

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АСПЕЖИК 500 mg прах за перорален разтвор
ASPEGIC 500 mg powder for oral solution
DL- Лизинов ацетилсалицилат (DL- Lysine acetylsalicylate)

Преди употреба внимателно прочети листовката, тъй като тя съдържа важна информация за това лекарство.

За повече информация или съвет, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

Ако няма подобрение във Вашето състояние или се наблюдава влошаване:

- болката продължава повече от 5 дни, се посъветвайте с лекар,
- състоянието на фебрилитет (повишена телесна температура) продължава повече от 3 дни, се обърнете за съвет към лекар.

При ревматични оплаквания и при влошаване на състоянието, се обърнете за съвет към лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспежик 500 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспежик 500 mg
3. Как да приемате Аспежик 500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспежик 500 mg
6. Допълнителна информация



КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПЕЖИК 500 mg

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина.

За какво се използва Аспежик 500mg

Използва се за:

Симптоматично лечение на слаба или средно силна болка и/или фебрилитет (повишена телесна температура). При главоболие, зъбобол, менструални болки.

Приложението на продукта зависи от появата на болката и/или фебрилитета, като при отзвучаването им лечението трябва да се прекрати).

- Лечение на фебрилитет (при всички тези показания, приложението на продукта зависи от появата на болка или фебрилитет. При отзвучаването им, лечението трябва да се прекрати).
- Лечение на неревматично възпаление (мускулно-скелетни болки, спортни травми, натъртвания, капсулит, тендинит, остър неспецифичен тендосиновиит).
- Лечение на ревматоиден артрит, ювенилен артрит, остеоартрит и ревматичен фебрилитет.

2 ПРЕДИ ДА ПРИЕМИТЕ АСПЕЖИК 500 mg

Не приемайте Аспежик 500 mg и информирайте Вашия лекар ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някои други съставки на Аспежик 500 mg (описани в т.6 Допълнителна информация),
- Имате активна, хронична или рецидивираща стомашно-дуоденална язва, повтарящи се стомашни нарушения,
- Имате анамнеза за стомашен кръвоизлив или перфорация след лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства,
- Имате астма,



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ASPEGIC 500 mg powder for oral solution
АСПЕЖИК 500 mg прах за перорален разтвор
DL- Lysine acetylsalicylate
DL- Лизинов ацетилсалицилат

Преди употреба внимателно прочети листовката, тъй като тя съдържа важна информация за това лекарство.

За повече информация или съвет, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

Ако няма подобрение във Вашето състояние или се наблюдава влошаване:

- болката продължава повече от 5 дни, се посъветвайте с лекар,
- състоянието на фебрилитет (повишена телесна температура) продължава повече от 3 дни, се обърнете за съвет към лекар.

При ревматични оплаквания и при влошаване на състоянието, се обърнете за съвет към лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспежик 500 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспежик 500 mg
3. Как да приемате Аспежик 500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспежик 500 mg
6. Допълнителна информация

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПЕЖИК 500 mg

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина.

За какво се използва Аспежик 500mg

Използва се за:

Симптоматично лечение на слаба или средно силна болка и/или фебрилитет (повишена телесна температура). При главоболие, зъбобол, менструални болки.

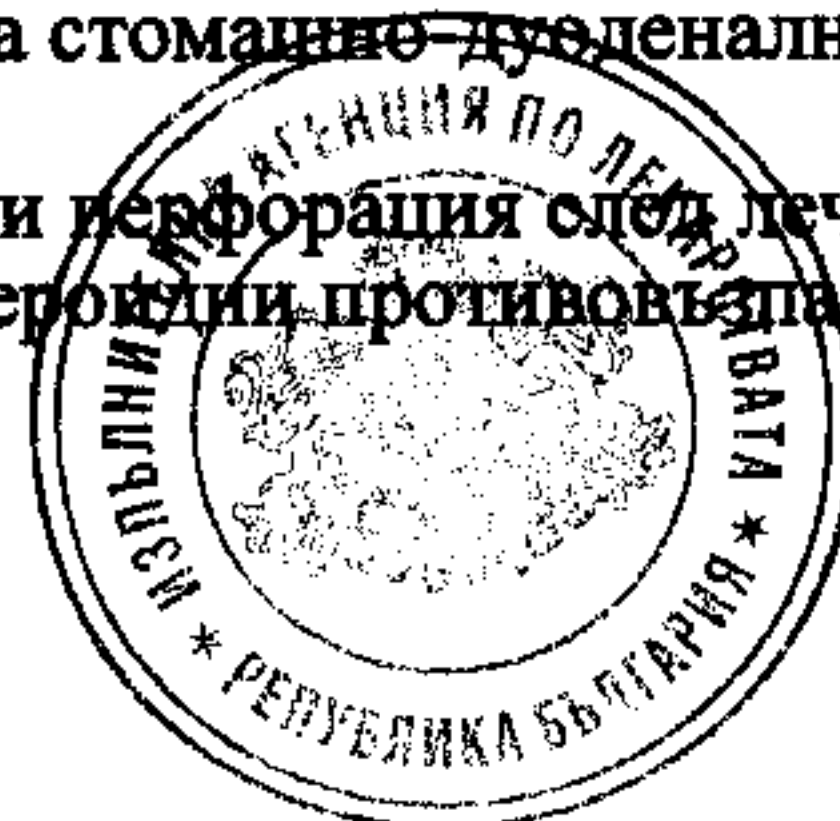
Приложението на продукта зависи от появата на болката и/или фебрилитета, като при отзвучаването им лечението трябва да се прекрати).

- Лечение на фебрилитет (при всички тези показания, приложението на продукта зависи от появата на болка или фебрилитет. При отзвучаването им, лечението трябва да се прекрати).
- Лечение на неревматично възпаление (мускулно-скелетни болки, спортни травми, натъртвания, капсулит, тендинит, остър неспецифичен тендосиновиит).
- Лечение на ревматоиден артрит, ювенилен артрит, остеоартрит и ревматичен фебрилитет.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ АСПЕЖИК 500 mg

Не приемайте Аспежик 500 mg и информирайте Вашия лекар ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някои други съставки на Аспежик 500 mg (описани в т.6 Допълнителна информация),
- Имате активна, хронична или рецидивираща стомашно-дуоденална язва, повтарящи се стомашни нарушения,
- Имате анамнеза за стомашен кръвоизлив или перфорация след лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства,
- Имате астма,



- Имате анамнеза за свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, към която и да е от съставките на лекарствен този продукт, към нестероидни противовъзпалителни средства или към tartrazine (кръстосана реакция),
- Имате заболявания включващи коагулационни нарушения, главно хемофилия или хипотромбинемия,
- Имате тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност,
- Имате полипи на носа свързани с астма, която може да бъде индуцирана или влошена от ацетилсалицилова киселина,
- Деца под 16 години, тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина е свързана със синдром на Reye, рядко но тежко заболяване,
- Дози над 100 mg/ден по време на третия триместър от бременността,
- Имате неконтролирана тежка сърдечна недостатъчност.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Аспежик 500 mg.

Обърнете специално внимание при лечението с Аспежик 500 mg
Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство.

Лекарственият продукт трябва да се приема при стриктно медицинско наблюдение също и в случаи на:

- свръхчувствителност към други противовъзпалителни / антиревматични лекарства,
- дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа,
- уртикария,
- ринит,
- високо кръвно налягане.

Препоръчително е да се подхожда предпазливо към лица в напреднала възраст поради повишен риск от токсичност, особено при наличие на бъбречна недостатъчност, или при ниски плазмени нива на албумин.

Ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага системно като профилактика на възпаления причинени от ваксинации.

Приложението на ацетилсалицилова киселина не се препоръчва в случаи на подагра, метрорагия или менорагия.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Аспежик 500 mg.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прилагането на ацетилсалицилова киселина при пациенти, които редовно консумират алкохол (три или повече алкохолни напитки дневно) може да предизвика стомашен кръвоизлив. Алкохолът повишава нежеланите стомашно-чревни реакции на ацетилсалициловата киселина и се явява отключващ фактор за хроничното възпаление, предизвикано от ацетилсалициловата киселина.

Използването на ацетилсалицилова киселина трябва да се избягва преди или след вадене на зъби или хирургична интервенция. Препоръчително е употребата да се прекъсне една седмица преди подобни интервенции.

Лечението с нестероидни противовъзпалителни средства е свързано с възникването на кръвоизливи, улцерации и перфорации на горните отдели на храносмилателната система.

Тези епизоди могат да възникнат по всяко време в хода на лечението, без предходни симптоми и при пациенти без анамнеза за стомашни нарушения.



Предпазни мерки при употреба

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт при следните случаи:

- Ако болката продължава повече от 5 дни или състоянието на фебрилитет повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат или се появат нови, не продължавайте лечението без първо да се консултирате с лекар или фармацевт.

- Ацетилсалициловата киселина увеличава риска от кървене дори и в много ниски дози, и този ефект продължава няколко дни след последния прием. Ако предстои дори и малка хирургическа интервенция, информирайте Вашия хирург или анестезиолог или зъболекар.

- При високи дози, препоръчвани за ревматологията, трябва да се следи за признаци на предозиране – шум в ушите, намаление на слуха и световъртеж. В този случай е важно веднага да се консултирате с лекар.

- Ацетилсалициловата киселина променя нивата на пикочна киселина.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Аспежик 500 mg.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност:

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременете.

Ацетилсалициловата киселина преминава плацентарната бариера. Епидемиологичните проучвания насочват към увеличаване на абортите и вродените малформации (включително сърдечни малформации и гастрошизис). Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър, освен ако не е абсолютно наложително.

По време на бременност салицилати трябва да се приемат само след строга преценка на съотношението полза-риск.

Ако по време на първия и втория триместър от бременността се използва ацетилсалицилова киселина, дозата трябва да е най-ниската възможна и продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка.

Употребата ѝ е противопоказана през третия триместър на бременността, тъй като приложението през този период може да удължи раждането и да допринесе за кървене на майката или новороденото и до преждевременно затваряне на дуктус артериозус.

При изследвания върху животни беше демонстрирана репродуктивна токсичност.

Кърмене:

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Ацетилсалициловата киселина се екскретира в майчиното мляко, поради което употребата ѝ не се препоръчва по време на кърмене поради риск от предизвикване на нежелани лекарствени реакции у детето.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние

Важна информация относно някои от съставките на Аспежик 500 mg

Аспежик 500 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСПЕЖИК 500 mg

Винаги взимайте Аспежик 500 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата
- Приема се веднага след пълното му разтваряне в чаша с вода, мляко или сок.

Аспежик 500mg трябва да се прилага на възрастни и деца над 16 години.

Какво количество да приемате

- Като аналгетик и антипиретик

Средна препоръчителна доза:

- 1 саше 500 mg на всеки 4 или 6 часа; или 1 до 2 сашета 500 mg първоначално, при необходимост последвани от 1 саше 500 mg на всеки 4 часа, докато персистират симптомите. На ден трябва да се приемат не повече от 8 сашета 500 mg, т.е. не повече от 4 грама ацетилсалицилова киселина дневно,
 - Лекарството трябва да се приема с храна или мляко, особено при пациенти с храносмилателни проблеми. Ако болката персистира повече от 10 дни, температурата повече от 3 дни и или болката, или температурата се влошат, или възникнат и други симптоми, се налага преоценка на лечението от лекуващия лекар.
- Като противовъзпалително средство
 - Дозата трябва да се индивидуализира и коригира съобразно желаните противовъзпалителни ефекти и поносимостта на пациента,
 - Нормалната доза е около 4 g ацетилсалицилова киселина дневно, разделена на 4 приема.
 - При пациенти с бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност:
 - Дозата трябва да се намали .

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспежик 500 mg

- Обичайните симптоми на предозирание са: гадене, повръщане, шум в ушите, изпотяване, главоболие или световъртеж, размазано зрение и понякога диария.

В случай на случайна интоксикация незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Аспежик 500 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аспежик 500 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва веднага да прекъснете Вашето лечение и да информирате Вашия лекар в случай на нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции на ацетилсалициловата киселина в мнозинството от случаите се дължат на фармакологичния механизъм на действие и засягат главно храносмилателната система. Някои видове нежелани лекарствени реакции се развиват у 5% - 7% от пациентите.

Нежеланите реакции се групират според честотата им: (много чести: $\geq 10\%$; чести: $\geq 1\% < 10\%$; не чести: $\geq 0,1\% < 1\%$; редки: $\geq 0,01\% < 0,1\%$; много редки: $< 0,01\%$) според класификацията на органите и системите.

Най-характерните нежелани лекарствени реакции са:

- **Нарушения на кръвната и лимфната система:**
 - Чести (1-9%): Нисък плазмен протромбин (във високи дози),
 - Не чести ($< 1\%$): Анемия,
 - Описани са също и хематологични реакции като хеморагични синдроми (епистаксис, гингиворагия, пурпура и пр.) с удължаване времето на кръвене. Това явление персистира от 4 до 8 дни след прекратяване на лечението с ацетилсалицилова киселина.
- **Нарушения на нервната система:**
 - При продължително прилагане на високи дози могат да възникнат изпотяване, главоболие и обърканост.
- **Слухови и лабиринтови нарушения:**
 - При продължително прилагане на високи дози могат да възникнат замайване, шум в ушите и глухота. Лечението трябва да бъде прекратено в случай, при които пациентите развият епизод на замайване, шум в ушите или глухота.
- **Респираторни, гръдни или медиастинални нарушения:**
 - Чести (1-9%): Ринит, пароксизмален бронхоспазъм, тежка диспнея.
- **Хепато-билиарни нарушения:**
 - Не чести ($< 1\%$): Хепатотоксичност, особено при пациенти с ювенилен артрит.
- **Нарушенията на кожата и подкожните тъкани:**
 - Чести (1-9%): Уртикария, екзантемни ерупции, ангиоедем.
- **Бъбречни и уринарни нарушения:**
 - При продължително прилагане на високи дози могат да възникнат бъбречна недостатъчност и остър интерстициален нефрит.
- **Общи нарушения:**
 - Не чести ($< 1\%$): Синдром на Reye (при пациенти под 16 годишна възраст),
 - При пациенти с данни за свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и/или други нестероидни противовъзпалителни средства, могат да възникнат анафилактични или анафилактоидни реакции. Това може да се случи и при пациенти, които не са проявявали преди това свръхчувствителност към тези лекарства.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСПЕЖИК 500 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте спежик 500 mg след срока на годност, отбелязан върху опаков
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за
домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви
лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДЪПЪ ШИТЕ ШИХ ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аспежик 500 mg

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина
- Всяко саше съдържа DL – лизинов ацетилсалицилат (DL- Lysine acetylsalicylate) 900 mg (отговарящи количествено на ацетилсалицилова киселина 500 mg)
- Другите съставки: глицин; ароматизатор (състав: лактоза монохидрат, портокалов сок, етерично масло от мандарина); амониев глициризат.

Как изглежда Аспагул и какво съдържа опаковката

Аспежик 1000 mg е прах за перорален разтвор в сашета за еднократен прием.

Сашето е произведено от хартия/ алуминии/ полиетилен.

Аспежик 1000 mg се предлага в картонена опаковка от по 20 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Санofi-Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103

България

Производител

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196, avenue du Marechal Juin

45200 AMILLY

Франция

Дата на последна редакция на листовката: Октомври 2008

