

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aspetax Protect Adipharm 100 mg tablets

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 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

Таблетка.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Като допълнение към стандартната терапия при нестабилна ангина пекторис;
- Като част от стандартната терапия при остър инфаркт на миокарда;
- Вторична профилактика след инфаркт на миокарда;
- След артериални съдови операции или интервенции (след аортокоронарен байпас, при перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика);
- За профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предшестващи симптоми.

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не е подходящ за лечение на болкови състояния.

Лекарственото средство не е предназначено за употреба при деца и юноши до 18 годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При нестабилна ангина пекторис:

Прилагат се дози между 75 и 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно. Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>26060677</u>
Разрешение № <u>20788</u> / <u>24.04.2013</u>
Обсечение № /



При остър инфаркт на миокарда:

Трябва да се прилагат дози от 100 до 160 mg ацетилсалицилова киселина дневно, поради което се препоръчва приема на 1 до 1½ таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

Вторична профилактика след инфаркт на миокарда:

Препоръчителната дневна доза е 3 таблетки Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

След артериални съдови операции или интервенции (след аортокоронарен байпас, при перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика):

Дневната доза е в интервала между 100 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. Ако толерансът е добър, препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

За профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предшестващи симптоми:

Дневната доза варира между 30 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина. За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

Начин на приложение

За препоръчване е таблетките да се приемат по време или веднага след хранене, да се поглъщат цели с достатъчно количество течност. Таблетките не трябва да се примат на празен стомах.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или някое от помощните вещества
- Диспепсия, пептична язва на стомаха и/или дванадесетопръстника
- Заболявания, свързани със забавено кръвосъсирване, хемофилия, тромбоцитопения
- Първи и трети триместър на бременността
- Една седмица преди и след хирургична интервенция
- Комбинация с метотраксат при дози 15 mg/ седмично или повече (вж. точка 4.5).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не бива да се приема от деца и юноши под 18 год., при болни от варицела и други вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg може да се дава на деца и юноши под 18 год. само по изрично предписание на лекар и при липса на други ефикасни средства;
- пациенти с астма или назални полипи са податливи към развитието на реакции на свръхчувствителност;
- да се използва с внимание при алкохолизъм, чернодробна и бъбречна дисфункция, анемия и други заболявания на хемопоетичната система. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за



повишаване риска от нежелани ефекти, ако приемат по 75 ml алкохолни концентрати дневно и аспирин.

- Аспетакс Протект Адифарм 100 mg трябва да се използва с внимание при дехидратирани пациенти и при неконтролирана артериална хипертония. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg, както и останалите НСПВ лекарствени продукти, когато се използват във високи дози могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства;
- Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не трябва да се приема 1 седмица преди и след хирургическа интервенция;
- Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ето защо, пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, *Lapp*-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

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

Употребата на таблетки Аспетакс Протект Адифарм 100 mg води до усилване/ повишаване на:

- Действието на антикоагуланти (кумаринови деривати и хепарин);
- Риска от гастроинтестинално кървене при едновременна употреба на алкохол или лечение с кортикостероиди;
- Ефектите от антидиабетични орални лекарствени средства;
- Ефектите на метотрексат;
- Плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати или литий;
- Ефектите на противоревматичните средства и нестероидните аналгетици;
- Действието на всички сулфонамиди и комбинациите, съдържащи сулфонамиди.

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg намалява действието на:

- Антагонистите на алдостерон;
- Дългодействащите диуретици;
- Антихипертензивните лекарствени продукти.

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ацетилсалицилова киселина е класифицирана в категория C/D.

Ацетилсалициловата и салициловата киселини преминават през плацентарната бариера. Доза от 100 mg Аспетакс Протект Адифарм, приета от майката инхибира фетоплацентарната продукция на тромбоксан, но не повлиява синтеза на простаглицлин във фетуса, докато доза от 500 mg значително намалява синтеза на простаглицлин във фетуса.



Не се препоръчва приемането на Аспетакс Протект Адифарм 100 mg по време на бременност, освен ако не е изрично предписан от лекар.

Кърмене

Салицилатите се отделят в майчиното мляко. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg може да се дава на кърмещи жени само под лекарски контрол. Кърменето трябва да бъде прекратено, ако майката използва по-високи дневни дози (повече от 150 mg).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани при приложението на Аспетакс Протект Адифарм 100 mg са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи.
- 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).

Отбелязани са следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни: диария, гадене и повръщане, диспепсия, гастрити, абдоминална болка.

ЦНС ефекти: гадене, тинити, намален слух, замаяност.

Пикочо-полови: намаляване на бъбречния кръвоток, намалена гломерулна филтрация, ниски дози (1-2 g/ден) предизвикват хиперурицемиа, високи дози (5-6 g/ден) предизвикват хипоурицемиа.

Чернодробни: хепатити.

Дерматологични ефекти: уртикария, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson.

Хематологични: апластична анемия, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Респираторни ефекти: бронхоспазъм, ринити.

Алергични реакции: ангиоедема, шок.

4.9. Предозиране

Еднократна перорална доза от 150 mg/kg може да предизвика гадене, повръщане и гастрити. При серумни салицилатни концентрации над 300 mg/L се развиват тинити и обратима загуба на слуха.

Дози от порядъка на 300-500 mg/kg водят до тежка токсичност, включваща енцефалопатия, кома, хипотония, пулмонарна едема, гърчове, ацидемия, коагулопатия, церебрална едема и дисритмия.

Рядко се наблюдава хепатотоксичност и бъбречна недостатъчност. Фатални случаи са описани при поемане на 10-30 g, следствие на респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс.

Хроничното приемане на над 100 mg/kg /дневно за повече от 2 дни води до появата на токсичност.



Лечение: прилага се активиран въглен (30 g въглен/240 ml вода) в доза 25-100 g за възрастни и 1 g/kg при деца. Стомашна промивка се прилага, когато е възможно осъществяването и в рамките на 1 час след приема, пациента е в съзнание без наличие на гърчове и със запазени дихателни рефлексии. Дехидратацията се коригира с вливане на 0.9% NaCl (10 - 20 ml/kg/час за 1 - 2 часа). При ацидоза интравенозно се прилага NaHCO₃. Пациенти с много високи кръвни нива на салицилат (1000 mg/L) са кандидати за хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антиагрегантно средство, инхибитор на тромбоцитната агрегация.

АТС код: B01 AC 06.

Способността на ацетилсалициловата киселина необратимо да инхибира тромбоцитната циклооксигеназа води до проявата на антиагрегантен ефект. Ензимното инхибиране блокира продукцията на тромбоксан А₂ от арахидоновата киселина чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (COX 1). Противовъзпалителните свойства на ацетилсалициловата киселина се дължат на периферно инхибиране на простагландиновата синтеза, чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (COX 1 и COX2). Антипиретичните ефекти са в резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза, периферната вазодилатация и засилено изпотяване. Аналгетичните свойства на ацетилсалициловата киселина са следствие както на периферно (инхибиране на простагландиновата синтеза), така и на централно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина, след перорално приложение се резорбира почти напълно (80-100%). В мукозата на стомашно-чревния тракт ацетилсалициловата киселина бързо се хидролизира до салицилат. Храната не повлиява бионаличността на нехидролизираната ацетилсалицилова киселина и салицилата, но забавя резорбцията. Разпределя се бързо във всички тъкани и телесни течности. Обемът на разпределение е 0.15—0.2 L/kg. С плазмените протеини се свързва в 50-80%. Ацетилсалициловата киселина се метаболизира в 99% до салицилпикочна киселина, салицил ацил глюкуронид, салицил фенолов глюкуронид, гентизова киселина, 2,3, дихидроксибензоена киселина и 2,3,5 трихидроксибензоена киселина. Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно през бъбреците. Чрез алкализиране на урината може да се увеличи екскрецията само на салицилата. Полуживотът на ацетилсалициловата киселина е 15-20 мин, след което бързо се хидролизира до салицилова киселина, чийто полуживот е дозо-зависим (от 2,5 до 17 часа при ниските дози, до 19 часа при високите дози).



5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD₅₀ при плъхове е 1500 mg/kg.

Не проявява мутагенен и карциногенен потенциал при експерименти с мишки и плъхове. Ацетилсалициловата киселина предизвиква хромозомни аберации при култивирани фибробласти. Ин витро повлиява ДНК: в ниски концентрации взаимодейства с фосфатните групи в А-Т връзката, а при високи концентрации - с G-C връзката. Няма данни за тератогенност на ацетилсалициловата киселина при хората. Има данни, че във високи дози ацетилсалициловата киселина е тератогенна при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Натриев стеарил фумарат

Кроскармелоза натрий

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

5.3. Срок на годност

3 години

5.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 или 100 таблетки.

3 и/ или 10 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



5.5. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060677

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 Ноември 2006

Дата на последно подновяване: 12.01.2012

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2013 г.

