ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20113729
Разрешение № ВЕЛИА МР -73299 04-11-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Апири 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Apiri 100 mg gastro-resistant tablets

Ацетилсалицилова киселина
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 Вашият 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 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 Апири и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Апири
3. Как да използвате Апири
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Апири
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Апири и за какво се използва

Апири е показан за:
- намаляване риска от смъртност при пациенти със съмнение за остър миокарден инфаркт;
- намаляване риска от заболеваемост 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 заболеваемост и смъртност при пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия;
- профилактика на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции (напр. PTCA, CABG, 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 Апири

Не използвайте Апири
- 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;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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 метотрексат 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 Апири

- 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 в 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 свръхчувствителни 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 Апири;
- 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 Апири“);
- в ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира отделянето на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при предразположени пациенти.

При прием на ацетилсалицилова киселина са докладвани сериозни алергични реакции, които може да включват болка в гърдите и дори сърдечен удар (синдром на Кунис) (вж. точка 4). Незабавно потърсете медицинска помощ, когато забележите болка в гърдите с алергични реакции (като кожни обриви, задух).

Деца и юноши
Апири 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 Апири
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако ацетилсалициловата киселина 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 (пробенецид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат).

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

Апири **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 антидиабетни 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.

Апири **отслабва ефектите на**:
- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат);
- диуретици (напр. фуроземид);
- антихипертензивни средства;
- урикозурични средства (напр. пробенецид, бензбромарон);
- метамизол и някои НСПВС, като ибупрофен и напроксен: намаляват действието на Апири, предотвратяващо слепването и струпването на кръвни плочици (тромбоцити), както и предпазното му действие срещу образуването на кръвни съсиреци (тромби); могат да ограничат защитата на Апири 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 ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция (предпазване).

Апири с храна, напитки и алкохол
Апири 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 употреба на това лекарство.

Бременност – последен триместър
Не приемайте Апири повече от 100 mg/ден през последните три месеца на бременността, тъй като може да навреди на неродените 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 Апири 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 Апири 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, Апири 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 Апири

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 mg до 300 mg 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 сдъвче, 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 през ден.

Намаляване на 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
Апири е предназначен за продължителна употреба. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Апири
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, нарушения 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, хипервентилация, 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 pH 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 Апири

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Апири
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 Апири може да предизвика желязодефицитна 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 гениталиите, с възможно увеличаване времето на кървене.
- Хемолиза и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност (вж. 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 приемащи лекарства, повлияващи съсирваемостта на кръвта (антикоагуланти) по едно и също време). В единични случаи може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

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 астматичен 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.

Сърдечни нарушения
С неизвестна честота:
Остра миокардна исхемия (болезнено състояние на сърцето, причинено от липса на приток на кръв към сърцето) със или без инфаркт на миокарда (сърдечен удар), възникваща като част от алергична реакция (синдром на Кунис).

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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Апири

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срокът на годност на лекарствения продукт е 3 години от датата на производство.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетките.

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 Апири
- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (тип 101), частично прежелатинизирано царевично нишесте, стеаринова киселина, акрил езе 93018359 (съполимер на метакрилова киселина тип С, талк, титанов диоксид (Е171), триетилов цитрат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев хидрогенкарбонат, натриев лаурилсулфат).

Как изглежда Апири и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 20, 30 или 150 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2026

Други източници на информация
Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/apir,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.