

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0514/08 08 07
4/07.08.07г.	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Aspetin Adipharm, 500 mg tablets

Аспетин Адифарм, 500 мг таблетки

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Таблетки

Описание: Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с делителна черта и диаметър 13 mm.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки, невралгии, зъбобол, главоболие, мигрена; противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити и полиневрити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 500 -1000 mg (1-2 таблетки) като еднократна доза, повтаря се на интервали от 4-8 часа, но не повече от 4 грама дневно.

Деца над 12 години: Препоръчва се 500 mg (1 таблетка) като еднократна доза не повече от 3-4 пъти дневно. Като антипиретик до 3 дни, като аналгетик до 5 дни, без лекарско предписание.

Начин на приложение: За перорална употреба. Таблетките трябва да се приемат след хранене, с чаша вода.

Аспетин Адифарм 500 mg е противопоказан при деца под 12 години (вж. т. 4.3).

4.3. Противопоказания

- Активна стомашна язва и дуоденална язва;
- Опасност от кръвоизливи (хеморагични диатези);



- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или някои от помощните вещества;
- Анамнестични данни за астма, индуцирана от приложение на салицилати или вещества с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;
- Комбинация с метотраксат при дози 15 mg/ седмично или повече (вж. т. 4.6. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.)
- При бременност: първо и последно тримесечие.
- Не се прилага при деца под 12 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аспетин Адифарм 500 мг се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- Едновременно лечение с антикоагуланти;
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени.

Аспетин Адифарм 500 мг може да прилага 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.



Поради инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малки хирургии, напр. зъбни екстракции).

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.

Поради наличието в състава на Аспегин Адифарм 500 мг 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).

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

Противопоказани взаимодействия:

Метотрексат, използван с дози по-високи от 15 mg/ седмично или повече: Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вж. 4.3. Противопоказания).

Комбинации, които се нуждаят от предпазни мерки при използване:

Метотрексат, използван с дози по-ниски от 15 mg/ седмично: Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вж. 4.3. Противопоказания).

Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин: Повишен риск от кръвоизлив чрез инхибиране на тромбоцитната функция, увреждане на гастро-дуоденалната мукоза и изместване на пероралните антикоагуланти от местата на тяхното свързване с плазмените протеини.

Други нестероидни противовъзпалителни лекарства със салицилати с високи дози (≥ 3 g/ дневно): Повишен риск от язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт,



дължащи се на синергичен ефект.

Урикозурични като бензбромарон, пробенецид: Намален урикозуричен ефект (конкуренция за елиминиране на пикочната киселина чрез бъбречна тубуларна екскреция).

Дигоксин: Плазмените концентрации на дигоксина се повишават, поради намаляване на бъбречната екскреция.

Антидиабетни, напр. инсулин, сулфанилурейя: Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейните продукти от мястото на свързване с плазмения протеин.

Тромболитици/ други антитромбоцитни агенти, напр. тиклопидин: Повишава риска от кръвоизливи.

Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина с дози 3 g/ дневно или повече: Намаляване на гломерулната филтрация посредством понижена бъбречна синтеза на простагландин.

Системни глюкокортикоиди, с изключение на кортикостероид, използван за заместващо лечение при Адисонова болест: Понижени кръвни нива на салицилат по време на кортикостероидното лечение и риск от салицилатно предозиране след спиране на това лечение посредством повишено елиминиране на салицилати от кортикостероиди.

Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ): С дози 3 g/ дневно и повече се понижава гломерулната филтрация посредством инхибиране на вазодилаторни простагландини. Допълнително се понижава антихипертензивния ефект.

Валпроева киселина: Повишената токсичност на валпроевата киселина се дължи на изместване от местата на протеиново свързване.

Алкохол: Повишено увреждане на стомашната лигавица и удължаване времето на кръвене, поради адитивните ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохол.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Употребата на салицилати през първия триместър от бременността се свързва в някои епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (цепка



на небцето, сърдечни малформации). След прием на нормални терапевтични дози, този риск вероятно е нисък: проспективно проучване с прием при 32 000 двойки майка-дете не установява повишена честота на малформации.

Салицилати трябва да се приемат по време на бременност само след внимателна преценка на отношението риск – полза.

Приложението на салицилати във високи дози (над 300 mg/ дневно) през последните 3 месеца от бременността може да доведе до удължаване на бременността, преждевременно затваряне на артериалния дуктус и потискане контракциите на матката. Наблюдавана е повишена тенденция към кръвоизливи, както у майката, така и у детето. Приложението на високи дози ацетилсалицилова киселина (над 300 mg/ дневно) непосредствено преди раждане може да доведе до интракраниални кръвоизливи, по-специално при недоносени.

Кърмене: Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне рано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. 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.

4.9. Предозиране

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

Симптоматология:

Умерена интоксикация: Шум в ушите, нарушение на слуха, глабоволие, 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 активиран въглен, проверка на алкално-киселинния баланс, алкализиране на диуреза, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8, форсирана алкализирана диуреза трябва да се има предвид, когато концентрацията на плазмения салицилат е висок 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, възстановяването на загубените течности, симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, други аналгетици и антипиретици.

АТС: N02BA01

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимно инхибиране на



циклооксигеназните ензими, включени в синтеза на простагландин.

В перорални дози обикновено между 0,3 и 1,0 g ацетилсалициловата киселина се използва за облекчаване на болка и леки фебрилни състояния, като простуда и грип, за понижаване на температурата и облекчаване на ставни и мускулни болки.

Използва се също и при остри и хронични възпалителни нарушения като ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит. Обикновено при тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, в отделни приеми.

Ацетилсалициловата киселина също инхибира агрегацията на тромбоцитите, като блокира синтеза на тромбосан А2 в тромбоцитите. По този начин ацетилсалициловата киселина се използва при различни съдови показания в дози обикновено 75 до 300 mg дневно.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт. По време на и след абсорбция тя се конвертира в своя главен метаболит салицилова киселина. Максималните плазмени стойности се достигат след 10-20 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,3 – 2 часа за салициловата киселина.

Ацетилсалициловата и салициловата киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределят бързо в телесните течности. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Елиминационният полуживот варира между 2 и 3 часа след прием на ниски дози и до около 15 часа за високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани. В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на



бъбреците без други увреждания.

Ацетилсалициловата киселина е изследвана достатъчно за мутагенност и канцерогенност; не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Пшенично нишесте

Натриев нишестен глюколат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Аспетин Адифарм 500 мг се предлага в опаковки от 20 и от 100 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне / и работа

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

e-mail: adipharm@mbox.contact.bg

8. Номер на разрешението за употреба

20020697



9. Дата на първо разрешаване/ подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 5 август 2002 г.

Дата на последно подновяване:.....

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2007 г.

