

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АСПИРИН Протект  
100 mg стомашноустойчиви таблетки  
Ацетилсалицилова киселина

ОДОБРЕН  
ДАТА R-3129/28.04.09

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- 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 АСПИРИН Протект и за какво се използва
2. Преди да използвате АСПИРИН Протект
3. Как да използвате АСПИРИН Протект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСПИРИН Протект
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПИРИН ПРОТЕКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АСПИРИН Протект е показан за:

- нестабилна ангина пекторис – като част от стандартната терапия
- остър миокарден инфаркт – като част от стандартната терапия
- профилактика на повторен миокарден инфаркт
- след хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. ACVB, PTCA)
- профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт
- за намаляване на риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АСПИРИН ПРОТЕКТ

Не използвайте АСПИРИН Протект

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, към салицилати или към някоя от останалите съставки на АСПИРИН Протект.
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи.

Обърнете специално внимание при употребата на АСПИРИН Протект

- ако сте свръхчувствителни към други противовъзпалителни/противоревматични лекарства
- към други алергенни субстанции
- ако вземате едновременно антикоагуланти (напр. кумаринови деривати, изключение на хепарин ниски дози))
- ако страдате от бронхиална астма



- ако имате хронични или настоящи стомашни или дуоденални оплаквания
- ако имате предшестващо бъбречно увреждане
- ако имате тежко увредена чернодробна функция.
- ако имате астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система (особено, ако са придружени с висока температура) или сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, обрив)
- ако сте свръхчувствителен към аналгетици, противовъзпалителни или противоревматични лекарства с риск от астматични пристъпи (аналгетичен интолеранс/аналгетично индуцирана астма). Необходимо е да се консултирате с лекар преди да използвате продукта. Същото се отнася и за пациенти, които са алергични към други субстанции под формата на кожни реакции, сърбеж, обрив.
- преди оперативна интервенция е необходимо да се консултирате или да уведомите лекар или дентален лекар, че вземате АСПИРИН Протект.

#### **Деца:**

АСПИРИН Протект не трябва да се взема от деца или подрастващи при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки са неуспешни. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдрома на Reye – много рядко, но животозастрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение.

Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се приемат продължително време без консултация с лекар или дентален лекар.

#### **Употреба на други лекарства**

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

#### **АСПИРИН Протект засилва ефектите на:**

- ефекта на антикоагуланти (напр. кумарин, хепарин),
- риск от гастро-интестинални кръвоизливи, ако се приемат едновременно с кортикостероиди или алкохол,
- ефекти на оралните антидиабетични лекарства (сулфонилурейни продукти),
- ефекти и нежелани реакции на метотрексат,
- плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати и литий
- ефекти и нежелани реакции на нестероидни аналгетици / противовъзпалителни / антиревматични лекарства,
- ефектите на сулфонамиди и сулфонамидни комбинации, напр. сулфаметоксазол / триметоприм
- ефектът на трийодтиронин
- ефектът на валпроевата киселина.

#### **АСПИРИН Протект отслабва ефектите на:**

- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат)
- бримкови диуретици (напр. фуросемид)
- антихипертензивни средства
- урикозурични средства (напр. пробенецид, сулфинпиразон).

#### **Употреба на АСПИРИН Протект с храни и напитки**

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Бременност**

Ако по време на лечението с АСПИРИН Протект пациентката забременее, лекарят трябва да бъде уведомен. АСПИРИН Протект не трябва да се взема през първия и втори триместър на бременността



без консултация с лекар. АСПИРИН Протект не трябва да се взема през последните месеца на бременността, поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

### **Кърмене**

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити премиват в кърмата. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето, ако дневната доза не превишава 150 mg. Ако се приемат по-високи дози (повече от 150 mg дневно), кърменето трябва да се прекъсне рано.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими специални мерки.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АСПИРИН ПРОТЕКТ**

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

Ако не е предписано по друг начин, се препоръчват следните дозировки:

#### **- Нестабилна ангина пекторис**

Дневната доза варира между 75 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка АСПИРИН Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

#### **- Остър инфаркт на миокарда**

Дневната доза варира между 100 mg и 160 mg ацетилсалицилова киселина.

Препоръчва се дневна доза от 1 таблетка АСПИРИН Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

#### **- Профилактика на повторен инфаркт**

Препоръчва се дневна доза от 3 таблетки АСПИРИН Протект (еквивалентно на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

#### **- След хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. АСВВ, РТСА)**

Дневната доза варира между 100 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка АСПИРИН Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

#### **- Профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, следващи появата на продромални симптоми.**

Дневната доза варира между 30 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка АСПИРИН Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

#### **- Профилактика на първичен миокарден инфаркт**

За намаляване риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, например захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст, дневната доза е 100 mg дневно или 300 mg през ден.

### **Начин на приложение**

За перорална употреба. Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се вземат преди хранене с много течност.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза АСПИРИН Протект**

Предозирането може да бъде много опасно при пациенти в напреднала възраст и при всички деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

### **Симптоматология:**





**Умерено предозиране:**

Шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, 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-киселинното равновесие, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8; форсирана алкализирана диуреза трябва да се има пред вид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висока 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.

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, АСПИРИН Протект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често стомашно-чревни нарушения като коремна болка и микро кръвоизливи.

Не често е съобщавано за гадене, повръщане и диария.

Рядко стомашно-чревни кръвоизливи и стомашни язви, а при астматици могат да се появят реакции на свръхчувствителност (пристъпи на задух, кожни реакции).

В изолирани случаи са описани увредени чернодробна и бъбречна функции, хипогликемия и тежки кожни реакции (вариращи до еритема ексудативум мултиформе).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да редуцира екскрецията на пикочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

В много редки случаи, продължителното използване на АСПИРИН Протект може да причини анемия, което се дължи на окултни кръвоизливи от гастроинтестиналния тракт (желязодефицитна анемия). Ако имате черни изпражнения, трябва веднага да уведомите Вашия лекар. Стомашно-чревните кръвоизливи могат в редки случаи да доведат до перфорация.

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в напреднала възраст могат да са симптоми за тежко предозиране.

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 АСПИРИН ПРОТЕКТ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Срокът на годност на лекарствения продукт е 5 години от датата на производство.

Не използвайте АСПИРИН Протект след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа АСПИРИН Протект**

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашноустойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: целулоза на прах, царевично нишесте, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат, полисорбат 80, натриев лаурил сулфат, талк, триетилов цитрат.

### **Как изглежда АСПИРИН Протект и какво съдържа опаковката**

Бели стомашноустойчиви таблетки от 100 mg в блистери по 10.  
Една опаковка съдържа 10, 20, 40, 50 и 90 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба  
Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Германия

Производител  
Bayer Schering Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Германия

или

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Германия

**Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX**

