

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aspetin Protect Adipharm 100 mg tablets

Аспетин Протект Адифарм 100 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Като допълнение към стандартната терапия при нестабилна ангина пекторис;
- Като част от стандартната терапия при остър инфаркт на миокарда;
- 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 исхемични атаки и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предшестващи симптоми.

Аспетин Протект Адифарм 100 mg не е подходящ за лечение на болкови състояния. Лекарственото средство не е предназначено за употреба при деца и юноши до 18 годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При нестабилна ангина пекторис: Прилагат се дози между 75 и 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно. Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Аспетин Протект Адифарм 100 mg.

При остър инфаркт на миокарда: Трябва да се прилагат дози от 100 до 160 mg ацетилсалицилова киселина дневно, поради което се препоръчва приема на 1 до 1½ таблетка Аспетин Протект Адифарм 100 mg.

Вторична профилактика след инфаркт на миокарда: Препоръчителната дневна доза е 3 таблетки Аспетин Протект Адифарм 100 mg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060677
Разрешение №	11-16385 / 12.01.2012
Одобрение №	



След артериални съдови операции или интервенции (след аортокоронарен байпас, при перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика): Дневната доза е в интервала между 100 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. Ако толерансът е добър, препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Аспетин Протект Адифарм 100 mg.

За профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предшестващи симптоми: Дневната доза варира между 30 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина. За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка Аспетин Протект Адифарм 100 mg.

За препоръчване е таблетките да се приемат по време или веднага след хранен, да се поглъщат цели с достатъчно количество течност. Таблетките не трябва да се приемат на празен стомах!

При остър инфаркт на миокарда първата таблетка трябва да бъде съдвкана преди поглъщането.

След аортокоронарен байпас терапията с Аспетин Протект Адифарм 100 mg започва 24 часа след операцията. Лекарственото средство е предназначено за продължително лечение. Продължителността на терапията/ профилактиката се определя от лекаря.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или някое от помощните вещества
- Диспепсия, пептична язва на стомаха и/или дванадесетопръстника
- Заболявания, свързани със забавено кръвосъсирване, хемофилия, тромбоцитопения
- Първи и трети триместър на бременността
- Една седмица преди и след хирургична интервенция
- Комбинация с метотраксат при дози 15 mg/ седмично или повече (вж. точка 4.5).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Аспетин Протект Адифарм 100 mg не бива да се приема от деца под 18 год. и подрастващи, при болни от варицела и други вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей. Аспетин 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;
- пациенти с астма или назални полипи са податливи към развитието на реакции на свръхчувствителност;
- да се използва с внимание при алкохолизъм, чернодробна и бъбречна дисфункция, анемия и други заболявания на хемопоетичната система. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за повишаване риска от нежелани ефекти, ако приемат по 75 ml алкохолни концентрати дневно и аспирин.



- Аспетин Протект Адифарм 100 mg трябва да се използва с внимание при дехидратирани пациенти и при неконтролирана артериална хипертония. Аспетин Протект Адифарм 100 mg, както и останалите НСПВ лекарствени продукти, когато се използват във високи дози могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства;
- Аспетин Протект Адифарм 100 mg не трябва да се приема 1 седмица преди и след хирургическа интервенция;
- Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ето защо, пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, *Lapp*-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на таблетки Аспетин Протект Адифарм 100 mg води до усилване/ повишаване на:

- Действието на антикоагуланти (кумаринови деривати и хепарин);
- Риска от гастроинтестинално кървене при едновременна употреба на алкохол или лечение с кортикостероиди;
- Ефектите от антидиабетични орални лекарствени средства;
- Ефектите на метотрексат;
- Плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати или литий;
- Ефектите на противоревматичните средства и нестероидните аналгетици;
- Действието на всички сулфонамиди и комбинациите, съдържащи сулфонамиди.

Аспетин Протект Адифарм 100 mg намалява действието на:

- Антагонистите на алдостерон;
- Дългодействащите диуретици;
- Антихипертензивните лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Ацетилсалицилова киселина е класифицирана в категория C/D.

Ацетилсалициловата и салициловата киселини преминават през плацентарната бариера. Доза от 100 mg Аспетин Протект Адифарм, приета от майката инхибира фетоплацентарната продукция на тромбоксан, но не повлиява синтеза на простаглицлин във фетуса, докато доза от 500 mg значително намалява синтеза на простаглицлин във фетуса.

Не се препоръчва приемането на Аспетин Протект Адифарм 100 mg по време на бременност, освен ако не е изрично предписан от лекар.



Кърмене

Салицилатите се отделят в майчиното мляко. Аспетин Протект Адифарм 100 mg може да се дава на кърмещи жени само под лекарски контрол. Кърменето трябва да бъде прекратено, ако майката използва по-високи дневни дози (повече от 150 mg).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани при приложението на Аспетин Протект Адифарм 100 mg са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи. Според честота те са разделени на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$).

Отбелязани са следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни: диария, гадене и повръщане, диспепсия, гастрити, абдоминална болка.

ЦНС ефекти: гадене, тинити, намален слух, замаяност.

Пикочо-полови: намаляване на бъбречния кръвоток, намалена гломерулна филтрация, ниски дози (1-2 g/ден) предизвикват хиперурицемиа, високи дози (5-6 g/ден) предизвикват хипоурицемиа.

Чернодробни: хепатити.

Дерматологични ефекти: уртикария, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson.

Хематологични: апластична анемия, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Респираторни ефекти: бронхоспазъм, ринити.

Алергични реакции: ангиоедема, шок.

4.9. Предозиране

Еднократна перорална доза от 150 mg/kg може да предизвика гадене, повръщане и гастрити. При серумни салицилатни концентрации над 300 mg/L се развиват тинити и обратима загуба на слуха.

Дози от порядъка на 300-500 mg/kg водят до тежка токсичност, включваща енцефалопатия, кома, хипотония, пулмонарна едема, гърчове, ацидемия, коагулопатия, церебрална едема и дисритмия.

Рядко се наблюдава хепатотоксичност и бъбречна недостатъчност. Фатални случаи са описани при поемане на 10-30 g, следствие на респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс.

Хроничното приемане на над 100 mg/kg /дневно за повече от 2 дни води до появата на токсичност.

Лечение: прилага се активизиран въглен (30 g въглен/240 ml вода) в доза 25-100 g за възрастни и 1 g/kg при деца. Стомашна промивка се прилага, когато е възможно осъществяването и в рамките на 1 час след приема, пациента е в съзнание без наличие на гърчове и със запазени дихателни рефлексии.

Дехидратацията се коригира с вливане на 0.9% NaCl (10 - 20 ml/kg/час за 1 - 2 часа). При ацидоза



интравенозно се прилага NaHCO_3 . Пациенти с много високи кръвни нива на салицилат (1000 mg/L) са кандидати за хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антиагрегантно средство, инхибитор на тромбоцитната агрегация.

АТС код: B01 AC 06.

Способността на ацетилсалициловата киселина необратимо да инхибира тромбоцитната циклооксигеназа води до проявата на антиагрегантен ефект. Ензимното инхибиране блокира продукцията на тромбоксан A_2 от арахидоновата киселина чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (COX 1). Противовъзпалителните свойства на ацетилсалициловата киселина се дължат на периферно инхибиране на простагландиновата синтеза, чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (COX 1 и COX2). Антипиретичните ефекти са в резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза, периферната вазодилатация и засилено изпотяване. Аналгетичните свойства на ацетилсалициловата киселина са следствие както на периферно (инхибиране на простагландиновата синтеза), така и на централно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина, след перорално приложение се резорбира почти напълно (80-100%). В мукозата на стомашно-чревния тракт ацетилсалициловата киселина бързо се хидролизира до салицилат. Храната не повлиява бионаличността на нехидролизираната ацетилсалицилова киселина и салицилата, но забавя резорбцията. Разпределя се бързо във всички тъкани и телесни течности. Обемът на разпределение е 0.15—0.2 L/kg. С плазмените протеини се свързва в 50-80%. Ацетилсалициловата киселина се метаболизира в 99% до салицилпикочна киселина, салицил ацил глюкуронид, салицил фенолов глюкуронид, гентизова киселина, 2,3, дихидроксибензоена киселина и 2,3,5 трихидроксибензоена киселина. Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно през бъбреците. Чрез алкализиране на урината може да се увеличи екскрецията само на салицилата. Полуживотът на ацетилсалициловата киселина е 15-20 мин, след което бързо се хидролизира до салицилова киселина, чийто полуживот е дозо-зависим (от 2,5 до 7 часа – при ниските дози, до 19 часа при високите дози).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD_{50} при плъхове е 1500 mg/kg.

Не проявява мутагенен и карциногенен потенциал при експерименти с мишки и плъхове.

Ацетилсалициловата киселина предизвиква хромозомни аберации при култивирани фибробласти.



Ин витро повлиява ДНК: в ниски концентрации взаимодейства с фосфатните групи в А-Т връзката, а при високи концентрации - с G-C връзката. Няма данни за тератогенност на ацетилсалициловата киселина при хората. Има данни, че във високи дози ацетилсалициловата киселина е тератогенна при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Натриев стеарил фумарат

Кроскармелоза натрий

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5. Данни за опаковката

Аспетин Протект Адифарм 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 или 100 таблетки.

3 и/ или 10 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060677

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

28 Ноември 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2011 г.

