

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020959
B6/MK/Mb-45838

12-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Азпизал 325 mg филмирани таблетки
AZPIZAL 325 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество
Acetylsalicylic acid 325 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки филмирани, бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с надпис 44/157 от едната страна. Оригинални опаковки с по 100 филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Болка и/или фебрилни състояния

Азпизал е показан за повлияване на лека и умерена болка от различен произход, като главоболие, зъбобол, менструални болки, както и за понижаване на температурата.

Азпизал има само симптоматично действие.

- Възпаление, ревматични заболявания

Азпизал е показан за облекчаване на мигалгии, костно-мускулни болки, болка и възпаление, съпровождащи други неревматични възпалителни състояния, остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит и сродни ревматични заболявания.

- Профилактика на миокарден инфаркт

Азпизал е показан за профилактика на миокардния инфаркт при пациенти с нестабилна ангина пекторис и за предпазване от реинфаркт.

- Профилактика на тромбоемболизъм

Ниски дози Азпизал намаляват риска от тромбоемболизъм след ортопедични операции, при пациенти с изкуствени сърдечни клапи или артериовенозен шунт.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчвана доза за възрастни като:

Аналгетик/антипиретик – единична перорална доза 325 до 650 mg на всеки четири часа при нужда; максимална дневна доза – до 8-10 таблетки дневно.

Антиревматик – 3,6 до 5,4 g дневно, разпределени в отделни приеми; при остър ревматичен пристъп до 7,8 g дневно в отделни приеми.

Антиагрегант – доза 325 mg дневно.

Приемането на препарата трябва да става след хранене или с храна, с оглед избягване на стомашно дразнене.

Препоръчва се таблетките винаги да бъдат приемани с пълна чаша вода /240 ml/.

Препоръчва се Азпизал да не бъде назначаван преди изтичането на най-малко седем дни от извършена тонзилектомия или хирургична намеса в устната кухина.

Азпизал не трябва да бъде поставян директно върху зъбната или невенечната повърхност.

Деца под 12 годишна възраст: при ревматологични заболявания (ювенилен хроничен артрит) – след консултация с лекар. Дозировка: от 3 до 5 години – ½ до 1 таблетка 2-3 пъти дневно, от 5 до 12 години – доза 1-2 таблетки до 3 пъти дневно.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и/или други НСПВС, както и към помощните вещества на лекарствения продукт; Бременност; Кърмене; Кървяща язва или други хеморагични състояния; Ерозивен гастрит или пептична язва; Хемофилия; Хронична бъбречна недостатъчност. Продуктът е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност (Cl сг под 10 ml/min); Тромбоцитопения; Глюкозо-6-фосфат-деhidрогеназна недостатъчност / повишен риск от бронхоспастични реакции в резултат на свръхчувствителност/; Деца под 3 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца, особено тези с повишена температура и дехидратация, могат да бъдат по-чувствителни към токсичните ефекти на салицилатите. Малките деца, както и тези в училищна възраст не трябва да приемат този лекарствен продукт при заболявания от варицела или грип, преди консултация с лекар.

Редица изследвания показват, че използването на аспирин може да бъде свързано с развитие на синдром на Reye при деца с остри фебрилни състояния, по-специално грип и варицела.

Пациенти в напреднала възраст могат да бъдат също по-чувствителни към токсичните ефекти на салицилатите, вероятно поради намалена бъбречна функция. Могат да бъдат необходими по-ниски дози от тези, които обикновено се препоръчват за възрастни, особено при продължително лечение или употреба на дълго-действащи салицилати /като холинови или магнезиеви салицилати/.

Използването на този лекарствен продукт трябва да става много внимателно при следните заболявания и състояния:

- Анемия – поради повишен риск от гастроинтестинални кръвоизливи; псевдоанемията може да бъде резултат на периферна вазодилатация;
- Състояния, предразполагащи към задръжка на течности, като например компрометирана сърдечна функция или хипертонии;
- Подагра;
- Нарушена чернодробна функция;
- Хипотромбинемия или хиповитаминоза К;
- Нарушена бъбречна функция;
- Тиреотоксикоза;

Изброените по-долу показатели трябва да бъдат използвани за периодично контролиране статуса в хода на лечението с ацетилсалицилова киселина съдържащи препарати/могат да бъдат използвани и други тестове при някои пациенти, в зависимост от състоянието/;

- Хематокрит;
- Чернодробни функционални тестове;
- Концентрация на Mg в серума;
- Серумни концентрации на салицилатите.

Взаимодействие с диагностични тестове

Резултатите от тези взаимодействия могат да бъдат както следва:

- Определяне на глюкоза в урината с помощта на тест меден сулфат – могат да бъдат отчетени фалшиво положителни резултати при хронична приложение на дози, еквивалентни на съдържание на салицилати 2,4 g или повече;
- Промяна на резултатите при определяне на пикочна киселина в серума;

Промяна в някои физиологични показатели

- Време на кървене – може да се удължи след 4-7 дневно приложение на ацетилсалицилова киселина, тъй като потиска агрегацията на тромбоцитите;
- Промяна в стойностите на чернодробните ензими /AlAT, AsAT, AP/;
- Протромбиново време – може да бъде удължено при приемане на високи дози салицилати;
- Серумен холестерол и концентрации на калия – могат да бъдат понижени;
- Серумни нива на пикочната киселина – могат да се повишат или понижат.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Едновременното приложение на Азпизал с някои от по-долу изброените лекарства, може да доведе до нежелани лекарствени взаимодействия:

- Ацетаминофен или фенацетин – продължително едновременно приложение сигнификантно повишава риска от алергична нефропатия, бъбречна папиларна некроза;
- При едновременно продължително приложение с адреностероиди, глюкокортикоиди и АКХТ, се наблюдават по-ниски плазмени концентрации на салицилати, изискващи повишаване на дозата им, поради засилване екскрецията на салицилатите от тези лекарства;
- Алкохолът и други нестероидни противовъзпалителни средства и аналгетици при едновременно приложение с Азпизал могат да доведат до повишен риск от гастроинтестинални нежелани реакции, включително улцерации и гастроинтестинални кръвоизливи;
- Аминогликозидни антибиотици, буметадин, капреомицин, цисплатина, етакринова киселина, фуросемид, ванкомицин – при едновременно приложение със салицилати се повишава потенциалния риск от ототоксични ефекти;
- Антиацидни средства, при продължително приложение във високи дози и средства, алкализирани урината – повишаване екскрецията на салицилатите с урината и намаляване на плазмените им концентрации;
- Антикоагуланти /кумарин или индандионови деривати/ или хепарин, стрептокиназа или урокиназа – повишава се рискът от кръвене, тъй като ацетилсалициловата киселина измества местата на свързване с плазмените протеини на антикоагулантите и повишава относително техните плазмени концентрации и съответно фармакологичната им активност;
- Орални антидиабетични средства – едновременното приложение маскира симптомите на предизвиканата от салицилатите ототоксичност;
- Аскорбинова киселина – Азпизал повишава уринната екскреция на аскорбиновата киселина;
- Антikonвулсанти (валпроева киселина, фенитоин) – повишава се опасността от кръвене, повишава се процентът на свободна валпроева киселина;
- АСЕ-инхибитори, бета-блокери – Азпизал понижава ефекта им;
- Диуретици – продуктът понижава диуретичното действие;
- Урикозурични средства (пробеницид и сулфинпиразон) – понижава се урикозуричното действие на продуктите;
- Метотрексат – усилват се както желаните, така и нежеланите ефекти на метотрексат.

4.6 Бременност и кърмене

Салицилатите преминават през плацентата. Има съобщения, че прилагани по време на бременността, повишават риска от поява на вродени дефекти при човека. Хроничното приложение на високи дози салицилати може да доведе до удължена гестация, повишен риск от преносване на бременността /риск от увреждане на плода или смърт, предизвикана от намаляване на плацентарната функция, ако преносването на бременността е по-значително/ и повишаване риска от следродови кръвоизливи при майката. Освен това, прилагането на Азпизал повишава значително риска от кръвоизливи на плода и новороденото.

Проблеми при човека при приемане на установените средни аналгетични дози не са документирани; трябва да бъде отбелязан и възможния риск за кърмачето, тъй като салицилатите се екскретират с майчиното мляко.

При продължително приемане на високи дози салицилати, те могат да предизвикат редица нежелани ефекти при кърмачето.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност (абсолютно противопоказано е приложението през третия триместър на бременността) и при кърмене (ако приложението на продукта е крайно наложително, кърменето трябва да се спре).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма негативни ефекти

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Салицилатите могат да понижат функцията на бъбреците.



Аспирин-предизвиканият бронхоспазм е много вероятен при лица с триадна астма, аспирин-предизвиканите алергии и назална полипоза.

Ангиоедем и уртикария могат да бъдат наблюдавани при пациенти с анамнеза за рецидивиращ ангиоедем или уртикария.

Реакции на свръхчувствителност са още и кожни обриви, пруритус, остра анафилактична реакция.

Гастроинтестинални нежелани реакции – гадене, повръщане, коремни болки, гастроинтестинално кървене, улцерации се наблюдават по-често при лечение с ацетилсалицилова киселина, отколкото при използването на други салицилати, като тяхната честота се увеличава с увеличаване продължителността на лечението и е в пряка зависимост от приложената доза.

Концентрация на салицилати в плазмата (µg/ml)	Ефект
195-200	Лека интоксикация /шум в ушите, намаление на слуха
250	Хепатотоксичност/патологична промяна в чернодробната функция/
250	Намаляване на бъбречната функция
300	Намаляване на протромбиновото време
310	Глухота
350	Хипервентиляция
Повече от 400	Метаболитна ацидоза, други признаци на тежка интоксикация

4.9 Предозиране

Салицилизъм /лека степен на интоксикация/ - намаление на слуха, диария /тежка и продължителна/, виене на свят, сънливост, главоболие /силно и продължително/, паметови нарушения, гадене и повръщане, стомашни болки, необичайни или неконтролируеми потрепвания на ръцете, проблеми със зрението.

Тежка интоксикация – хематурия, конвулсии, халюцинации, нервност, необясним фебрилитет, понякога достигащ много високи стойности. Промяна в поведението, сънливост или уморемост, тахипнея или хиперпнея при децата.

Лабораторна находка – аномалии в енцефалограмата, нарушение в алкално киселинното равновесие, хипер- или хипогликемия, кетонурия, хипонатриемия, хипокалиемия, протеинурия.

Лечение – освобождаване на стомаха от неговото съдържание, посредством стомашна промивка, кислородотерапия, вливане на инфузионни разтвори, прилагане на симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код N02BA 01; B01AC 06

Фармакотерапевтична група – аналгетици/антипиретици, група на салициловата киселина и производни

5.1 Фармакодинамични свойства

Азпизал притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Лекарственият продукт инхибира ензима циклооксигеназа и намалява образуването на прокурсори на простагландините и тромбоксаните от архидоновата киселина. Води до аналгезия от периферен тип, посредством блокиране генерирането на болковите импулси, както и чрез централно действие, най-вероятно оказвайки ефект върху хипоталамусния механизъм на противовъзпалителното действие все още не е достатъчно изяснен. Потиска миграцията на левкоцитите, освобождаването и/или действието на лизозомните ензими и повлияването на други клетъчни и имунологични процеси в мезенхима и съединителната тъкан, вероятно играят роля в противовъзпалителната активност на препарата.



Ацетилсалициловата киселина вероятно дължи своя температуро-понижаващо ефект на централното си действие върху терморегулаторния център в хипоталамуса, предизвиквайки периферна вазодилатация, която води до усилване на периферния кожен кръвоток, потене и отделяне на топлина.

Ацетилсалициловата киселина е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Действа върху тромбоцитите, инхибирайки ензима простагландин-циклооксигеназа в тях, потиска образуването на агрегиращия агент тромбоксан А₂.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция – бърза и пълна след перорално приложение, приемът на храна намалява скоростта на резорбция, без да променя степента и;

Степен на свързване с плазмените протеини – висока /с плазмените албумини/;

Метаболизъм – хидролизира се в голяма степен в гастроинтестиналния тракт и черния дроб;

Полуживот – 15-20 минути, бързо се хидролизира до салицилати;

T_{max} – 12 часа след единична орална доза;

Време за достигане на steady-state нива – 7 дни;

Терапевтични плазмени концентрации – 25-50 µg/ml /аналгетично и антипиретично действие/; 150-300 µg/ml /противовъзпалително действие/

Екскреция – бъбречна, основно под формата на свободна салицилова киселина и под формата на конюгирани метаболити; в майчиното мляко – под формата на салицилати. Максимални концентрации на салицилатите /173-483 µg/ml/ са установени между 5-и и 8-ми час след приемане от страна на майката на единична доза от порядъка на 650 mg аспирин. Времето на полуелиминиране от майчиното мляко се достига 3,8-12,5 часа след еднократна доза от 650 mg аспирин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху животни са показали, че салицилатите водят до вродени дефекти, включително фисури на гръбначния стълб и черепа, лицеви дефекти, очни дефекти, малформации на ЦНС, органични и скелетни / по специално на прешлените и ребрата/.

В изследванията върху животни, салицилатите водят до повишаване броя на феталните резорбции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза	29.0 mg	USP 35, EP
Нишесте	24.0 mg	USP 35, EP
Филмообразувачи		
Хидроксипропил метилцелулоза	0.60 mg	USP 35, EP
Полиетиленгликол	0.10 mg	USP 35, EP
Пропиленгликол	0.04 mg	USP 35, EP

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 /две/ години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранява се при температура под 25°C.

6.5 Естество и съдържание на опаковката





100 филмирани таблетки се опаковат в 75 cm³ 75 милилитрова непрозрачна, бяла полипропиленова бутилка с бяла заключваща се капачка от същия материал.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Генерика Информ Импекс

Ул. Султан тепе № 19

1505 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II – 27103/19

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31.05.2019 г.

