

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	22110348
Разрешение № .....	15-02-2017
Добрение № .....	/

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**АСПЕТАКС АДИФАРМ 300 mg филмирани таблетки**  
**ASPETAH ADIPHARM 300 mg film-coated tablets**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 (една) таблетка съдържа: 300 mg ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- За симптоматично облекчение на слаби до умерени болки свързани с главоболие, зъбобол, мускулни и ставни болки, мигрена, невралгии; при простудни заболявания или грип и повишена температура.
- За вторична профилактика на пациенти след прекаран инфаркт на миокарда и при пациенти с нестабилна стенокардия или преходни мозъчно исхемични инциденти. Профилактика на следоперативни тромбози.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Аспетакс Адифарм не трябва да се приема повече от 3 дни като антипиретик и 5 дни като аналгетик, без лекарско предписание.

#### Дозировка

##### **Възрастни:**

1-2 таблетки 3-4 пъти дневно, през 4-8 часа, но не повече от 12 таблетки дневно.

##### **Антитромботично действие:**

За антитромботичен ефект след миокарден инфаркт, преходни исхемични инциденти или при пациенти с нестабилна стенокардия препоръчваната доза е 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.

#### **Начин на приложение**

За перорална употреба. Таблетките трябва да се приемат след хранене с повече течности.

Аспетакс Адифарм 300 mg е противопоказан при деца под 16 години (вж. т. 4.3).

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Активна стомашна или дуоденална язва;
- Опасност от кръвоизливи ( хеморагична диатеза);
- Анамнестични данни за астма, индуцирана от приложение на салицилати или вещества с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;
- Комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вж. т.4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие);
- Тежка бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност;
- При бременност: първо и последно тримесечие;
- Деца под 16 годишна възраст.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Аспетакс Адифарм се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- Едновременно лечение с антикоагуланти;
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се използват при деца и юноши с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Рей, рядко, но много сериозно заболяване.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и индуцира астматичен пристъп.



или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване.

Това се отнася също така и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбна екстракция).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.

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

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

Салицилатите се свързват във висок процент с плазмените протеини и могат да бъдат изместени от редица лекарства от местата на свързване, което води до повишаване на ефекта и риск от токсичност.

Едновременното приложение на Аспетакс Адифарм с някои от изброените лекарства може да доведе до нежелани лекарствени взаимодействия:

- **Метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече** - Повишава се токсичността на метотрексат при едновременно прилагане с ацетилсалицилова киселина (вж. 4.3. Противопоказания);
- **Антикоагуланти (кумарин или хепарин)** – повишава се риска от кървене, тъй като ацетилсалициловата киселина измества от местата на свързване с плазмените протеини антикоагулантите и повишава относително техните плазмени концентрации и съответно фармакологичната им активност;
- **Други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС)** - повишават ефекта на ацетилсалициловата киселина върху стомашно-чревния тракт, което може да доведе до повишен от риск от нежелани ефекти, улцерация и кървене;
- **Антидиабетни (орални сулфанилурейни средства или инсулин)** – едновременното приложение с ацетилсалицилова киселина усилва хипогликемичните им ефекти;
- **Антиконвулсанти (валпроева киселина, фенитонин)** - ацетилсалициловата киселина измества тези лекарства от местата на свързване с плазмените протеини и повишава плазмените им концентрации;
- **Дигоксин** - плазмените концентрации на дигоксина се повишават, поради намаляване на бъбречната екскреция;
- **Диуретици** - ацетилсалициловата киселина понижава диуретичното действие;
- **Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ)** - ацетилсалицилова киселина



понижава действието им;

- **Кортикостероиди за системно приложение, с изключение на хидрокортизон, използван като заместваща терапия при болест на Адисон** - ацетилсалициловата киселина се елиминира по-бързо при едновременно прилагане с кортикостероиди; дозата трябва да се мониторира по време на едновременното приложение с кортикостероиди и след като комбинираната терапия се прекъсне;
- **Урикозурични средства (пробенецид, бензбромарон)** - ацетилсалицилова киселина намалява ефектите на урикозуричните лекарства;
- **Тромболитици/ други антитромбоцитни агенти, напр. тиклопидин** - повишава се риска от кръвоизливи;
- **Алкохол** - повишава ефекта на ацетилсалициловата киселина върху стомашно-чревния тракт, което може да доведе до повишен от риск от нежелани ефекти, улцерация и кървене.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Употребата на салицилати през първия триместър от бременността се свързва в някои епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (цепка на небцето, сърдечни малформации). След прием на нормални терапевтични дози, този риск вероятно е нисък: проспективно проучване с прием при 32 000 двойки майка-дете не установява повишена честота на малформации.

Салицилати трябва да се приемат по време на бременност само след внимателна преценка на отношението риск – полза.

Приложението на салицилати във високи дози (над 300 mg/дневно) през последните 3 месеца от бременността може да доведе до удължаване на бременността, преждевременно затваряне на артериалния дуктус и потискане контракциите на матката. Наблюдавана е повишена тенденция към кръвоизливи, както у майката, така и у детето. Приложението на високи дози ацетилсалицилова киселина (над 300 mg/дневно) непосредствено преди раждане може да доведе до интракраниални кръвоизливи, по-специално при недоносени.

##### **Кърмене**

Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне рано.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на MedDRA заедно със съответната честота:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести (до  $1/10$ ); Нечести (до  $1/100$ ); редки (до  $1/1000$ ); много редки (до  $1/10000$ ), 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 улцерации (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 подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София



Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9. Предозиране**

Интоксикацията може да бъде много тежка при пациенти в старческа възраст и при всички малки деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

#### **Симптоматология:**

**Умерена интоксикация:** Шум в ушите, нарушение на слуха, глабоволие, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.

**Тежка интоксикация:** Повишена температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.

#### **Спешно лечение:**

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинния баланс, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8, форсирана алкализирана диуреза трябва да се има предвид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висок от 500 mg/l (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/l (2,2 mmol/l) при деца, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Нервна система, други аналгетици и антипиретици.

Антитромботични средства, инхибитори на агрегацията на тромбоцитите, с изключение на хепарин

АТС: N02BA 01, B01AC 06

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо инхибиране на циклооксигеназните ензими, включени в синтеза на простагландин.

В перорални дози обикновено между 0,3 и 1,0 g ацетилсалициловата киселина се използва за облекчаване на болка и леки фебрилни състояния, при простуда и грип, за понижаване на температурата и облекчаване на ставни и мускулни болки.

Използва се също при остри и хронични възпалителни нарушения като ревматоиден артрит.



остеоартрит и анкилозиращ спондилит. Обикновено при тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, в отделни приеми.

Ацетилсалициловата киселина е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Действа върху тромбоцитите инхибирайки ензима простагландин циклооксигеназа в тях, потиска образуването на агрегиращия агент тромбоксан А2. По този начин ацетилсалициловата киселина се използва като антиагрегантно средство при различни съдови показания в дози обикновено 75 до 300 mg дневно.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

След перорално приложение ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт. По време на и след абсорбция тя се конвертира в своя главен метаболит салицилова киселина. Максималните плазмени стойности се достигат след 10-20 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,3 – 2 часа за салициловата киселина.

### Разпределение

Ацетилсалициловата и салициловата киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределят бързо в телесните течности. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

### Елиминиране

Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Елиминационният полуживот варира между 2 и 3 часа след прием на ниски дози и до около 15 часа за високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани. В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците без други увреждания. Ацетилсалициловата киселина е изследвана достатъчно за мутагенност и канцерогенност; не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте



Силифицирана микрокристална целулоза

Калциев карбонат

Кроскармелоза натрий

Натриев стеарилфумарат

Хипромелоза

Хидроксипропилцелулоза

Титанов диоксид

Каприло капринови триглицериди

Полиетиленгликол

#### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3. Срок на годност**

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Аспетакс Адифарм 300 mg се предлага по 100 броя таблетки в безцветни пластмасови бутилки.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Име и адрес: АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

имейл: [office@adipharm.com](mailto:office@adipharm.com)





**8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-13501/01.06.2011

Рег.№ 20110348

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 01 юни 2011

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари, 2017 г.

