

Листовка: информация за пациента

Ацетизал Кардио 75 mg стомашно-устойчиви таблетки
Acetysal Cardio 75 mg gastro-resistant tablets

Ацетизал Кардио 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Acetysal Cardio 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 Вашият лекар или фармацевт.

- 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 или фармацевт. 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 Ацетизал Кардио и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацетизал Кардио
3. Как да приемате Ацетизал Кардио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацетизал Кардио
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110419/20
Разрешение №	28-09-2023
BG/MA/MP	-63577-5
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ацетизал Кардио и за какво се използва

Ацетизал Кардио съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози спада към група лекарства, наричани антитромботични средства. Тромбоцитите са малки кръвни клетки, които причиняват съсирване на кръвта и участват в тромбозата. Когато в една артерия се образува кръвен съсирек (тромб), той спира кръвоснабдяването и прекъсва снабдяването с кислород. Когато това се случи в сърцето, може да причини сърдечен пристъп или стенокардия (гърдна болка); в мозъка този тромб може да причини инсулт.

Ацетизал Кардио се приема, за да намали риска от образуване на кръвни съсиреци и с това да предотврати:

- сърдечни пристъпи
- инсулти
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гърдна болка).

Ацетизал Кардио се използва и за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои видове сърдечни хирургични операции, с цел да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при спешни случаи. Той може да се използва само като профилактично лечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацетизал Кардио

Не приемайте Ацетизал Кардио

- ако сте алергични към ацетилсалициловата киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС често пъти се използват при артрит или ревматизъм и болка;
- ако сте имали астматичен пристъп или подуване на някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след приема на салицилати или НСПВС;
- ако имате или сте имали язва на стомаха или тънките черва, или друг вид кървене, като инсулт;
- ако сте имали проблеми с кръвосъсирването;
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността; Вие не трябва да приемате по-високи дози от 100 mg дневно (вж. раздел „Бременност и кърмене”);
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (например при раково заболяване или ревматоиден артрит) в дози над 15 mg седмично.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацетизал Кардио:

- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания;
- ако имате или сте имали проблеми със стомаха или тънките черва;
- ако имате повишено кръвно налягане;
- ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични респираторни заболявания; ацетилсалициловата киселина може да предизвика пристъп на астма;
- ако сте страдали от подагра;
- ако имате тежък менструален цикъл.

Необходимо е незабавно да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или имате тежки или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вж. раздел „Възможни нежелани реакции”).

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (даже и малка, например вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта и може да засили риска от кървене.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдрома на Рей, когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Ето защо, Ацетизал Кардио не трябва да се дава на деца под 16 години, освен по предписание на лекар.

Трябва да внимавате да не се обезводнявате (може да усещате жажда и сухота в устата), тъй като при обезводняване употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Това е лекарствен продукт, който не е подходящ като болкоуспокояващо средство или за понижаване на температурата.

Ако нещо от гореописаното се отнася до Вас или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.



Други лекарства и Ацетизал Кардио

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

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с други лекарства за:

- разреждане на кръвта/предотвратяване на кръвни съсиреци (тромби) (напр. варфарин, хепарин, клопидогрел);
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори);
- регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин);
- маниакално-депресивно заболяване (литий);
- болка и възпаление (напр. НСПВС, като ибупрофен или стероиди);
- 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 ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция (предпазване);
- подагра (например пробенецид);
- епилепсия (валпроат, фенитоин);
- глаукома (ацетазоламид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози под 15 mg седмично);
- диабет (например глибенкламид);
- депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, като сертралин или пароксетин);
- употреба като хормонозаместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизата са увредени или премахнати, или за лечение на възпаление, в това число ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди).

Ацетизал Кардио с алкохол

Консумацията на алкохол може да повиши риска от кървене от стомашно-чревния тракт и да удължи времето на кървене.

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.

Бременни жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременността, освен по съвета на техния лекар. Не трябва да приемате Ацетизал Кардио, ако сте в последните 3 месеца на бременността, освен по съвета на Вашия лекар, като в такъв случай дневната доза не трябва да надвишава 100 mg (вж. раздел „Не приемайте Ацетизал Кардио“). Редовното приемане или приемането на високи дози от този лекарствен продукт по време на късна бременност може да доведе до сериозни усложнения за майката или бебето.

Кърмачки не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако не е предписал техния лекар.

Шофиране и работа с машини

Ацетизал Кардио не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ацетизал Кардио съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Ацетизал Кардио

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Профилактика на сърдечни пристъпи:

- Препоръчителната доза е 75-160 mg веднъж дневно.

Профилактика на инсулти:

- Препоръчителната доза е 75-325 mg веднъж дневно.

Профилактика на сърдечно-съдови нарушения при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка):

- Препоръчителната доза е 75-160 mg веднъж дневно.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои сърдечни операции:

- Препоръчителната доза е 75-160 mg веднъж дневно.

Старческа възраст

Както при възрастните. По принцип ацетилсалициловата киселина трябва да се приема с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-податливи на нежелани лекарствени реакции. Лечението трябва редовно да се преразглежда.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се приема от деца и юноши под 16 години, освен по предписание на лекар (вж. раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките трябва да се гълтат цели, с достатъчно течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчиво покритие, което предотвратява дразненето на стомаха и затова не трябва да се мачкат, чупят или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацетизал Кардио

Ако Вие (или някой друг) по невнимание сте приели твърде много таблетки, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря останалата част от лекарството или празната опаковка. Симптомите на предозиране могат да включват: шум в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяност, обърканост, гадене, повръщане и болки в областта на корема. Тежкото предозиране може да предизвика по-бързо от нормалното дишане (хипервентилация), повишена температура, прекомерно изпотяване, безпокойство, конвулсии, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете Ацетизал Кардио

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата доза, а после продължете по обичайната схема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Ацетизал Кардио и незабавно се свържете с лекар:

- внезапни хрипове, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или трудно преглъщане (тежка алергична реакция);
- зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болки в ставите. Това може да бъде еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел;
- необичайно кървене, например отхрачване на кръв, кръв в повърнатите материи или в урината, или черни изпражнения.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- лошо храносмилане;
- повишена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- уртикария;
- хрема;
- затруднено дишане.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

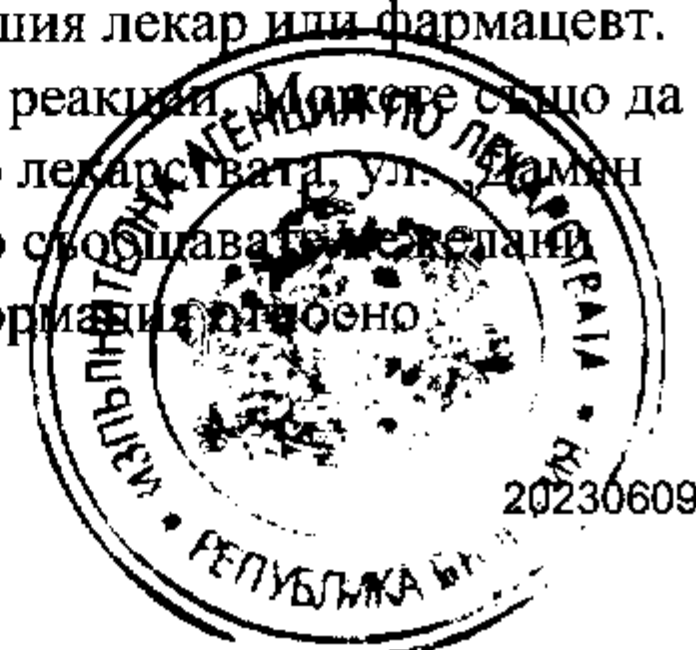
- силно кървене от стомаха или червата, кръвоизлив в мозъка; промяна в броя на кръвните клетки;
- гадене и повръщане;
- спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- натъртване (синини) с червено-лилави петна по кожата (кожно кървене);
- тежки кожни реакции, като обрив, известен като еритема мултиформе и неговите животозастрашаващи форми - синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайъл;
- реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето или тялото, или шок;
- необичайно тежък или продължителен менструален цикъл.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- шум в ушите или намален слух;
- главоболие;
- световъртеж;
- язви на стомаха или тънките черва и перфорация;
- удължено време на кървене;
- увредена бъбречна функция;
- увредена чернодробна функция;
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Ацетизал Кардио

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Опаковка за таблетки: Да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или опаковката за таблетки/блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ацетизал Кардио

Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина.

Помощните вещества са: *ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, царевично нишесте, безводен силициев диоксид, стеаринова киселина; *филмово покритие*: съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетилов цитрат, талк.

Как изглежда Ацетизал Кардио и какво съдържа опаковката

Ацетизал Кардио 75 mg стомашно-устойчиви таблетки: овални, бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери 9,2 x 5,2 mm.

Ацетизал Кардио 100 mg стомашно-устойчиви таблетки: кръгли, бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 7,2 mm.

Видове опаковки:

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 стомашно-устойчиви таблетки

Опаковка за таблетки: 10, 30, 50, 100, 500 стомашно-устойчиви таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

и

SE/H/1021/002-003/IA/19/G



Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе” 3
2600 Дупница
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Швеция	Penepirin
България	Ацетизал Кардио 75 mg стомашно-устойчиви таблетки Ацетизал Кардио 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Унгария	Cardasa 75 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Cardasa 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Полша	Cardioteva 75 mg Aspifox Cardio 100 mg
Румъния	ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente

Дата на последно преразглеждане на листовката – 06/2023

