

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.08.07r

Листовка: Информация за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспетин Адифарм и за какво се използва
2. Преди да използвате Аспетин Адифарм
3. Как да използвате Аспетин Адифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Аспетин Адифарм
6. Допълнителна информация

Aspetin Adipharm tablets

Аспетин Адифарм таблетки

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Една таблетка съдържа ацетилсалицилова киселина 300 мг.
- Помощните вещества са микрокристална целулоза, пшенично нишесте, натриев нишестен глюколат, силициев диоксид, колоиден безводен и талк.

Притежателят на разрешението за употреба на Аспетин Адифарм е Адифарм ЕАД, бул. "Симеоновско шосе" № 130, София 1700, България.

Производителят на Аспетин Адифарм е Адифарм ЕАД, бул. "Симеоновско шосе" № 130, София 1700, България.

1. Какво представлява Аспетин Адифарм и за какво се използва?

Аспетин Адифарм е предназначен за симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки, невралгии, зъбобол, мигрена. Използва се също така и като противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити и полиневрити. Аспетин Адифарм е аналгетично, антипиретично и противовъзпалително лекарство (нестероидно противовъзпалително/ аналгетично).



В ниски дози се използва като антиагрегантно средство за профилактика на инфаркт и при слединфарктни състояния; профилактика на следоперативни тромбози.

Лекарственият продукт представлява бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 10 mm

2. Преди да използвате Аспетин Адифарм

Не използвайте Аспетин Адифарм:

- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към ацетилсалицилова киселина или към някое от помощните вещества;
- ако имате анамнестични данни за свръхчувствителна реакция към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства с астматични пристъпи или подобни пристъпи;
- ако вземате едновременно метотраксат при дози 15 mg или повече седмично;
- по време на първото и последно тримесечие на бременността;
- при деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Аспетин Адифарм:

- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти;
- ако имате стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция;
- ако сте свръхчувствителен към други противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени;
- Аспетин Адифарм може да прилага само при деца над 12 годишна възраст;
- Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye, рядко, но много сериозно заболяване;
- Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и индуцира астматична атака 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;
- Преди оперативна интервенция (включително малки хирургии, като изваждане на зъб) времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете вашия лекар или фармацевт, че вземате Аспетин Адифарм;
- 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.



Важна информация за една от съставките на Аспетин Адифарм:

Поради наличието в състава на Аспетин Адифарм на пшенично нишесте, да не се прилага при пациенти с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на който и да е лекарствен продукт.

Аспетин Адифарм не трябва да се приема през първия и последен триместър на бременността. Консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете Аспетин Адифарм през вторите 3 месеца на бременността.

Обикновено не е необходимо да се прекъсне кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакъв друг лекарствен продукт. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата, които сте закупили без рецепта.

Ефектите на лекарствата или групи от субстанции, представени по-долу могат да бъдат повлияни от едновременното лечение с Аспетин Адифарм.

Засилени ефекти, изразяващи се в повишен риск от нежелани реакции:

- Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин: ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене, ако се взема преди тромболитичното лечение. Следователно вие трябва да отделите внимание на симптомите за вътрешни или външни кръвоизливи (напр. след травми), ако сте подложен на такова лечение;
- лекарства, съдържащи кортизон или кортизонови субстанции (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или кортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест) или алкохолна консумация: повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи;
- лекарства, понижаващи кръвната захар;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак и определени ревматични нарушения);
- дигоксин (лекарство, което засилва контракцията на сърдечния мускул);
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства/аналгетици и Аспетин Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина;
- валпроева киселина (лекарство за лечение на гърчове).



Аспетин Адифарм отслабва действието на:

- диуретици (лекарства, които повишават екскрецията на урината) и Аспетин Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- АСЕ инхибитори (група от лекарства, които понижават кръвното налягане) и Аспетин Адифарм в дози от 3 г ацетилсалицилова киселина дневно и повече;
- лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочната киселина (пробенецид, бензбромарон).

3. Как да използвате Аспетин Адифарм

Винаги използвайте Аспетин Адифарм точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат перорално след хранене, с чаша вода. Ако Аспетин Адифарм дразни стомаха Ви, приемайте го по време на хранене. Аспетин Адифарм се приема през равни интервали от 4-8 часа.

Възрастни: 1 до 2 таблетки 3-4 пъти на ден, като аналгетик и антипиретик 3 до 4 дни. При ревматични заболявания може 4 г на ден, разделен на няколко приема (само под лекарско наблюдение за по-продължително време).

Като антиагрегантно средство:

- Профилактично при мозъчен инсулт се прилагат $\frac{1}{2}$ до 1 таблетка по възможност в първите 48 часа след инсулта и се продължава 2 до 4 седмици.
- За намаляване риска от миокарден инфаркт и при рискови рецидиви, дозата е $\frac{1}{4}$ до 1 таблетка дневно.
- При нестабилна ангина пекторис се препоръчва доза от $\frac{1}{2}$ до 1 таблетка дневно, която да започва да се приема възможно в най-скоро време.
- При процедури свързани с ревакуларизация се препоръчва доза от 1 таблетка.
- След миокарден инфаркт за профилактика на рецидиви – $\frac{1}{2}$ до 1 таблетка. Приемът започва възможно най-рано след инцидента.

Деца над 12 години: Препоръчва се 1 таблетка като еднократна доза през 4-6 часа, до 4-5 таблетки дневно. За понижаване на повишена температура (антипиретик) до 3 дни, като аналгетик до 5 дни, без лекарско предписание.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Аспетин Адифарм може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Стомашно-чревни нарушения:

Коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Язви (хематемеза, мелена) или окултни стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

Стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Описани са изолирани случаи на нарушения функцията на черния дроб



Нарушения на нервната система:

Световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.

Хематологични нарушения:

Ацетилсалициловата киселина може да се свърже с повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта върху тромбоцитната агрегация.

Реакции на свръхчувствителност:

Уртикария, кожни реакции, анафилактически реакции, астма, едем на Quinke.

Ако забележите трудност в дишането или кашлица, шум в ушите, обрив, черни изпражнения, обърканост, замаяност, стомашна болка – спрете веднага да приемате Аспетин Адифарм и съобщете на Вашия лекар за състоянието си.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Аспетин Адифарм

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с:

Адифарм ЕАД

София 1700

бул. "Симеоновско шосе" № 130

Тел. 860 20 00

Факс: 860 20 18

Дата на последно одобрение на листовката

Юли 2007 г.

