

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140050
Разрешение №	ВГ/ММ/Мр-433-68
Одобрение №	17-05-2019

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Аспетакс Протект Адифарм 100 mg стомашно-устойчиви таблетки**  
**Aspetax Protect Adipharm 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.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 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 (слепването) на вид кръвни клетки (тромбоцитите) и предотвратяват образуването на тромби. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg има защитен ефект върху сърцето.

Използва се при:

- лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето);
- 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 атаки в резултат на недостатъчно оросяване на мозъка и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предупредителни симптоми.

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

**Не използвайте Аспетакс Протект Адифарм:**

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате патологично повишена склонност към кървене;
- ако страдате от лошо храносмилане, пептична язва на стомаха и/или дванадесетопръстника;



Този продукт не трябва да се използва през първото и третото тримесечие 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 второто тримесечие 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 второто тримесечие 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.

При посочените групи пациенти трябва да се прилага с особено внимание: 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**

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 под 18 год. само по изрично предписание на лекар и при липса на други ефикасни средства.

#### **Други лекарства и Аспетакс Протект Адифарм**

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, противосъсирващи лекарства, хормони, антидиабетни средства, антиепилептични средства, пробенецид, гинко билоба.

#### **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 употребата на това лекарство.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими специални мерки.

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

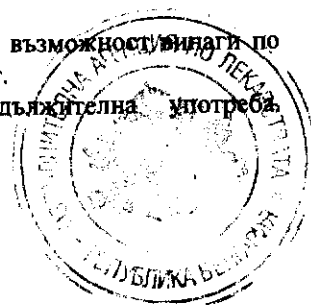
### **3. Как да приемате Аспетакс Протект Адифарм**

*Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

*Ако лекарят не е предписал друго, спазвайте следните правила за употреба на Аспетакс Протект Адифарм 100 mg. Придържайте се към инструкциите, защото в противен случай е възможно Аспетакс Протект Адифарм 100 mg да не покаже задоволителен ефект.*

Стомашно-усойчивите таблетки трябва да се приемат веднъж дневно, по възможност, винаги по едно и също време на деня, преди хранене с достатъчно количество течност.

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg е предназначен за продължителна употреба. Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.



След аортокоронарен байпас терапията с Аспетакс Протект Адифарм 100 mg започва 24 часа след операцията.

Препоръчителната доза е:

*При лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето):*

Дневната дози между 100 и 160 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).

*При остър инфаркт на миокарда:*

Дневната дозировка е от 75 до 300 mg ацетилсалицилова киселина. Препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

*За вторична профилактика на инфаркт на миокарда:* Препоръчителната дневна доза е 3 таблетки Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

*След хирургически или други операции, 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 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.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Аспетакс Протект Адифарм**

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

*При прояви на симптоми на предозирание, незабавно уведомете Вашия лекар.*

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

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия редовен прием, без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Аспетакс Протект Адифарм**

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

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

*Както всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира следва:*

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100, <1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000, <1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000, <1/1000$ )

Много редки ( $\geq 1/10\ 000$ )



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

**Чести:**

- повишена склонност към кървене, както и проблеми със стомаха и червата (напр. стомашна болка) и незначителна загуба на кръв в областта на стомаха и червата (слабо кървене)
- лошо храносмилане

**Нечести:**

- хрема
- затруднено дишане
- обрив

**Редки:**

- гадене, повръщане и диария
- спазми в долните дихателни пътища
- кръвоизлив в мозъка

**Много редки:**

- анемия, бледност, слабост или задух
- стомашно-чревни кръвоизливи водещи до перфорация
- преходно чернодробно нарушение с повишаване на чернодробните ензими (трансаминази)

**Нежелани реакции с неизвестна честота:**

- нарушения на чернодробната и бъбречните функции, понижаване на кръвната захар (хипогликемия), както и особено тежки кожни реакции.
- кървене и образуване на язви на стомаха, както и реакции на свръхчувствителност, главно при астматични пациенти (напр. пристъпи на апнея, кожни реакции)
- ацетилсалициловата киселина в ниски дози потиска отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при предразположени пациенти.
- след продължителна употреба на Аспетакс Протект Адифарм, е възможно развитието на анемия, (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух) поради скрита загуба на кръв от стомаха и червата.
- виене на свят и шум в ушите при деца и пациенти в напреднала възраст.

**Съобщаване на нежелани реакции**

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

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарства

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Аспетакс Протект Адифарм**

Да се съхранява под 25 °С.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията 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 Протект Адифарм**

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).
- Другите съставки са (помощни вещества): лактоза, силифицирана микрокристална целулоза, натриев стеарил фумарат, кроскармелоза натрий, хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), триетилов цитрат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, талк и силициев диоксид, колоиден безводен.

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

Бели или почти бели, стомашно-устойчиви, двойноизпъкнали таблетки.

Един, два, три, четири, пет или десет блистера от PVC/Al фолио по 10 таблетки (1 x 10; 2 x 10; 3 x 10; 4 x 10; 5 x 10; 10 x 10) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Един, два, три, четири или пет блистера от PVC/Al фолио по 20 таблетки (1 x 20; 2 x 20; 3 x 20; 4 x 20; 5 x 20) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Един, два, три, четири, пет или шест блистера от PVC/Al фолио по 15 таблетки (1 x 15; 2 x 15; 3 x 15; 4 x 15; 5 x 15; 6 x 15) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

АДИФАРМ ЕАД  
бул. Симеоновско шосе № 130  
София 1700, България

Дата на последна редакция на текста  
Април, 2019

