

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
РУВЕКСИН 325 mg филмирани таблетки
RUVEXIN 325 mg film-coated 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 или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- За допълнителна информация или съвет, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100602
Разрешение №	11-32268/21-01-2016
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РУВЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РУВЕКСИН е лекарство с обезболяващо, противотемпературно и противовъзпалително действие. Той притежава и противосъсирващо действие, което се изразява в подтискане агрегацията (слепването) на тромбоцитите.

РУВЕКСИН е показан за временно облекчаване на слаби до умерени болки, свързани с простуда, главоболие, зъбобол, мускулни болки, слаби артритни болки; при висока температура; за вторична профилактика при болни след прекаран инфаркт на миокарда, нестабилна стенокардия или преходни нарушения в мозъчното кръвообращение.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РУВЕКСИН

Не приемайте РУВЕКСИН

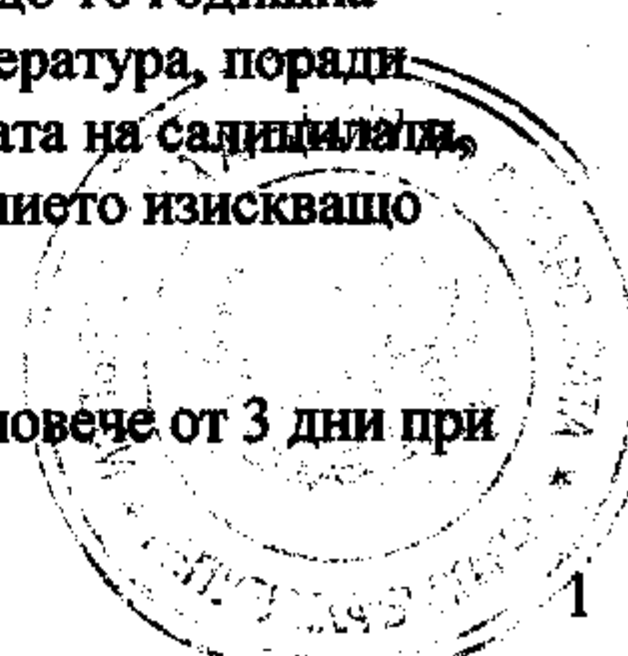
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, към салицилати или към някоя от останалите съставки на РУВЕКСИН;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате повишена склонност към кървене или образуване на синини.

Обърнете специално внимание при употребата на РУВЕКСИН

- ако страдате от астма.

РУВЕКСИН не трябва да се приема без консултация с лекар от деца и юноши (до 16 годишна възраст), които са болни от варицела, морбили или грип и имат повишена температура, поради опасност от синдрома на Рей – рядко, но тежко заболяване, свързано с употребата на салицилати, проявяващо се с мъчително, упорито повръщане, гърчове и нарушение в съзнанието изискващо спешна медицинска помощ.

РУВЕКСИН не трябва да се приема повече от 5 дни при лечение на болка или повече от 3 дни при състояния с висока температура без лекарско предписание.



Високи дози от салицилатите могат да намалят нуждите от инсулин.

Пациенти с високо кръвно налягане трябва да бъдат внимателно наблюдавани, поради факта, че РУВЕКСИН може да повлияе ефекта на лекарствата за лечение на високо кръвно налягане.

Прием на други лекарства

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приемане на високи дози РУВЕКСИН с някои нестероидни противовъзпалителни лекарства, антикоагуланти (лекарства, повлияващи кръвосъсирването) и антидиабетични средства не се препоръчва, поради засилване на техните ефекти. РУВЕКСИН може да повлияе ефекта и да повиши риска от нежелани лекарствени реакции при едновременно приемане със следните лекарства: метотрексат, урикозурични лекарства (като пробеницид), антиепилептични лекарства (валпроена киселина, фенитоин, фенобарбитал), антихипертензивни лекарства (бета блокери, АСЕ инхибитори, диуретици), кортикостероиди, литий, циклоспорин. При лечение с РУВЕКСИН и прием на алкохол се засилва риска от кървене от стомашно-чревния тракт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не се препоръчва приема на РУВЕКСИН по време на бременност, освен по изрично лекарско предписание, след точна преценка на съотношението полза/риск. Приемането на РУВЕКСИН може да удължи раждането и да повиши риска от кървене от майката и плода. При жени правещи опити да забременеят, РУВЕКСИН трябва да се приема във възможно най-ниски дози и за най-кратък период, поради риск от намаляване възможността за забременяване.

Салицилатите се отделят в майчиното мляко, поради което РУВЕКСИН не трябва да се приема от кърмачки.

Ако сте бременна, правите опити да забременеете или кърмите, се посъветвайте с вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

РУВЕКСИН не повлиява концентрацията на вниманието при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РУВЕКСИН

Приемайте РУВЕКСИН точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза за възрастни е 1 или 2 таблетки, 3-4 пъти дневно на 4-8 часа, но не повече от 12 таблетки дневно. При пациенти в старческа възраст, максималната дневна доза не бива да надвишава 6 таблетки.

За вторична профилактика на болни с прекаран инфаркт на миокарда и такива с нестабилна стенокардия или преходни нарушения в мозъчното кръвообращение обикновено се приема по 1 таблетка дневно.

Таблетките РУВЕКСИН се приемат по време на или веднага след хранене с чаша вода.

Да не се употребява при деца под 16 години без консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза РУВЕКСИН

Предозирането може да предизвика виене на свят, шум в ушите, гадене и повръщане, дезориентация и учестено дишане. Свържете с вашия лекар в случай на предозиране, за да ви бъде приложено подходящо лечение.

За допълнителни въпроси, свързани с употребата на РУВЕКСИН, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



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

РУВЕКСИН може да предизвика реакции на свръхчувствителност (bronхоспазъм - затруднено дишане или хриптене, астма, алергичен дерматит), бъбречни камъни, стомашно-чревна язва, вторична анемия (вследствие на стомашно-чревно кървене) или хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), шум в ушите, гадене и повръщане. Симптоми като звънтене или бучене в ушите се появяват по време на продължително лечение.

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. Може 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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РУВЕКСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте РУВЕКСИН след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 РУВЕКСИН

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина. Всяка таблетка съдържа 325 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, триацетин, хипромелоза, царевично нишесте, талк.

Как изглежда РУВЕКСИН и какво съдържа опаковката

РУВЕКСИН са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с лого "ASA" от едната страна, по 100 броя в пластмасова бутилка.

Притежател на разрешението за употреба

ОТС ФАРМА АД

1233 София, ж.к. Банишора, бл. 50, ет. 2, ап. 4

тел. +359 2 983 28 29



Производител
ОТС ФАРМА АД
бул. "Ботевградско шосе" № 247,
1517 София, България
тел. +359 2 983 28 29

За допълнителна информация относно РУВЕКСИН, се свържете с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2015

