

Листовка: информация за потребителя

20010168

АСПИРИН® Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки

Ацетилсалицилова киселина

BG/151116-44899

ASPIRIN® Protect 100 mg gastro-resistant tablets

Acetylsalicylic acid

08-03-2019

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, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст.

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 и кърмене“).

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 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 несполучливи. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдром 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

Информирайте 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
- ефектът на валпроевата киселина.

АСПИРИН Протект отслабва ефектите на:

- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат)
- диуретици (напр. фуросемид)
- антихипертензивни средства
- урикозурични средства (напр. пробенецид, бензбромарон).
- 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.

Аспирин Протект с храна, напитки и алкохол

Аспирин Протект не трябва да се приема с алкохол.

Бременност и кърмене

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

Ако по време на лечението с АСПИРИН Протект пациентката забременее, лекарят трябва да бъде уведомен. Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се вземат през първия и втори триместър на бременността без консултация с лекар. Ако по време на бременността лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина се използват от жена, гонеща



се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка. АСПИРИН Протект не трябва да се взема през последните три месеца на бременността, поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

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:

Остър миокарден инфаркт: приема се първоначална доза от 162 до 325 mg веднага при подозрение за миокарден инфаркт. Поддържаща доза от 162 mg до 325 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: 81 до 325 mg дневно

Вторична профилактика на инсулт: 81 до 325 mg дневно

При пациенти с ПИА: 81 до 325 mg дневно

При пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия: 81 до 325 mg дневно

Профилактика на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции: 81 до 325 mg дневно

Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия: 81 до 200 mg дневно или 300 до 325 mg през ден

Намаляване риска от първи миокарден инфаркт: 81 до 100 mg дневно или 300 до 325 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 предозирание или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

Симптоматология:

Умерено предозирание:

Шум в ушите, нарушение на слуха, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие, замаяване, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозирание 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, алкализирание на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8; форсирана алкализирана диуреза трябва да се има пред вид, 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.

Често стомашно-чревни нарушения като коремна болка и микро кръвоизливи.

Рядко стомашно-чревни кръвоизливи и стомашни язви, мозъчен кръвоизлив (особено при пациенти с неконтролирана хипертония и/или на съпътстващо лечение с антихемостатици), реакции на свръхчувствителност (като обрив, уртикария, оток, сърбеж, ринит, назална конгестия, сърдечно-респираторен дистрес, и много рядко, тежки реакции, включително анафилактичен шок).

В изолирани случаи са описани случаи на хипогликемия.

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да редуцира отделянето на пикочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

В много редки случаи, продължителното използване на АСПИРИН Протект може да причини анемия, което се дължи на окултни кръвоизливи от гастроинтестиналния тракт (желязодефицитна анемия). Ако имате черни изпражнения, трябва веднага да уведомите Вашия лекар.

Стомашно-чревните кръвоизливи могат в редки случаи да доведат до перфорация.



Много рядко се съобщава за преходно чернодробно нарушение с повишаване на чернодробните ензими (трансаминази).

Докладвани са случаи на хемолiza и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност.

Има съобщения за бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност.

При леко до средно предозиране се съобщава за гадене и повръщане.

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в напреднала възраст могат да са симптоми за тежко 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 АСПИРИН Протект 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

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: 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
ул. Резбарска 5, София 1510
България

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

