

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140050
Разрешение №	BB/MA/MB-45568
Одобрение №	17-05-2019

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Aspetax Protect Adipharm 100 mg gastro-resistant tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки.  
Таблетките са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето);
  - остър инфаркт на миокарда - като част от стандартната терапия;
  - 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 атаки в резултат на недостатъчно оросяване на мозъка и мозъчни инфаркти, когато се наблюдават предупредителни 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

**При нестабилна ангина пекторис:** Прилагат се дози между 100 и 160 mg ацетилсалицилова киселина дневно. Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

**При остър инфаркт на миокарда:** Трябва да се прилагат дози от 75 до 300 mg ацетилсалицилова киселина дневно. Препоръчва се дневна доза от 1 таблетка Аспетакс Протект Адифарм 100 mg.

**Вторична профилактика след инфаркт на миокарда:**

**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.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене с достатъчно количество течност.



След аортокоронарен байпас терапията с Аспетакс Протект Адифарм 100 mg започва 24 часа след операцията. Лекарственото средство е предназначено за продължително лечение. Продължителността на терапията/ профилактиката се определя от лекаря.

#### **Дозировка при деца**

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg е противопоказан при деца (вж. точка 4.4).

#### **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 метотрексат 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 развитие на синдрома на Рей. Аспетакс Протект Адифарм 100 mg може да се дава на деца 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 антидиабетни 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. Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Ацетилсалицилова киселина е класифицирана в категория C/ D.

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

Не се препоръчва приемането на Аспетакс Протект Адифарм 100 mg по време на бременност или кърмене, 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

Аспетакс Протект Адифарм 100 mg не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 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.

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира следва:*

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100, <1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000, <1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000, <1/1000$ )

Много редки ( $\geq 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### **Чести:**

- повишена склонност към кървене, както и проблеми със стомаха и червата (напр. стомашна болка) и незначителна загуба на кръв в областта на стомаха и червата (слабо кървене)
- лошо храносмилане

##### **Нечести:**

- хрема
- затруднено дишане
- обрив

##### **Редки:**

- гадене, повръщане и диария
- спазми в долните дихателни пътища
- кръвоизлив в мозъка

##### **Много редки:**

- анемия, бледност, слабост или задух



- стомашно-чревни кръвоизливи водещи до перфорация
- преходно чернодробно нарушение с повишаване на чернодробните ензими (трансаминази)

**Нежелани реакции с неизвестна честота:**

- нарушения на чернодробната и бъбречните функции, понижаване на кръвната захар (хипогликемия), както и особено тежки кожни реакции.
- кръвене и образуване на язви на стомаха ,както и реакции на свръхчувствителност, главно при астматични пациенти (напр. пристъпи на апнея, кожни реакции)
- ацетилсалициловата киселина в ниски дози потиска отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при предразположени пациенти.
- след продължителна употреба на Аспетакс Протект Адифарм, е възможно развитието на анемия,(намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух) поради скрита загуба на кръв от стомаха и червата.
- виене на свят и шум в ушите при деца и пациенти в напреднала възраст.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарства

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

**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 NaHCO<sub>3</sub>. 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 А<sub>2</sub> от арахидоновата киселина чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (СОХ 1). Противовъзпалителните свойства на ацетилсалициловата киселина се дължат на периферно инхибиране на простагландиновата синтеза, чрез инхибиране на циклооксигеназната активност (СОХ 1 и СОХ2). 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, дихидроксibenзоена киселина и 2,3,5 трихидроксibenзоена киселина. Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно през бъбреците. Чрез алкализирание 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 7 часа – при ниските дози, до 19 часа при високите дози).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD<sub>50</sub> 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат  
Силифицирана микрокристална целулоза  
Натриев стеарил фумарат  
Кроскармелоза натрий  
Хипромелоза (Е 464)  
Титанов диоксид (Е 171)  
Триетил цитрат  
Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат  
Талк  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Титанов диоксид

### 6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25° С.  
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

### **6.4. Данни за опаковката**

Един, два, три, четири, пет или десет блистера от PVC/Al фолио по 10 таблетки (1 x 10; 2 x 10; 3 x 10; 4 x 10; 5 x 10; 10 x 10) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Един, два, три, четири или пет блистера от PVC/Al фолио по 20 таблетки (1 x 20; 2 x 20; 3 x 20; 4 x 20; 5 x 20) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Един, два, три, четири, пет или шест блистера от PVC/Al фолио по 15 таблетки (1 x 15; 2 x 15; 3 x 15; 4 x 15; 5 x 15; 6 x 15) са поставени в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АДИФАРМ ЕАД  
бул. Симеоновско шосе № 130  
София 1700, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20140050

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

21.03.2014

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2019 г.

