

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кам Рег. №	260622
Регистрационен №	21288 / 24.04.2013
Особение №	/

Листовка: Информация за потребител

Aspetax Protect Adipharm 100 mg tablets

Acetylsalicylic acid

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg таблетки

Ацетилсалицилова киселина

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

Това лекарство се отпуска без рецепта. Въпреки това 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 имате нужда 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.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Аспетакс Протект Адифарм и за какво се използва

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg принадлежи към групата на лекарствени продукти, които потискат агрегацията на вид кръвни клетки (тромбоцити) и предотвратяват образуването на тромби. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg притежава кардиопротективен ефект.

Използва се при:

- лечение на нестабилна ангина пекторис;
- остър инфаркт на миокарда - като част от стандартната терапия;



- вторична профилактика след инфаркт на миокарда;
- след артериални съдови операции или интервенции (след аортокоронарен байпас, при перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика);
- за профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предупредителни симптоми.

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не е подходящ за лечение на болкови състояния.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспетакс Протект Адифарм

Не приемайте Аспетакс Протект Адифарм 100 mg при:

- известна свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или към някое от помощните вещества, съдържащи се в таблетките Аспетакс Протект Адифарм;
- патологично повишена склонност към кървене;
- лошо храносмилане, пептична язва на стомаха и/или дванадесетопръстника;

Този продукт не трябва да се използва през първи и трети триместър от бременността, тъй като е възможно да причини сериозна вреда на плода, може да доведе до забавяне или удължаване на раждането и удължаване на кървенето.

През втори триместър на бременността лекарственият продукт не трябва да се използва, освен ако това не е абсолютно неизбежно. При наличието на сериозни причини за прилагане на продукта при жени, които очакват да забременеят или са във втори триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниската и лечението да продължи възможно най-кратко време.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Аспетакс Протект Адифарм, ако страдате от някое от по-долу посочените заболявания.

Аспетакс Протект Адифарм трябва да се прилага с особено внимание при: астма и полипи в носа; заболявания на кръвотворната система; заболявания на черния дроб или бъбреците; неконтролирана хипертония; диабет; пациенти приемащи концентриран алкохол всеки ден в количество над 75 мл.

Деца и юноши под 18 години

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не бива да се приема от деца и юноши под 18 год., при болни от варицела и други вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg може да се дава на деца и юноши под 18 год. само по изрично предписание на лекар и при липса на други ефикасни средства.



Други лекарства и Аспетакс Протект Адифарм

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Аспетакс Протект Адифарм може да взаимодейства с алкохол, противовъзпалителни средства, антикоагуланти, хормони, антидиабетични средства, антиепилептични средства, пробенецид, гинко билоба.

Аспетакс Адифарм с храни, напитки и алкохол

При лечение с Аспетакс Протект Адифарм и прием на алкохол се засилва риска от кървене от стомашно-чревния тракт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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.

Не се препоръчва приемането на Аспетакс Протект Адифарм по време на бременност, освен ако не е изрично предписан от лекар.

Кърмене

Салицилатите преминават в майчиното мляко. Кърмещите жени могат да приемат Аспетакс Протект Адифарм само под лекарски контрол. При редовен прием или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

Аспетакс Протект Адифарм съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Аспетакс Протект Адифарм

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



Ако не е предписано друго се препоръчват следните дозировки:

Нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето):

Дневната доза е между 75 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. На базата на по-добра поносимост, препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

Остър инфаркт на миокарда:

Дневната дозировка е от 100 до 160 mg ацетилсалицилова киселина. Препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg (еквивалентни на 100-150 mg ацетилсалицилова киселина).

Профилактика на повторен инфаркт (вторична профилактика на инфаркт на миокарда):

Препоръчваната дневна доза е 3 таблетки Аспетакс Протект Адифарм 100 mg (еквивалентни на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

След хирургически или други интервенции, извършени върху артериите (след артериални съдови операции или интервенции, напр. аортокоронарен байпас, перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика):

Дневната доза е в интервала между 100 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. Ако толерансът е по-добър, препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм.

Профилактика на развитието на преходни състояния на недостатъчно оросяване на мозъка (преходни исхемични атаки) и мозъчен инфаркт, при наличие на предупредителни признаци:

Дневната доза варира между 30 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина. За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

Таблетките трябва да се приемат веднъж дневно, по възможност винаги по едно и също време на деня, след хранене с достатъчно количество течност. В случай на остър инфаркт на миокарда първата таблетка трябва да се сдъвче, преди да се преглътне.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспетакс Протект Адифарм

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате съмнение за предозиране с таблетки Аспетакс Протект Адифарм. Лекарят ще определи какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозирането (интоксикацията). При предозиране може да настъпи замаяност и шум в ушите, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Ако сте пропуснали да приемете Аспетакс Протект Адифарм

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия ~~регуларен прием~~, без да увеличавате дозата.



Ако сте спрели приема на Аспетин Протект Адифарм

Моля, не прекъсвайте употребата на Аспетакс Протект Адифарм без предварителна консултация с Вашия лекар.

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 Аспетакс Протект Адифарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции според системно-органната класификация MedDRA заедно със съответната честота са следните:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Често нежеланите лекарствени реакции включват проблеми със стомаха и червата (напр. стомашна болка) и незначителна загуба на кръв в областта на стомаха и червата (слабо кървене).

Понякога са наблюдавани гадене, повръщане и диария.

Рядко са докладвани кървене и образуване на язви на стомаха, както и реакции на свръхчувствителност, главно при астматични пациенти (напр. пристъпи на апнея, кожни реакции).

Рядко са наблюдавани нарушения на чернодробната и бъбречните функции, понижаване на кръвната захар (хипогликемия), както и особено тежки кожни реакции.

Ацетилсалициловата киселина в ниски дози потиска отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при предразположени пациенти.

В редки случаи, след продължителна употреба на Аспетакс Протект Адифарм, е възможно развитието на анемия, поради скрита загуба на кръв от стомаха и червата.

В случай на черни (смолисти) изпражнения (които могат да са признак на кървене в стомаха) е необходимо да информирате Вашия лекар незабавно.

Виене на свят и шум в ушите могат да бъдат симптоми на тежка интоксикация, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате Аспетакс Протект Адифарм

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Аспетакс Протект Адифарм след изтичане срока на годност, отбелязан на върху блистера и картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аспетакс Протект Адифарм

Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).

Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев стеарил фумарат и кроскармелоза натрий.

Как изглежда Аспетакс Протект Адифарм и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10 таблетки.

Една опаковка съдържа 30 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последна актуализация на текста

Февруари, 2013 г.

