

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110348
Разрешение №	11-36991 / 15-02-2017
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

**Аспетакс Адифарм 300 mg филмирани таблетки**

*Ацетилсалицилова киселина*

**Aspetax Adipharm 300 mg film-coated tablets**

*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 Вашия лекар или фармацевт.

- 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 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 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 лекарствен продукт с обезболяващо, противотемпературно и противовъзпалително действие. Той притежава и противосъсирващо действие, което се дължи на потискане агрегацията (слепването) на тромбоцитите.

Аспетакс Адифарм е показан за симптоматично облекчение на слаби до умерени болки свързани с главоболие, зъбобол, мускулни и ставни болки, мигрена, невралгии; при простудни заболявания или грип и висока температура; за вторична профилактика на пациенти след прекаран инфаркт на



миокарда, нестабилна стенокардия или преходни нарушения в мозъчното кръвообращение; профилактика на следоперативни тромбози.

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

**Не приемайте Аспетакс Адифарм:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате анамнестични данни за свръхчувствителност към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства с астматични или подобни пристъпи;
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате повишена склонност към кървене или образуване на синини;
- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежка, нестабилна сърдечна недостатъчност;
- 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 или фармацевт преди да приемете Аспетакс Адифарм.

- ако сте свръхчувствителни към други противовъзпалителни/противоревматични лекарства или други алергени;
- ако сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) или имате астма, сенна хрема, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система;
- 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 Ви предстои операция (включително малка операция, като изваждане на зъб), времето на кървене може да е удължено;
- ако сте предразположен към подагра. В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина в урината, което може да причини пристъп на подагра.

**Деца и юноши**



Аспетакс Адифарм не трябва да се приема без консултация с лекар от деца и юноши, които са болни от варицела и други вирусни заболявания и имат висока температура, поради опасност от синдрома на Рей - рядко, но много сериозно заболяване, свързано с употребата на салицилати, с начални симптоми-гадене, повръщане, треска.

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

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 следите за появата на симптоми за вътрешни или външни кръвоизливи (напр. след травми), ако сте подложен на такова лечение;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак и определени ревматични нарушения);
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) и Аспетакс Адифарм в дози от 3,0 g ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- 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 (орални сулфанилурейни средства или инсулин);
- дигоксин (лекарство, което засилва контракцията на сърдечния мускул);
- валпроева киселина, фенитоин (лекарства за лечение на гърчове);
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (лекарства, които разреждат кръвта и предпазват от лесното съсирване на кръвта), напр. тиклопидин - повишава се риска от кръвоизливи.

#### **Аспетакс Адифарм отслабва ефектите на:**

- Диуретици (лекарства, които повишават екскрецията на урина) и Аспетакс Адифарм в дози от 3,0 g ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- АСЕ инхибитори (лекарства понижавачи кръвното налягане) и Аспетакс Адифарм в дози от 3,0 g ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочна киселина (напр. пробенецид)



бензбромарон).

### **Аспетакс Адифарм с храни, 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.

Да не се приема през първия и последен триместър на бременността. Консултирайте се с лекар, преди за приемете лекарството 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**

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Аспетакс Адифарм съдържа лактоза**

Лекарственият продукт съдържа лактоза и не се прилага при пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Препоръчителната доза за възрастни е:** 1-2 таблетки, 3-4 пъти дневно, през 4-8 часа, но не повече от 12 таблетки дневно.

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

Обичайната доза за профилактика е 75-150 mg дневно.

#### **Деца над 16 години:**

Препоръчва се 1 таблетка като еднократна доза, 4 пъти дневно, до 4-5 таблетки дневно



Таблетките Аспетакс Адифарм се приемат по възможност несдъвкани, след хранене с много вода.

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

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

При симптоми на предозиране - виене на свят, слухови нарушения, стомашна болка - спрете веднага приема и потърсете лекарска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете Аспетакс Адифарм**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

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

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции според системно-органната класификация 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).

**Нарушения на кръвта и лимфната система**

*Чести:* повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация.

**Нарушения на имунната система**

*Чести:* реакции на свръхчувствителност, като кожни реакции.

*Много редки:* пристъпи от задух, тежки кожни реакции, анафилактични реакции, астма, едем на Quinke.

**Нарушения на нервната система**

*Редки:* главоболие, световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.



### **Стомашно-чревни нарушения**

*Редки:* стомашно-чревни нарушения като коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

*Много редки:* стомашно-чревни язви и перфорация.

### **Хепато-биларни нарушения**

*Много редки:* описани са изолирани случаи на нарушена функция на черния дроб.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Редки:* обрив, уртикария, сърбеж.

### **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 8903417

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 Адифарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца.

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**

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина. Всяка таблетка съдържа 300 mg ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*).
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силифицирана микрокристална целулоза, калциев карбонат, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, каприло капринови триглицериди, полиетиленгликол

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

Аспетакс Адифарм са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки. Опакова се по 100 броя филмирани таблетки в безцветни пластмасови бутилки

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Януари, 2017 г.

