

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ...12.10.04...

## Информация за пациента

Уважаеми клиенти,

Със закупуването на Кептан, Вие сте избрали бързодействуващо болкоуспокояващо средство. Кептан съдържа само едно активно действащо вещество – ацетилсалицилова киселина, което е с доказан ефект по целия свят.

Специфична особеност на Кептана е комбинацията на аспирин с глицин.

Аминокиселината глицин е съществена част на човешкото тяло, както и на ежедневната ни диета. Тази физиологична съставка има различни предназначения в Кептан.

- Глицинът позволява различни начини на прием:
- Може да погльщате таблетка с голямо количество течност, както обикновено;
- Може да оставяте таблетките да се разтворят в течност и сред това да изпивате разтвора;
- Може да оставяте таблетките да се разтворят в устата Ви и да ги погльщате без вода. Те имат свеж вкус на лимон.
- Може да сдъвквате таблетките с приятен вкус и да ги погльщате без вода.

Приемът без вода е удобна алтернатива на конвенционалната форма: той позволява бърз и лесен прием във всекидневните ситуации и е особено подходящ за употреба по време на пътуване.

- Глицинът е предназначен за добра стомашна поносимост – важно за пациенти със стомашни заболявания.
- Глицинът повишава разтворимостта на активната съставка – ацетилсалицилова киселина, което води до по-бърза абсорбция в организма – важно за бързо облекчаване на болката.

Кептан и глицин, съставката подходяща за организма: добра стомашна поносимост и бърз ефект. Приложение където и когато пожелаете.

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за употребата на това лекарствено средство. Ако имате въпроси, обърнете се към лекар или фармацевт.

### Кептан таблетки

Активна съставка: ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

### Съдържание

Всяка таблетка съдържа :

Активна съставка: acetylsalicylic acid 500 mg



Помощни вещества: есенция, целулоза на прах, глицин, царевична скорбяла, захарин натрий.

#### **Лекарствена форма и съдържание**

Кептан се предлага в опаковки по 20 таблетки.

Кептан е болкоуспокояващо и температуропонижаващо средство от групата на противовъзпалителните лекарствени средства.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH

D-96045 Bamberg , Germany

#### **Показания**

Кептан е показан да облекчаване на слаба до умерена болка (напр.главоболие, зъббол, менструална болка, мускулна и невралгична болка), възпаления; треска (напр. свързана с грип и други вирусни заболявания, с остри и хронични инфекциозни заболявания). Ревматични заболявания, като хроничен полиартрит, тежки състояния при артрозни заболявания, неставен ревматизъм.

**Предупреждение:** Поради риск от поява на синдрома на Рай Кептан не трябва да се употребява при децата и юношите за лечение на заболявания придружени с треска, освен ако не е предписано от лекар и само, ако другите мерки са без ефект (Виж "предпазни мерки при деца и юноши").

Не употребявайте Кептан за продължителни периоди от време или във високи дози без консултация с Вашия лекар или стоматолог.

#### **Противопоказания**

##### **Кога не трябва да приемате Кептан?**

Не трябва да приемате Кептан, ако имате известна свръхчувствителност към ацетилсалцицилова киселина (аспирин) и салицилати или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, както и ако страдате от повишена склонност към кървене (напр. хемофилия), stomашни или интестинални язви, глукозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност или през последните три месеца на бременността.

##### **Кога трябва да се консултирате с лекар преди употреба на Кептан?**

Слушайте, при които Кептан трябва да се употребява само при определени условия и с особено внимание са описани по-долу. Моля, консултирайте се с Вашия лекар. Това се налага и ако сте имали в миналото някои от тези заболявания.

Кептан трябва да се приема с повищено внимание (увеличен интервал между приемите или намалена доза) и под лекарски контрол, ако една или повече от следните категории се отнася до Вас: други алергии (виж "Предпазни мерки"), едновременно лечение с антикоагуланти (напр. кумаринови производни или хепарин, с изключение на терапия с ниски дози хепарин), бронхиална астма,



хронични или рецидивиращи стомашни или дуоденални язви, бъбречна недостатъчност, тежка чернодробна дисфункция.

#### **Какви предпазни мерки трябва да предприемете, ако сте бременна или кърмите?**

Ако сте бременна, уведомете Вашия лекар, когато приемате това лекарство за по-дълъг период от време. Не употребявайте Кептан без лекарска консултация през първите шест месеца на бременността. През последните 3 месеца не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина, поради повишен риск от усложнения по време на раждането, както за майката, така и за бебето.

Малки количества ацетилсалицилова киселина и разпадните и продукти се отделят с кърмата. Тъй като няма данни за нежелани реакции върху кърмачето, не е необходимо кърменето да се преустанови, ако този продукт се приема за кратко време в препоръчените дози за лечение на болка или треска. Ако се наложи да го приемате за по-продължителен период или Ви е предписана по-висока доза (над 6 таблетки дневно) трябва да отбиете детето от кърмене преди това.

При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

#### **Какви предпазни мерки трябва да се спазват при употреба на продукта при деца и юноши ?**

Деца и юноши с висока температура не трябва да приемат Кептан, освен ако не са предписани от лекар и само ако другите мерки са неефективни. Рецидивиращо и непрекъсна повръщане по време на подобно заболяване може да бъде признак на синдром на Рай - рядко, понякога смъртоносно заболяване, налагащо незабавна лекарска намеса.

#### **Предпазни мерки при употреба и предупреждения**

##### **Какви предпазни мерки трябва да се спазват?**

Кептан повишава риска от поява на астматични пристъпи при болни с история на астма, сенна хрема, оточна носна лигавица (назални полипи) и хронични респираторни заболявания (особено свързани със симптоми наподобяващи сенна хрема), както и при пациенти, свръхчувствителни към различни аналгетични, противовъзпалителни и антиревматични средства (аналгерзийна непоносимост/аналгезийна астма). Тези болни трябва да се консултират с лекар преди да вземат Кептан. Същото се отнася и за пациенти, свръхчувствителни (алергични) към други вещества, със симптоми, като кожни реакции, сърбеж и уртикария.

Не вземайте Кептан преди операция без да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог.

Не се препоръчва приемът на продукта при бременни и кърмещи жени. Абсолютно противопоказана е употребата на Кептан през последните 3 месеца от бременността, поради наличието на рисък от аборт и усложнения по време на раждане.



При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

**Какви предпазни мерки трябва да се спазват при шофиране, работа с машини или при работа, свързана с липса на сигурна опора?**

Не са необходими специални предпазни мерки.

**Какви други предпазни мерки трябва да се спазват?**

Продължителната употреба на високи дози болкоуспокояващи лекарствени средства може да доведе до главоболие, което не се повлиява от повишени дози на лекарствата.

Най-общо, навикът да се използват болкоуспокояващи средства, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане, водещо до повишен риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

#### **Лекарствени взаимодействия**

**Кои лекарства повлияват действието на Кептан и как Кептан повлиява действието на други лекарства?**

Кептан засилва или потенцира:

- ефектите на антикоагулантите (напр. кумаринови производни, хепарин);
- ефектите на инхибиторите на тромбоцитната агрегация, като тиклопидин;
- риска от стомашночревни кръвоизливи при едновременна употреба на кортикоステроиди или при консумация на алкохол;
- действието на валпроат и фенитоин (антиепилептични лекарствени средства);
- действието на някои антидиабетични средства (сулфонилурейни продукти);
- желаните и страничните ефекти на метотрексат и други цитостатики;
- желаните и страничните ефекти на специална група аналгетични, противовъзпалителни и противоревматични средства (нестероидни болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарствени средства);
- ефектите на някои химеотерапевтици (сулфонамиди и комбинации със сульфонамиди, като сулфаметоксазол и триметоприм);
- ефектите на някои химеотерапевтици (сулфонамиди и комбинации със сульфонамиди, като сулфаметоксазол и триметоприм);
- ефектите на трийодтиронина, лекарствено средство за лечение на хипотиреоидизъм;
- ефектите на зафирлукаст (антиалергичен лекарствен продукт).

Едновременното приложение на Метоклопрамид може да повиши абсорбцията на Кептан.

Кептан повишава концентрацията на дигоксин, барбитурати и литий в кръвта.

Кептан понижава ефектите на :

- някои диуретици (карбоанхидразни инхибитори, антагонисти на алдостерона и диуретици, действащи на възходящото рамо на бримката на Хенле)



- антихипертензивни средства
- продукти, засилващи отделянето на никочна киселина (напр. пробенецид, сулфинпиразон)

Съществува и теоретичен риск от взаимодействие с Мифепристон.

Не вземайте Кептан, ако приемате някое от споменатите по-горе лекарствени средства, освен ако не е изрично предписано от лекар.

Моля, запомнете, че тези предпазни мерки може да се отнесят и за медикаменти, които сте употребявали доскоро.

#### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Трябва да избягвате консумацията на алкохол, когато приемате Кептан.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приема**

Ако лекуваният лекар не е предписал друго, прилагайте следните указания. Моля, придържайте се към указанията. В противен случай, Кептан не може да действа правилно.

#### **В какви количества и колко често трябва да вземате Кептан?**

За лечение на болка и треска:

Възраст	Единична доза
6 до 14 години	1/2 до 1 таблетка (=250 до 500 mg ацетилсалицилова киселина)
Юноши и възрастни	1-2 таблетки (=500 до 1000 mg ацетилсалицилова киселина)

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтаря на всеки 4-8 часа, до 3 пъти дневно.

**Предупреждение:** При пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали или времето между приемите да се удължи.

#### **Как трябва да приемате Кептан?**

Кептан може да се приема по различни начини :

1. С голямо количество течност : пъгълнете цялата таблетка или я приемете, след като я разтворите във вода.
2. Без течност: оставете таблетката да се разтвори в устата Ви или я сдъвчете.

Моля, не вземайте Кептан на гладно.

#### **Колко дълго трябва да приемате Кептан?**

Не приемайте Кептан при болка или треска повече от 3-4 дни, освен ако не е специално указано от лекар или стоматолог.



## **Предозиране и други грешки при прием**

**Какво трябва да направите, ако сте приели твърде много Кептан? (съзнателно или случайно предозиране).**

Признаци на сериозна интоксикация може да са виенето на свят и шума в ушите, най-вече при деца и пациенти в старческа възраст. При съмнение за предозиране на Кептан, моля, свържете се с Вашия лекар. Той може да определи тежестта на предозирането/ отравянето и при необходимост да предприеме специални мерки.

**Какво трябва да направите, ако не сте приели достатъчно Кептан или ако сте пропуснали една доза?**

Не трябва да приемате двойна доза при следващия прием, а просто да вземете нормалното количество, посочено в указанията или предписано от Вашия лекар.

## **Нежелани реакции**

**Какви нежелани реакции могат да се появят при лечение с Кептан?**

Обичайни странични ефекти са стомашни болки и слаби кръвоизливи (микрохеморагия) в стомашно-чревния тракт.

По-необичайни са гадене, повръщане и диария.

Редки странични ефекти са стомашен кръвоизлив, стомашни язви и алергични реакции, особено при астматици (дихателни смущения, кожни реакции).

В единични случаи са наблюдавани чернодробни и бъбречни функционални смущения, понижена концентрацията на кръвната захар (хипогликемия) и тежки кожни обриви (дори ексудативна мултиформена еритема).

В ниски дози, ацетилсалациловата киселина (аспирин) в Кептана намалява отделянето на пикочна киселина. Това може, при определени обстоятелства, да индуцира пристъп на подагра при чувствителни пациенти.

Потенциалните нежелани реакции при продължителната или постоянна употреба включват смущения от страна на ЦНС като главоболие, виене на свят, повръщане, шум в ушите, зрителни смущения, съниливост, както и желязо-дефицитна анемия.

В редки случаи е наблюдавана појава на анемия след продължително лечение с Кептан поради скрито стомашночревно кървене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт при появление на странични ефекти, неописани в тази листовка.

**Какви мерки трябва да се вземат, ако се появят нежелани реакции?**

Ако се появи някой от горепосочените странични ефекти, преустановете приема на Кептан. Консултирайте се с Вашия лекар. Той или тя, може да определи тежестта на симптомите и при необходимост да предприеме съответни мерки.

Не трябва да продължавате да приемате Кептан, ако се появят на предварителни симптоми на алергична реакция.



Ако се появят черни изпражнения (смолисти изпражнения, признак на стомашен кръвоизлив) незабавно се консултирайте с лекар.

**Обяснителни бележки и информация относно срока на годност на продукта.**  
Срокът на годност на този продукт е отпечатан върху външната опаковка и върху фолиото на блистера.

Не използвайте продукта след тази дата.

**Пазете от достъп на деца!**

Дата на последна редакция: февруари 2004

