаран миокарден инфаркт
- вторична профилактика на инсулт
- намаляване риска от преходни исхемични атаки (ПИА) и инсулт при пациенти с ПИА
- намаляване риска от заболяемост и смъртност при пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия
- профилактика на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции (напр. РТСА, САВГ, каротидна ендартеректомия, артериовенозни шънтове)
- профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия след продължително обездвижване, напр. след голяма хирургична операция
- намаляване на риска от първи миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АСПИРИН Протект

Не използвайте АСПИРИН Протект

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, към салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника,
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи,
- ако в миналото сте имали астма, предизвикана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност,
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност,
- в комбинация с метотраксат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте „Употреба на други лекарства”),
- през последното тримесечие на бременността. (виж „Бременност, кърмене и фертилитет”).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате АСПИРИН Протект

- ако сте свръхчувствителни към други аналгетици / противовъзпалителни или противоревматични лекарства или към други алергенни субстанции,
- ако вземате едновременно антикоагуланти (напр. кумаринови деривати, хепарин (с изключение на хепарин ниски дози)),
- ако страдате от бронхиална астма,
- ако имате хронични или настоящи стомашни или дуоденални оплаквания,
- ако имате нарушена бъбречна функция или нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, застойна сърдечна недостатъчност, намаляване на обема (хиповолемия), голяма хирургична операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да увеличи риска от бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност,
- ако имате увредена чернодробна функция,
- ако страдате от тежка глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност, ацетилсалициловата киселина може да индуцира хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. висока дозировка, треска или остри инфекции,
- ако имате астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система (особено, ако са придружени с висока температура) или сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, обрив),
- ако сте свръхчувствителен към аналгетици, противовъзпалителни или противоревматични лекарства с риск от астматични пристъпи (аналгетичен интолеранс/аналгетично индуцирана астма). Необходимо е да се консултирате с лекар преди да използвате продукта. Същото се отнася и за пациенти, които са алергични към други субстанции под формата на кожни реакции, сърбеж, обрив.
- преди оперативна интервенция е необходимо да се консултирате или да уведомите лекар или дентален лекар, че вземате АСПИРИН Протект,
- ибупрофен може да повлияе на потискащия ефект на ацетилсалициловата киселина върху слепването на тромбоцитите. Информирайте Вашия лекар, ако сте на лечение с



ацетилсалицилова киселина и приемате метамизол или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен и напроксен като обезболяващо (вж. точка „Други лекарства и АСПИРИН Протект”),

- в ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира отделянето на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при предразположени пациенти.

Деца и юноши

АСПИРИН Протект не трябва да се взема от деца или юноши при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки са неуспешни. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдрома на Рей – много рядко, но животозастрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение.

Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се приемат продължително време без консултация с лекар или лекар по дентална медицина.

Други лекарства и АСПИРИН Протект

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако аспирин се приема едновременно с някои други лекарства за:

- кръвни съсиреци (напр. варфарин)
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус)
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори)
- болка и възпаление (напр. стероиди или противовъзпалителни лекарства)
- подагра (пробеницид)
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат)

Ако използвате аспирин редовно, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на други лекарства (включително и такива, отпускани без рецепта).

АСПИРИН Протект засилва ефектите на:

- ефекта на антикоагуланти (напр. кумарин, хепарин),
- риск от гастро-интестинални кръвоизливи, ако се приемат едновременно с кортикостероиди или алкохол,
- ефекти на пероралните антидиабетични лекарства (сулфонилурейни продукти),
- ефекти и нежелани реакции на метотрексат,
- плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати и литий,
- ефекти и нежелани реакции на нестероидни аналгетици / противовъзпалителни / антиревматични лекарства,
- ефектите на сулфонамиди и сулфонамидни комбинации, напр. сулфаметоксазол / триметоприм,
- ефектът на трийодтиронин,
- системни глюкокортикоиди (кортизон/кортикостероиди/стероиди приемани перорално или инжекционно) с изключение на хидрокортизон заместителна терапия при болест на Адисон: риск от аспириново натравяне, когато лечението с глюкокортикоиди приключи,
- ефектът на валпроевата киселина.



АСПИРИН Протект отслабва ефектите на:

- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат),
- диуретици (напр. фуросемид),
- антихипертензивни средства,
- урикозурични средства (напр. пробенецид, бензбромарон),
- метамизол и някои НСПВС, като ибупрофен и напроксен: намаляват действието на Аспирин Протект, предотвратяващо слепването и струпването на кръвните плочици (тромбоцити), както и предпазното му действие срещу образуването на кръвни съсиреци (тромби); могат да ограничат защитата на Аспирин Протект срещу инфаркт и инсулт.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Аспирин Протект с храна, напитки и алкохол

Аспирин Протект не трябва да се приема с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност – последен триместър

Не приемайте АСПИРИН Протект повече от 100 mg/ден през последните три месеца на бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да повиши риска от усложнения за майката и детето по време на раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго раждане от очакваното.

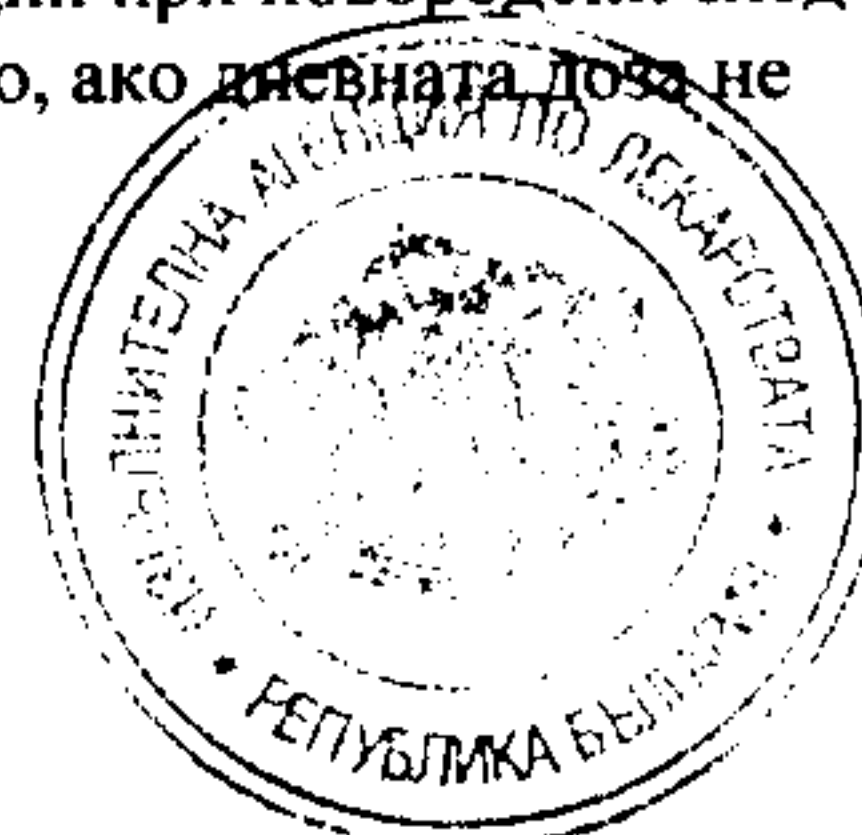
Ако приемате АСПИРИН Протект в ниски дози (под и до 100 mg/ден), Вие се нуждаете от стриктно акушерско наблюдение, препоръчано от Вашия лекар.

Бременност – първи и втори триместър

Не трябва да приемате АСПИРИН Протект през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период, или ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, се използват от жена, опитваща се да забременее, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, АСПИРИН Протект може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидроамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето, ако дневната доза не



превишава 150 mg. Ако се приемат по-високи дози (повече от 150 mg дневно), кърменето трябва да се прекъсне рано.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате АСПИРИН Протект

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Остър миокарден инфаркт: приема се първоначална доза от 200 до 300 mg веднага при подозрение за миокарден инфаркт. Поддържаща доза от 100 mg до 300 mg продължава да се приема 30 дни след инфаркта. След 30 дни следва да се обмисли допълнителна терапия за превенция на повторен миокарден инфаркт.

Ако за тази индикация се използват стомашно-устойчиви таблетки, първоначалната доза трябва да се съдвече, за да се постигне бърза абсорбция.

Предишен миокарден инфаркт: 100 до 300 mg дневно

Вторична профилактика на инсулт: 100 до 300 mg дневно

При пациенти с ПИА: 100 до 300 mg дневно

При пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия: 100 до 300 mg дневно

Профилактика на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции: 100 до 300 mg дневно

Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия: 100 до 200 mg дневно или 300 mg през ден

Намаляване риска от първи миокарден инфаркт: 100 mg дневно или 300 mg през ден

За перорална употреба. Стомашно-устойчиви таблетки трябва да се поглъщат цели с обилно количество вода, за предпочитане най-малко 30 минути преди хранене.

Продължителност на лечението

Аспирин Протект е предназначен за продължителна употреба. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПИРИН Протект

Предозирането може да бъде много опасно при пациенти в напреднала възраст и при всички малки деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.



Симптоматология:

Умерено предозиране:

Шум в ушите, нарушение на слуха, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие, замайване, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.

Тежка интоксикация:

Повишена температура, хипервентиляция, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.

Спешно лечение:

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8; форсирана алкализирана диуреза трябва да се има предвид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висока от 500 mg/l (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/l (2,2 mmol/l) при деца, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете АСПИРИН Протект

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на АСПИРИН Протект

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Храносмилателна система

- Нарушения като киселини в стомаха, болка в корема и диария.
- Кървене. Продължителната употреба на АСПИРИН Протект може да предизвика желязо-дефицитна анемия поради окултни кръвоизливи в храносмилателната система. Ако имате черни изпражнения или повръщате кръв (признаци на сериозно кървене в стомаха), трябва незабавно да информирате Вашия лекар.
- Язва, която в много редки случаи може да доведе до перфорация.
- Възпаление.
- Чревна диафрагмена болест.

Нарушения на кръвта

- Кървене, напр. синини, кървене от носа, кървене от венците, кървене от кожата или кървене от уринарния тракт и гениталите, с възможно увеличаване времето на кървене.
- Хемолиза и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност (вижте Предупреждения и предпазни мерки).
- Редки и много редки сериозни кръвоизливи, като кървене в мозъка (мозъчен кръвоизлив, особено при пациенти с нелекувано високо кръвно налягане, и/или приемачи лекарства).



повлияващи съсирваемостта на кръвта (антикоагуланти) по едно и също време. В единични случаи може да бъдат потенциално животно-запашаващи.

Нарушения на бъбреците

Бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност.

Реакции на свръхчувствителност

Реакции на свръхчувствителност на кожата, дихателна система, храносмилателна система и сърдечно-съдова система, както и асматилен пристъп.

Симптомите могат да бъдат: понижаване на кръвно налягане, атаки на затруднено дишане, хрема, запушен нос, подуване на лицето, езика и ларинкса.

Много рядко: анафилактичен шок.

Нарушения на черния дроб

Много рядко: повишаване на чернодробните ензими.

Нарушения в нервната система

Световъртеж и шум в ушите могат да бъдат признаци за предозиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АСПИРИН Протект

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срокът на годност на лекарствения продукт е 5 години от датата на производство.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АСПИРИН Протект

- Активно вещество: ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Други съставки: целулоза на прах, царевично нишесте, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат, полисорбат 80, натриев лаурил сулфат, талк, триетилов цитрат.

Как изглежда АСПИРИН Протект и какво съдържа опаковката

Бели стомашно-устойчиви таблетки от 100 mg в блистери по 10.
Една опаковка съдържа 10, 20, 40, 50 и 90 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София,
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

