

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150051
Разрешение №	BB/MA/MP-4912
Обществен №	20-12-2019

Листовка: информация за потребителя

АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
ACESSAL PROTECT 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ и за какво се използва

АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ е лекарствен продукт, който съдържа ацетилсалицилова киселина. Приет във високи дози той облекчава болката и намалява възпалението, понижава повишената телесна температура. Приложен в по-ниски дози намалява способността на кръвните плочки (тромбоцитите) да се слепват както помежду си, така и да прилепват към стените на кръвоносните съдове, в резултат на което рискът от образуване на кръвни съсиреци (тромби) намалява.

АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ се прилага:

- едновременно с други лекарства при лечението на остър сърдечен инфаркт и някои видове гръдна болка (стенокардия).

- за предпазване от повторен сърдечен инфаркт, мозъчен удар (инсулт), както и за намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци при операции и изследвания на кръвоносните съдове.

- за намаляване на риска от сърдечен инфаркт при лица с високо кръвно налягане, захарен диабет, висок холестерол, затлъстяване, както и при пушачи и възрастни хора.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

Не приемайте АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ:

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или наскоро сте имали кървене от храносмилателната система;
- ако страдате от хемофилия (наследствено заболяване, при което е нарушено съсирването на кръвта), имате намален брой кръвни плочици (тромбоцити) или друго заболяване, при което е налице склонност към кръвоизливи;
- ако имате бронхиална астма (затруднено хрипящо дишане и кашлица), особено ако тя се предизвиква от прием на салицилати, лекарства за лечение на ревматични болести, други лекарства за лечение на болка и повишена температура;
- ако в момента сте на лечение с метотрексат във високи дози.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ.

Лекарствата, съдържащи ацетилсалицилова киселина, не трябва да се приемат продължително време без консултация с лекар.

Този продукт трябва да се използва много внимателно, ако:

- приемате лекарства за намаляване на съсирването на кръвта (т.н. антикоагуланти), тъй като се увеличава рискът от кръвоизливи;
- сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника или кръвоизливи от храносмилателната система;
- страдате от някаква алергия, особено към лекарства;
- имате заболяване на бъбреците или черния дроб.

Винаги трябва да обръщате внимание дали в други лекарства, които използвате в момента, също се съдържа ацетилсалицилова киселина, защото е възможно общото количество от всички приемани продукти да бъде по-високо от препоръчаната доза.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика затруднено дишане или хриптене в резултат на спазъм на бронхите, придружено или не с кашлица, както и сърбеж, кожен обрив или други алергични реакции. В тези случаи или ако имате съмнение, че се развива алергична реакция, трябва да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар. Рискът е по-голям при страдащите от астма, сенна хрема, при лицата, които имат полипи в носа или някои хронични белодробни заболявания, както и при тези, страдащи от копривна треска (уртикария) или други алергични кожни заболявания.

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене и до кръвоизливи по време и след хирургични операции, вкл. при вадене на зъб.

Ако страдате от подагра, лекарственият продукт може да предизвика криза, защото намалява излъчването на пикочната киселина от организма.

Деца и юноши

Лекарствата, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се прилагат внимателно и единствено след назначение от лекар при деца и юноши, тъй като могат да предизвикат т.н.



синдром на Рей (много рядко, но животозастрашаващо заболяване, протичащо с повръщане, сънливост, загуба на съзнание и кома). При заболявания, протичащи с повишена температура, АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ не трябва да се приема от деца или юноши, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки са неуспешни.

Други лекарства и АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

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

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага, когато се лекувате с метотрексат във високи дози.

С внимание трябва да се прилага при едновременно лечение с продукти, които намаляват съсирването на кръвта (кумаринови антикоагуланти, хепарин), с други лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или други салицилати заради по-високия риск от кръвоизливи.

Ацетилсалициловата киселина може да промени ефектите на лекарства за лечение на подагра, някои продукти за лечение на болести на сърцето (напр. дигоксин), валпроева киселина (за лечение на епилепсия).

Ако приемате лекарства за лечение на захарен диабет, вкл. инсулин, е необходимо да знаете, че е възможно нивото на кръвната захар да се понижи, поради което е желателно да се консултирате с лекар, който ще прецени налага ли се промяна в дозировката на тези лекарства.

При едновременно приложение с кортикостероидни продукти се повишава риска от увреждане на стомаха и червата и последващо кървене.

Повишен риск от развитие на алергични реакции съществува при едновременен прием с противоревматични, други противоболкови и температуропонижаващи лекарства.

АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ с храна, напитки и алкохол

Когато приемате този продукт не трябва да консумирате алкохол, тъй като рискът от увреждане на стомаха и червата и поява на кървене от тях е по-висок.

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.

Бременност: продуктът не трябва да се прилага в първите три месеца на бременността, защото може да доведе до увреждане на плода. Ако се прилага в последните три месеца, се повишава рискът от забавяне на раждането, както и от кръвоизливи при майката и новороденото. В случай, че по време на лечение с този продукт пациентката забременее, е необходимо лекарят да бъде уведомен веднага.

Кърмене: ацетилсалициловата киселина се екскретира в кърмата. Ако е необходимо продуктът да се приема по-продължително време или в по-високи дози, е препоръчително преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.



3. Как да приемате АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

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 или фармацевт.

Лекарственият продуктът е предназначен за перорално приложение. Таблетките се приемат преди хранене с по-голямо количество течност.

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

За предпазване от повторен сърдечен инфаркт се препоръчва дневно да се приемат 3 таблетки.

Необходимо е да знаете, че Вашият лекар в някои случаи може да прецени, че трябва да приемате по-висока или малко по-ниска доза от препоръчаната в тази листовка в зависимост от вида на заболяването.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза или от тази назначена Ви от лекар, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предозирането (при лечение или случайно) с ацетилсалицилова киселина може да доведе до отравяне, което да бъде сериозно при лица в старческа възраст и малки деца, като в някои случаи може да има фатален изход.

При предозиране най-често се появяват шум в ушите, нарушения на слуха, главоболие, световъртеж, обърканост. Ако в хода на лечение с този продукт телесната температура се повиши значително, появи се учестено дишане, налице е значимо понижение на кръвното налягане или затруднено дишане, необходимо е веднага да потърсите съвет от лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

В случай на предозиране или на съмнение за такова приемът на лекарството трябва да се прекрати веднага, да се предизвика повръщане, да се приеме активен въглен и да се приложат други подходящи средства, включително водно-солеви разтвори.

Ако сте пропуснали да приемете АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Следващата регулярна доза приемете в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

Лечението с този продукт не трябва да бъде прекратявано самоволно, даже и ако сте се почувствали по-добре, тъй като е възможно неговият ефект да не се прояви напълно.

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

4. Възможни нежелани реакции



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

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапно затрудняване на дишането, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или трудно преглъщане (тежка алергична реакция)
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болки в ставите. Това може да бъде еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел.
- Необичайно кървене, например изкашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Лошо храносмилане
- Повишена склонност към кървене

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Обрив
- Хрема
- Затруднено дишане

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Сериозно кървене от стомаха или червата, кръвоизлив в мозъка; промяна в броя на кръвните клетки
- Гадене и повръщане
- Спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма
- Възпаление на кръвоносните съдове
- Натъртване (синини) с червено-лилави петна по кожата (кожно кървене)
- Тежки кожни реакции като обрив, известен като еритема мултиформе и неговите животозастрашаващи форми синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел
- Реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето или тялото, или шок
- Необичайно тежък или продължителен менструален цикъл

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Шум в ушите или намален слух
- Главоболие
- Световъртеж
- Язви на стомаха или тънките черва и перфорация
- Удължено време на кървене
- Нарушена бъбречна функция
- Нарушена чернодробна функция
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта

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 2 890 3417
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 АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху 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 АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки (помощни вещества) са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина.
Филмово покритие: Опадрай 03К19229 клиър (хипромелоза, триацетин, талк); Акрил-EZE 93А18597 бял (съполимер на метакриловата киселина – етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, колоиден безводен силициев диоксид, натриев бикарбонат, натриев лаурилсулфат); триетил цитрат, пречистена вода.

Как изглежда АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ и какво съдържа опаковката

АЦЕСАЛ ПРОТЕКТ стомашно-устойчиви таблетки представляват бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

По 10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио.

По 4 блистера в съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Химакс Фарма ЕООД
ул. "Горица" № 8А
1618 София, България
тел: +359 2 955 6298
факс: +359 2 955 4278
имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2019 г.

