

**Листовка: Информация за потребителя****Aspetax Adipharm 500 mg tablets***Acetylsalicylic acid***Аспетакс Адифарм 500 mg таблетки***Ацетилсалицилова киселина*

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. 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 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.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**В тази листовка:**

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

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

Аспетакс Адифарм е предназначен за симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки, невралгии, зъбобол, мигрена. Използва се също така и като противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити и полиневрити.

Аспетакс Адифарм е аналгетично, антипиретично и противовъзпалително лекарство (нестероидно противовъзпалително средство).

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

**Не приемайте Аспетакс Адифарм:**

- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;



- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към ацетилсалицилова киселина или към някои от помощните вещества;
- ако имате анамнестични данни за свръхчувствителна реакция към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства с астматични пристъпи или подобни пристъпи;
- ако вземате едновременно метотрексат при дози 15 mg или повече седмично;
- по време на първото и последно тримесечие на бременността;
- при деца под 16 годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Аспетакс Адифарм.

- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти;
- ако имате стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция;
- ако сте свръхчувствителен към други противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени;
- Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и индуцира астматична атака или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване;
- Това се отнася също така и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества;
- Преди оперативна интервенция (включително малки хирургии, като изваждане на зъб) времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете вашия лекар или фармацевт, че вземате Аспетакс Адифарм;
- В ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.

### **Деца и юноши**

Приложение на Аспетакс Адифарм при деца и юноши може да става само под лекарско наблюдение. При деца и юноши до 16 годишна възраст с фебрилни състояния (заболявания протичащи с много висока температура), Аспетакс Адифарм може да се прилага само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye, рядко, но много сериозно заболяване;



### **Други лекарства и Аспетакс Адифарм:**

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

Едновременната употреба на Аспетакс Адифарм с други лекарствени продукти може да засили или отслаби ефектите им:

### ***Засилени ефекти, изразяващи се в повишен риск от нежелани реакции:***

- Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин: ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене, ако се взема преди тромболитичното лечение. Следователно вие трябва да обърнете внимание на симптомите за вътрешни или външни кръвоизливи (напр. след травми), ако сте подложен на такова лечение;
- лекарства, съдържащи кортизон или кортизонови субстанции ( с изключение на продуктите, които се прилагат локално или кортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест) или алкохолна консумация: повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи;
- лекарства, понижавачи кръвната захар;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак и определени ревматични нарушения);
- дигоксин (лекарство, което засилва контракцията на сърдечния мускул);
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства/ аналгетици и Аспетакс Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина;
- валпроева киселина (лекарство за лечение на гърчове).

### ***Аспетакс Адифарм отслабва действието на:***

- диуретици (лекарства, които повишават екскрецията на урината) и Аспетакс Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- АСЕ инхибитори ( група от лекарства, които понижават кръвното налягане) и Аспетакс Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочната киселина (пробенецид, бензбромарон).

### **Аспетакс Адифарм с храна, напитки и алкохол:**

При лечение с Аспетакс 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.*

Аспетакс Адифарм не трябва да се приема през първия и последен триместър на бременността. Консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете Аспетакс Адифарм през вторите 3 месеца на бременността.

### **Кърмене**

Салицилатите преминават в майчиното мляко. Кърмещите жени могат да приемат Аспетакс 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 наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Аспетакс Адифарм съдържа пшенично нишесте**

Поради наличието в състава на Аспетакс Адифарм на пшенично нишесте, да не се прилага при пациенти с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

## **2. Как да приемате Аспетакс 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.

### **Препоръчителната доза е:**

**Възрастни:** 500 -1000 мг (1-2 таблетки) като еднократна доза, повтаря се на интервали от 4-8 часа, но не повече от 4 грама дневно.

### **Употреба при деца и юноши:**

Не се прилага при деца под 16 години, освен по лекарско предписание.

Да не се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

Таблетките се приемат перорално след хранене, с голямо количество течности.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аспетакс Адифарм**

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аспетакс Адифарм**

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия редовен прием без да увеличавате дозата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствени продукти, Аспетакс Адифарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на Медицинския речник за регулаторните дейности (MedDRA) заедно със съответната честота:

- 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).

#### *Стомашно-чревни нарушения:*

Коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Язви (хематемеза, мелена) или окултни стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

Стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Описани са изолирани случаи на нарушена функция на черния дроб.

#### *Нарушения на нервната система:*

Световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.

#### *Хематологични нарушения:*

Ацетилсалициловата киселина може да се свърже с повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта върху тромбоцитната агрегация.

#### *Реакции на свръхчувствителност:*

Уртикария, кожни реакции, анафилактически реакции, астма, оток на Квинке.



Ако забележите трудност в дишането или кашлица, шум в ушите, обрив, черни изпражнения, обърканост, замаяност, стомашна болка – спрете веднага да приемате Аспетакс Адифарм и съобщете на Вашия лекар за състоянието си.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате Аспетакс Адифарм**

Съхранявайте при температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

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 Аспетакс Адифарм**

- Активно вещество: ацетилсалицилова киселина. Всяка таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).

- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен и талк.

##### **Как изглежда Аспетакс Адифарм и какво съдържа опаковката**

###### *Описание*

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски, с делителна черта.

###### *Опаковка*

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10 таблетки.

Една опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера) и/ или 100 таблетки (10 блистера).

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Адифарм ЕАД

бул. "Симеоновско шосе" № 130

1700 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2013 г.

