

Листовка: Информация за потребителя

Аспетакс Протект Адифарм 75 mg стомашно-устойчиви таблетки

Aspetax Protect Adipharm 75 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 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170167
Към Рег. №
Разрешение №	BG/MK/MJ-52981
Одобрение №	18-05-2022

1. Какво представлява Аспетакс Протект Адифарм и за какво се използва

Аспетакс Протект Адифарм съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози спада към група лекарства, наричани антитромботични средства (предотвратяват образуването на кръвни съсиреци). Тромбоцитите са малки кръвни клетки, които причиняват съсирване на кръвта и участват в образуването на тромби. Когато в една артерия се образува кръвен съсирек (тромб), той спира кръвоснабдяването и прекъсва снабдяването с кислород. Когато това се случи в сърцето, може да причини сърдечен пристъп или стенокардия (гърдна болка); в мозъка този тромб може да причини инсулт.

Аспетакс Протект Адифарм се приема, за да намали риска от образуване на кръвни съсиреци и с това да предотврати:

- сърдечни пристъпи
- инсулти
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гърдна болка).



Аспетакс Протект Адифарм се използва и за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои видове сърдечни хирургични операции, с цел да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при спешни случаи. Той може да се използва само като профилактично лечение.

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

Не приемайте Аспетакс Протект Адифарм:

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС често пъти се използват при артрит или ревматизъм и болка;
- ако сте имали астматичен пристъп или подуване на някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след приема на салицилати или НСПВС;
- ако имате или сте имали язва на стомаха или тънките черва, или друг вид кървене, като инсулт;
- ако сте имали проблеми с кръвосъсирването;
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- ако сте бременна в последните 3 месеца от бременността; Вие не трябва да приемате по-високи дози от 100 mg дневно (вж. раздел „Бременост и кърмене“);
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (например при раково заболяване или ревматоиден артрит) в дози над 15 mg седмично.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аспетакс Протект Адифарм

- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания;
- ако имате или сте имали проблеми със стомаха или тънките черва;
- ако имате повишено кръвно налягане;
- ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични респираторни заболявания; ацетилсалициловата киселина може да предизвика пристъп на астма;
- ако сте страдали от подагра;
- ако имате тежък менструален цикъл.

Необходимо е незабавно да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или имате тежки или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вж. Раздел «Възможни нежелани реакции»).

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (даже и малка, например вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта и може да засили риска от кървене.

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдрома на Рей, когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Ето защо Аспетакс Протект Адифарм не трябва да се дава на деца под 16 години, освен по предписание на лекар.



Трябва да внимавате да не се обезводнявате (може да усещате жажда и сухота в устата), тъй като при обезводняване употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Това е лекарствен продукт, който не е подходящ като болкоуспокояващо средство или за понижаване на температурата.

Ако нещо от гореописаното се отнася до Вас или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Аспетакс Протект Адифарм

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 ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с други лекарства за:

- разреждане на кръвта/предотвратяване на кръвни съсиреци (тромби) (напр. варфарин, хепарин, клопидрогел);
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори);
- регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин);
- маниакално-депресивно заболяване (литий);
- болка и възпаление (напр. НСПВС, като ибупрофен или стероиди);
- подагра (например пробенецид)
- епилепсия (валпроат, фенитоин);
- глаукома (ацетазоламид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози под 15 mg седмично);
- диабет (например глибенкламид);
- депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, като сертралин или пароксетин);
- употреба като хормоналнозаместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизата са увредени или премахнати, или за лечение на възпаление, в това число ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди).

Аспетакс Протект Адифарм с алкохол

Консумацията на алкохол може да повиши риска от кървене от стомашно-чревния тракт и да удължи времето на 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.

Бременни жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременността, освен по съвета на техния лекар. Не трябва да приемате Аспетакс Протект Адифарм, ако сте в последните 3 месеца на бременността, освен по съвета на Вашия лекар, като в такъв случай дневната доза не трябва да надвишава 100 mg (вж. раздел „Не приемайте Аспетакс Протект



Адифарм»). Редовното приемане или приемането на високи дози от този лекарствен продукт по време на късна бременност може да доведе до сериозни усложнения за майката или бебето.

Кърмачките не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако не е предписал техния лекар.

Шофиране и работа с машини

Аспетакс Протект Адифарм не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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 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 е:

Възрастни

За профилактика на сърдечни пристъпи:

75 – 160 mg веднъж дневно.

За профилактика на инсулти:

75 – 325 mg веднъж дневно.

За профилактика на сърдечно-съдови нарушения при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка):

75 – 160 mg веднъж дневно.

За предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои сърдечни операции:

75 – 160 mg веднъж дневно.

Старческа възраст

Както при възрастните. По принцип ацетилсалициловата киселина трябва да се приема с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-податливи на нежелани лекарствени реакции. Лечението трябва редовно да се преразглежда.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се приема от деца и юноши под 16 години, освен по предписание на лекар (вж. раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Начин на приложение

Перорално приложение



Таблетките трябва да се гълтат цели, с достатъчно течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчиво покритие, което предотвратява дразненето на стомаха и затова не трябва да се мачкат, чупят или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспетакс Протект Адифарм

Ако Вие (или някой друг) по невнимание сте приели твърде много таблетки, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря останалата част от лекарството или празната опаковка.

Симптомите на предозиране могат да включват: шум в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяност, обърканост, гадене, повръщане и болки в областта на корема. Тежкото предозиране може да предизвика учестено дишане (хипервентилация), повишена температура, прекомерно изпотяване, безпокойство, гърчове, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете Аспетакс Протект Адифарм

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата доза, а после продължете по обичайната схема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Аспетакс Протект Адифарм и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапно хриптене, 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 или синдром на Лайел; Тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън);
- необичайно кървене, например отхрачване на кръв, кръв в повърнатите материи или в урината, или черни изпражнения.

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

- повишена склонност към кървене
- лошо храносмилане

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

- хрема
- затруднено дишане
- уртикария (обрив)



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- силно 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 Лайъл
- реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето или тялото, или шок
- необичайно тежък или продължителен менструален цикъл

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Шум в ушите или намален слух
- Главоболие
- Световъртеж
- Язви на стомаха или тънките черва и перфорация
- Удължено време на кървене
- Увредена бъбречна функция
- Увредена 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. 02 890 34 17, 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 Аспетакс Протект Адифарм

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията и 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 75 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).



- Другите съставки (помощни вещества) са: *ядро на таблетката*: лактоза монохидрат, силифицирана микрокристална целулоза, натриев стеарил фумарат, кроскармелоза натрий, хипромелоза (Е 464), *филмово покритие*: титанов диоксид (Е 171), триетилов цитрат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, талк и силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Аспетакс Протект Адифарм и какво съдържа опаковката

Аспетакс Протект Адифарм стомашно-устойчиви таблетки: бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm.

Опаковката съдържа блистери по 20 таблетки.

1, 2, 3, 4 или 5 блистера по 20 таблетки с листовка в картонена кутия

Опаковката съдържа блистери по 15 таблетки.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 блистера по 15 таблетки с листовка в картонена кутия.

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

Февруари, 2022 г.

