

Б. ЛИСТОВКА

20110421
BG/MKMP-51780

Листовка: информация за пациента

29-09-2020

Ацетилин® Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Acetylin® Protect 100 mg gastro-resistant tablets
ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацетилин Протект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ацетилин Протект
3. Как да приемате Ацетилин Протект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацетилин Протект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацетилин Протект и за какво се използва

Ацетилин Протект е лекарствен продукт, който съдържа ацетилсалицилова киселина. Във високи дози тя облекчава болката и намалява възпалението, понижава повишената телесна температура. Приложена в по-ниски дози намалява способността на кръвните плочки (тромбоцитите) да се слепват помежду си и към стените на кръвоносните съдове, в резултат на което намалява и риска от образуване на кръвни съсиреци (тромби).

Ацетилин Протект се използва за лечение на остър сърдечен инфаркт и някои видове стенокардия едновременно с други лекарствени продукти.

Прилага се за предпазване от повторен сърдечен инфаркт, мозъчен удар (инсулт) вследствие недостатъчно кръвоснабдяване на мозъка, както и за намаляване риска от образуване на кръвни съсиреци при операции и изследвания на кръвоносните съдове.

Подходящ е при лица с висок риск от сърдечен инфаркт, напр. пациенти с високо кръвно налягане, захарен диабет, висок холестерол, затлъстяване, както и при пушачи и възрастни хора.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ацетилин Протект

Не използвайте Ацетилин Протект:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или скоро сте имали кървене от храносмилателната система.



- Ако страдате от хемофилия (наследствено заболяване, при което има нарушение в съсирването на кръвта), имате намален брой кръвни плочици (тромбоцити) или друго заболяване, при което е налице склонност към кръвоизливи.
- Ако имате бронхиална астма (задух, кашлица), особено ако тя се предизвиква от прием на салицилати, лекарства за лечение на ревматични болести, други лекарства за лечение на болка и повишена температура.
- Ако в момента сте на лечение с метотрексат във високи дози.
- През последните три месеца от бременността.
- При деца под 12 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ацетилин Протект:

- Ако приемате лекарства за намаляване съсирването на кръвта (т.н. антикоагуланти), тъй като се увеличава рискът от кръвоизливи.
- Ако сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника или кръвоизливи от храносмилателната система.
- Ако имате алергия към нестероидни противовъзпалителни средства (индометацин, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак) или други атопии.
- Ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб.

Винаги трябва да обръщате внимание дали и в други лекарства, които използвате в момента, се съдържа ацетилсалицилова киселина, защото е възможно общото количество от всички приемани продукти да бъде по-високо от препоръчаната доза. Това е особено важно, когато продуктът се прилага в детската възраст.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика затруднено дишане в резултат на спазъм на бронхите, придружено с кашлица, сърбеж, кожен обрив или други алергични реакции. В тези случаи или ако имате съмнение, че се развива алергична реакция, трябва да прекратите приема на продукта и да се обърнете към лекар. Този риск е по-голям при лица, страдащи от астма, сenna хрема, такива които имат полипи в носа или някои хронични белодробни заболявания, както и при лица, страдащи от копривна треска (уртикария) или други алергични кожни заболявания. Ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кръвене и до кръвоизливи по време и след хирургични операции, вкл. при вадене на зъб.

Ако страдате от подагра, продуктът може да провокира криза, защото намалява излъчването на пикочна киселина от организма.

Деца и юноши

Продуктът трябва да се прилага внимателно при деца, тъй като може да предизвика т.н. синдром на Рей (много рядко заболяване, протичащо с повръщане, сънливост, загуба на съзнание и кома).

Други лекарства и Ацетилин Протект

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Този продукт не трябва да се прилага, когато се лекувате с метотрексат във високи дози. С внимание трябва да се прилага при едновременно лечение с продукти, които намаляват съсирването на кръвта (кумаринови антикоагуланти, хепарин), лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или други салицилати заради по-високия риск от кръвоизливи. Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и



образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Ацетилсалициловата киселина може да промени ефектите на лекарства за лечение на подагра, някои продукти за лечение на болести на сърцето (напр. дигоксин), глюкокортикоиди (синтетични аналози на хормоните, отделяни от надбъбречната жлеза), валпроева киселина (за лечение на епилепсия).

Ако приемате лекарства за лечение на захарен диабет, вкл. инсулин, е необходимо да знаете, че е възможно нивото на кръвната захар да се понижи, поради което е желателно да се консултирате с лекар, който ще прецени налага ли се промяна в дозировката на тези лекарства.

Ацетилин Протект с храна, напитки и алкохол

Когато приемате този продукт не трябва да консумирате алкохол, тъй като рискът от увреждане на стомаха и червата е по-висок.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ацетилин Протект не трябва да се прилага в първите три месеца на бременността, защото може да доведе до увреждане на плода.

Ацетилин Протект не трябва да се прилага в последните три месеца от бременността, тъй като се повишава рискът от забавяне на раждането, както и от кръвоизливи при майката и новороденото.

Кърмене

Ацетилсалициловата киселина се отделя с кърмата. Ако е необходимо продуктът да се приема по-продължително време или в по-високи дози, е препоръчително преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

Ацетилин Протект съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ацетилин Протект

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или така както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът е предназначен за приложение през устата. Таблетките се приемат преди хранене с по-голямо количество течност.

Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка.

За предпазване от повторен сърдечен инфаркт се препоръчва дневно да се приемат 3 таблетки.



Необходимо е да знаете, че Вашият лекар в някои случаи може да прецени, че е необходимо да приемате по-висока или малко по-ниска доза в зависимост от заболяването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ацетилин Протект

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предозирането (при лечение или случайно) с ацетилсалицилова киселина може да доведе до интоксикация, която да бъде сериозна при лица в старческа възраст и малки деца, като в някои случаи може да има фатален изход. Най-често се появяват шум в ушите, нарушения на слуха, главоболие, световъртеж, обърканост.

Ако в хода на лечението телесната температура се повиши значително, появи се учестено дишане, налице е значимо понижение на кръвното налягане, дишането се затрудни, е необходимо веднага да потърсите съвет от лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

В случай на предозиране веднага трябва да се прекрати приема на продукта, да се предизвика повръщане, да се приложи активен въглен и други подходящи средства, както и водно-солеви разтвори.

Ако сте пропуснали да приемете Ацетилин Протект

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Следващата регулярна доза приемете в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ацетилин Протект обикновено се понася добре.

Нежеланите реакции се класифицират по честота както следва:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): коремна болка, киселини, оригване и парене зад гръдната кост, гадене, повръщане, подуване и неразположение в областта на корема, намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните плочици), което повишава риска от кървене или образуване на синини, копривна треска (уртикария), кожни обриви и сърбеж, тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, астма, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията, язви на стомаха и дванадесетопръстника (срещат се по-често при прием на високи дози), световъртеж, шум в ушите, главоболие, сънливост (обикновено се наблюдават при предозиране).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): потискане на бъбречната функция.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): повишени стойности на пикочна киселина и урея.



С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): изолирани случаи на нарушения във функцията на черния дроб, увреждане на бъбречните тъкани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацетилин Протект

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ацетилин Протект след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Продуктът не трябва да се прилага, ако установите промени във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацетилин Протект

- Активно вещество в една таблетка: ацетилсалицилова киселина 100 mg.
- Другите съставки са:

Таблетно ядро - лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден, безводен; картофено нишесте.

Стомашно-устойчива обвивка – талк; триацетин; съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат (1:1); пречистена вода.

Как изглежда Ацетилин Протект и какво съдържа опаковката

Ацетилин Протект стомашно-устойчиви таблетки представляват кръгли, двойноизпъкнали бели таблетки.

10 (десет) броя стомашно-устойчиви таблетки се опаковат в PVC / Al блистери.

3 (три) блистера по 10 броя стомашно-устойчиви таблетки и листовка се поставят в кутия, изработена от картон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2020.

