Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20020212
Разрешение № 73706 / 13-11-2026
BG/MA/MP
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Ацетилин 500 mg таблетки
Acetylin® 500 mg tablets
ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Ацетилин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацетилин
3. Как да приемате Ацетилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацетилин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацетилин и за какво се използва

Ацетилин съдържа активно вещество ацетилсалицилова киселина, която принадлежи към група лекарства, наречени аналгетици и антипиретици (обезболяващи и понижаващи телесната температура). Използва се за облекчаване на симптомите при главоболие, мигрена, невралгии, зъбобол, болки в мускулите и ставите, болки в гърба, леки артритни болки, менструални болки. Използва се за симптоматично лечение на болки и повишена температура при възпалителни заболявания на горните дихателни пътища и грипни инфекции, в ниски дози като противосъсирващо средство за профилактика на сърдечен инфаркт и мозъчен инсулт, при рискови пациенти и при слединфарктни състояния, профилактика на следоперативни тромбози.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацетилин

Не приемайте Ацетилин
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате стомашна или дуоденална язва;
- ако имате предразположеност към кървене;
- ако имате астма, която се предизвиква от употреба на салицилати или субстанции с подобно действие;
- при едновременно приложение с метотрексат във високи дози (>15 mg/седмично);
- ако имате тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, която не е адекватно контролирана с лекарства;
- през последното тримесечие на бременността.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ацетилин не се прилага при деца под 16-годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацетилин.
Ацетилин не трябва да се приема продължително време (повече от 3 дни) или във високи дози без лекарско предписание. При продължителна употреба е необходимо да се контролира кръвното налягане и бъбречната функция.
Поради риск от синдрома на Рей (заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и протича с животозастрашаващи симптоми), ацетилсалицилова киселина не трябва да се приема от деца или подрастващи с фебрилни състояния, освен ако това не е изрично предписано от лекар или ако други лечебни мерки са се оказали неефикасни.

Употребата на Ацетилин изисква специално внимание (по-продължителни интервали между дозите или по-ниски дози), както и медицинско наблюдение в следните случаи:
- ако имате известна свръхчувствителност към други противовъзпалителни или болкоуспокояващи средства (индометацин, диклофенак и др.), или ако имате други алергии;
- провеждате лечение с противосъсирващи лекарства (кумаринови деривати или хепарин, с изключение на лечение с хепарин в ниски дози);
- имате хронични или повтарящи се стомашни или чревни оплаквания, или анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест, или анамнестични данни за кървене от стомашно-чревния тракт;
- страдате от бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа;
- имате придружаващи бъбречни и/или чернодробни заболявания.

Ацетилсалициловата киселина може да провокира появата на бронхоспазъм и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са бронхиална астма, назална полипоза или хронична обструктивна белодробна болест. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.
Ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургична операция (вкл. малки операции, напр. екстракции на зъби), тъй като оказва потискащо действие върху агрегацията на тромбоцитите, които участват в процесите на кръвосъсирване.
При ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да отключи подагра у пациенти, които вече имат склонност към намалено отделяне на пикочна киселина.
При прием на ацетилсалицилова киселина са съобщавани сериозни алергични реакции, които може да включват болка в гърдите и дори сърдечен удар (синдром на Кунис) (вж. точка 4). Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите болка в гърдите, придружена от алергични реакции (като кожни обриви, задух).

Други лекарства и Ацетилин
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или, е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Едновременното приложение на Ацетилин с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.
Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).
При едновременна употреба Ацетилин засилва:
- действието на антикоагуланти (противосъсирващи, производни на кумарина, хепарин),
- действието на някои лекарства, понижаващи кръвната захар (сулфанилурейни продукти),

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- действието на метотрексат (лекарство за лечение на злокачествени заболявания и ревматоиден артрит;
- желаните и нежелани ефекти на противовъзпалителни и обезболяващи лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства);
- ефекта на валпроевата киселина (лекарство за лечение на епилепсия).

Ацетилин повишава риска от стомашно-чревно кървене при едновременен прием с алкохол, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия), глюкокортикостероиди, повишава плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати и литиеви соли.
При едновременна употреба Ацетилин понижава действието на:

- някои отводняващи лекарства (спиронолактон и фуроземид);
- антихипертензивните лекарства (понижаващи кръвното налягане);
- лекарства за лечение на подагра (пробенецид, сулфинпиразон).

Ацетилин с храни, напитки и алкохол
По време на лечение с Ацетилин не се препоръчва употреба на алкохол, тъй като се повишава риска от стомашно кървене.

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.
Ацетилин не трябва да се прилага през последните 3 месеца на бременността поради риск от кървене при майката и детето, и преждевременно затваряне на Боталовия проток у плода. През първите 6 месеца от бременността и по време на кърмене Ацетилин трябва да се прилага във възможно най-ниска доза, и само след внимателна преценка на съотношението риск/полза и при строги показания. Ацетилсалициловата киселина преминава в майчината кърма, поради което се препоръчва преустановяване на кърменето при прием на продукта.

Шофиране и работа с машини
Ацетилин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Ацетилин

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

Ацетилин таблетки се приемат по време или след хранене с повече течности.

<u>Възрастни и деца над 16-годишна възраст</u>

- за симптоматично повлияване на болка и температура по 1-2 таблетки като еднократна доза, която може да се повтори на интервали от 4–8 часа. Максималната дневна доза от 4 g не бива да се превишава. Ацетилин не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.
- като антиагрегантно (противосъсирващо) средство - по 1/2 таблетка дневно.

Дозата трябва да се намали или интервалът между дозите да се увеличи при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацетилин
Могат да се появят някои от следните симптоми: гадене, повръщане, стомашни болки, световъртеж, главоболие, шум в ушите.
При предозиране или поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо да се обърнете към лекуващия лекар, или към най-близкото лечебно заведение!

Ако сте пропуснали да приемете Ацетилин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 реакции според системо-органната класификация MedDRA. Честотата е: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 и <1/10), нечести (≥ 1/1 000 и <1/100), редки (≥ 1/10 000 и <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).
Нарушения на кръвта и лимфната система
Чести – кървене (перioперативна хеморагия, хематоми, епистаксис (кървене от носа), кървене от пикочо-половите пътища, кървене от венците).
Много редки – стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив. Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична/желязодефицитна анемия.
Нарушения на имунната система
Много редки – анафилактични реакции, едем на Квинке (оток на лицето, езика и гърлото), анафилактичен шок.
Нарушения на нервната система
При продължителна употреба е възможна поява на световъртеж, шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране.
Сърдечни нарушения
Много редки – нарушения в сърдечната функция.
С неизвестна честота – остра миокардна исхемия (болезнено състояние на сърцето, причинено от липса на приток на кръв към сърцето), със или без инфаркт на миокарда (сърдечен удар), възникваща като част от алергична реакция (синдром на Кунис).
Нарушения на дихателната система
Чести – задух.
Редки – ринит (хрема), назална конгестия (запушване на носа).
Стомашно-чревни нарушения
Чести – коремна болка, киселини, диспепсия, гадене, повръщане, метеоризъм и коремен дискомфорт.
Редки - стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва.
Много редки - стомашно-чревно кървене и перфорация.
Чернодробни нарушения
Много редки – нарушение на чернодробната функция (повишаване на някои чернодробни показатели).
Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки – обрив, уртикария, сърбеж.

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

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Ацетилин

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Ацетилин
- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина 500 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; нишесте, прежелатинизирано; силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза на прах; стеаринова киселина.

Как изглежда Ацетилин и какво съдържа опаковката
Кръгли, плоски, бели таблетки с фасета и делителна черта, с диаметър 13 mm.
10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
100 таблетки в банка от полипропилен.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2026.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •