

Листовка за пациента

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Азпизал 325 mg филмирани таблетки

Azpizal 325 mg film-coated tablets

Ацетилсалицилова киселина (Acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. АЗПИЗАЛ се отпуска без лекарско предписание. За да получите най-добри резултати от лечението, трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Азпизал и за какво се използва
2. Преди да приемете Азпизал
3. Как да приемате Азпизал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азпизал
6. Допълнителна информация

ИНФОРМАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020954
Разрешение №	29400 / 21-05-2015
Обсечение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗПИЗАЛ 325 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

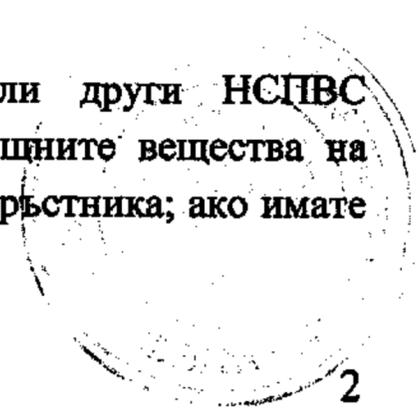
АЗПИЗАЛ има обезболяващо, температуро-понижаващо, противовъзпалително и противосъсирващо действие и спада към групата на производни на салициловата киселина.

АЗПИЗАЛ е показан за временно облекчаване на слаби до умерени болки, свързани с простуда, главоболие, зъбобол, мускулни болки, слаби артритни болки, при висока температура; за вторична профилактика при болни след прекаран инфаркт на миокарда, нестабилна стенокардия или преходни нарушения в мозъчното кръвообращение, профилактика на тромбоемболизъм.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЗПИЗАЛ 325 mg

Не приемайте Азпизал при:

Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и/или други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), както и към помощните вещества на лекарствения продукт; ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника; ако имате повишена склонност към кървене или образуване на синини.



Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Обърнете специално внимание при употреба на АЗПИЗАЛ, ако страдате от астма.

Деца под 16 години със симптоми на варицела или грип не бива да приемат АЗПИЗАЛ преди консултация с лекар, поради опасност от синдрома на Рей – рядко заболяване, свързано с прилагане на салицилати.

Неприемайте АЗПИЗАЛ повече от 5 дни при болка и 3 дни при висока температура, освен по лекарско предписание. Не приемайте АЗПИЗАЛ по време на бременност и кърмене, освен по изрично лекарско предписание.

Високи дози от салицилати могат да намалят нуждите от инсулин.

Пациенти с високо кръвно налягане трябва да бъдат внимателно наблюдавани, поради факта, че АЗПИЗАЛ може да повлияе ефекта на лекарствата за лечение на високо кръвно налягане.

Използването на този лекарствен продукт трябва да става много внимателно при следните заболявания и състояния:

- Анемия – поради повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи;
- Подагра;
- Нарушена чернодробна функция;
- К хиповитаминоза;
- Нарушена бъбречна функция;
- Тиреотоксикоза;

Взаимодействие с други лекарствени продукти

За да се елиминира рискът от нежелани взаимодействия с други приемани лекарства, моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Едновременно приемане на високи дози АЗПИЗАЛ и някои нестероидни противовъзпалителни препарати, антикоагуланти (лекарства, повлияващи кръвосъсирването) и антидиабетични средства, усилва ефекта им и не се препоръчва. АЗПИЗАЛ може да повлияе върху ефективността и да повиши риска от нежелани лекарствени реакции при едновременен прием с метотрексат, урикозурични лекарства (напр. пробеницид), антиепилептици (валпроева киселина, фенитоин, фенobarбитал), антихипертензивни (бета блокери, АСЕ инхибитори, диуретици), кортикостероиди, литий, циклоспорин. Едновременната употреба с алкохол и други противовъзпалителни и обезболяващи води до повишен риск от стомашно-чревни нежелани реакции, включително поява на язви и стомашно-чревни кръвоизливи.

Бременност и кърмене

Салицилатите преминават през плацентата. Има съобщения, че прилагани по време на бремеността, повишават риска от поява на вродени дефекти при човека. Хроничното приложение на високи дози салицилати може да доведе до повишен риск от преносване на бремеността (риск от увреждане на плода или смърт, предизвикана от намаляване плацентарната функция, ако преносването на бремеността е по-значително) и

повишаване риска от следродови кръвоизливи при майката. Освен това, прилагането на АЗПИЗАЛ повишава значително риска от кръвоизливи на плода и новороденото.

Възможен е риск за кърмачето, тъй като салицилатите се отделят с майчиното мляко и при продължително приемане на високи дози, могат да предизвикат редица нежелани ефекти.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност (абсолютно противопоказано е приложението през третия триместър на бременността) и при кърмене (ако приложението на продукта е крайно наложително, кърменето трябва да се спре).

Ако сте бременна, правите опит да забременеете или кърмите, преди употреба на което и да е лекарство се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма негативни ефекти

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЗПИЗАЛ

Дозирание

Приемайте АЗПИЗАЛ точно както е описано в тази листовка или както Ви е препоръчал Вашия лекар. Обичайната доза за възрастни е 1 или 2 таблетки, 3 – 4 пъти дневно на 4 – 8 часа, но не повече от 12 таблетки дневно. При пациенти в напреднала възраст, максималната дневна доза не бива да надвишава 6 таблетки.

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

Приемането на препарата трябва да става след хранене или с храна, с оглед избягване на стомашно дразнене.

Препоръчва се таблетките винаги да бъдат приемани с пълна чаша вода /240 ml/.

Не се прилага при деца под 16 години.

Деца под 16 годишна възраст: при ревматологични заболявания (ювенилен хроничен артрит) – само след консултация с лекар.

Предозирание:

Предозирането може да предизвика виене на свят, шум в ушите, гадене и повръщане, дезориентация и учестено дишане.

В случай на предозирание, потърсете лекарска помощ или се обадете на телефон 112.

За допълнителни въпроси свързани с употребата на АЗПИЗАЛ, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Употребата на АЗПИЗАЛ може да предизвика нежелани реакции, които се проявяват не при всеки пациент.

АЗПИЗАЛ може да предизвика реакции на свръхчувствителност (bronхоспазъм – затруднено дишане или хриптене, астма, алергичен дерматит), бъбречни камъни, стомашно-чревна язва, вторична анемия (вследствие на стомашно-чревно кървене) или хемолитична анемия при пациенти с гликозо-6-фосфат дихидрогеназна недостатъчност (намаляване на броя начервените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух) шум в ушите, гадене и повръщане. Симптоми като звънтене или бучене в ушите се появяват по време на продължително лечение.

Ако нежеланата реакция стане сериозна, или забележите друга, неописана в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЗПИЗАЛ 325 MG

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху първичната и вторичната опаковка на продукта. За последен ден от срока на годност се счита последния ден от посочения месец. Не употребявайте лекарствения продукт след тази дата.

Съхранявайте при температури под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в контейнера за отпадъци или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт къде да върнете или как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Моля по възможност съхранявайте в оригиналната картонена опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа една филмирана таблетка АЗПИЗАЛ 325 mg

Активно вещество:

Ацетилсалицилова киселина 325 mg.

Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, хидроксипропил-метилцелулоза, полиетиленгликол, пропиленгликол, нишесте.

Как изглежда Азпизал 325 mg и какво съдържа:

Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис 44/157 от едната страна.

Оригинални опаковки с по 100 филмирани таблетки. Не използвай ако запечатващата пломба под капачката е скъсана или липсва.

Притежател на разрешението за употреба и производство:

Генерика Информ Импекс ЕООД, ул. Султан тепе № 19, 1505 София, България

Тел./факс: +359 (0)2 944 29 01, e-mail: draganova.mila@gmail.com

Произведено от: LNK INTERNATIONAL INC., Hauppauge, NY, USA

Дата на последно одобрение на листовката: м. май 2015 г.