

Листовка: информация за потребителя

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Ацетизал 500 mg таблетки

Acetysal 500 mg tablets

20000682

B6/HA/MP-53641

ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

25. 02. 2021

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ацетизал и за какво се използва

Ацетизал принадлежи към групата на противовъзпалителните средства (НСПВС). Притежава обезболяващо, противотемпературно и противовъзпалително действие.

Прилага се за лечение на възпалителни, простудни и други състояния, придружени с лека до умерена болка и/или повишена температура:

- простуда и грип;
- главоболие;
- временно облекчаване на болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка;
- зъбобол;
- менструални болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацетизал

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Не използвайте Ацетизал

- 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 мозъчносъдов кръвоизлив (инсулт).



- ако имате склонност към кръвоизливи или нарушения в кръвосъсирването (напр. страдате от хемофилия или имате тромбоцитопения – ниско ниво на тромбоцитите в кръвта и др.).
- ако имате тежко чернодробно нарушение.
- ако имате тежко бъбречно нарушение.
- 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“).
- в комбинация с метотрексат, ако се използва във високи дози (над 15 mg седмично).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Ви предстои хирургична манипулация (вкл. и по-незначителна, като вадене на зъб). Препоръчва се прекратяване на терапията с Ацетизал няколко дни преди провеждане на хирургични операции с цел ограничаване на усложнения, причинени от кървене.
- имате високо кръвно налягане и в миналото сте имали стомашна или дуоденална язва или епизоди на кървене.
- имате стомашно-чревни оплаквания.
- провеждате лечение с потивосъсирващи средства (като варфарин, тромболитични и антиагреганти средства), противовъзпалителни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, лекарството деферазирокс тъй като при Вас може да се повиши рискът от кръвоизливи.
- имате увредена бъбречна или чернодробна функция. При пациенти със слабо или умерено изразена чернодробна недостатъчност трябва да се провеждат редовно чернодробни функционални тестове.
- сте обезводнени.
- страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или хронични заболявания на дихателните пътища, ако имате алергична реакция към други вещества, които протичат с кожни реакции, сърбеж или уртикария. При такива ситуации ацетилсалициловата киселина може да провокира поява на бронхоспазм и астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност.
- страдате от подагра.
- имате диабет и се лекувате със сулфанилурейни продукти и инсулин.
- имате дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа в тежка форма, тъй като при Вас ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Факторите, които повишават риска от хемолиза са например: високи дози, треска или остри инфекции.
- се опитвате да забременеете. Употребата на Ацетизал трябва да се избягва при жени, желаещи да забременеят. Жените, които имат затруднения при забременяване или, които се изследват за стерилитет, не трябва да използват лекарството.
- страдате от сърдечна недостатъчност.
- ваксинирани сте против варицела и не са изминали 6 седмици.
- страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага. За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и трябва да се избягва значителната месечна употреба на лекарства за мигрена.

Ацетизал не се препоръчва при обилно кървене по време на менструация, тъй като може да усилва менструалното кървене.

Вие трябва да съобщавате на лекуващия си лекар за всички необичайни симптоми на кървене. Ако се наблюдава кървене от стомашно-чревния тракт (повръщате кръв, имате ярка кръв в изпражненията или изпражненията Ви са черни) или язви, лечението трябва да се прекрати.

В редки случаи след употреба на ацетилсалицилова киселина са наблюдавани тежки животозастрашаващи кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън. Употребата на салицилова киселина трябва да се преустанови при първа поява на кожен обрив, изменения по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.



Пациентите в старческа възраст са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина, особено към стомашно-чревното кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални. При пациенти в старческа възраст не се препоръчва продължително приложение. Когато се изисква продължително лечение, пациентите трябва да се преглеждат редовно.

Деца и юноши

Приложение на Ацетизал при деца и юноши под 16-годишна възраст може да става само под лекарско наблюдение. При деца и юноши до 16 години със заболявания, протичащи с много висока температура (като грип, варицела или други вирусни инфекции) Ацетизал трябва да се назначава само ако другите температуропонижаващи продукти не са оказали ефект. Ако по време на лечението с Ацетизал се появят мъчителни, упорито повръщане, гърчове и нарушение на съзнанието, трябва да се мисли за развитие на синдрома на Рей и приложението му да се прекрати незабавно.

Други лекарства и Ацетизал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ако използвате редовно ацетилсалицилова киселина, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете други лекарства, включително и отпускани без лекарско предписание.

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

- разреждане на кръвта/предотвратяване на кръвни съсиреци (тромби) (напр. варфарин, кумарин, хепарин, клопидогрел и дипиридамол)
- депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, като сертралин или пароксетин)
- диабет (глимепирид, глибенкламид, гликлазид, глипизид)
- регулиране на пулса (дигоксин)
- манийно-депресивни заболявания (литий)
- предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи (циклоспорин, такролимус)
- високо кръвно налягане (напр. отводняващи и АСЕ инхибитори)
- болка и възпаление (напр. стероиди или противовъзпалителни средства, като ибупрофен)
- подагра (пробенецид)
- карцином или ревматоиден артрит (метотрексат)
- глаукома (ацетазоламид)
- епилепсия (валпроат, фенитоин)

Ацетизал с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър на бременността, освен при категорична необходимост по преценка от страна на лекаря. В такива случаи дозите трябва да са възможно най-ниски, а продължителността на употреба възможно най-кратка. Не трябва да приемате Ацетизал, ако сте бременна 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“). Приемът на редовни или високи дози от този лекарствен продукт по време на късна бременност може да доведе до сериозни усложнения за майката или бебето.

Кърмене

Краткосрочната употреба в препоръчаните дози не изисква прекратяване на кърменето. При продължителна употреба и/или прилагане на по-високи дози кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Ацетилсалициловата киселина не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ацетизал съдържа натрий

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

3. Как да приемате Ацетизал

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

Таблетките се приемат през устата по време или непосредствено след хранене, с достатъчно количество течност.

Препоръчителната доза е по 1-2 таблетки през 4-8 часа. Максималната дневна доза е 4 g (8 таблетки), разделена в отделни приеми.

Употреба при деца и юноши

Не се прилага при деца и юноши под 16 години, освен при специфични показания (напр. болест на Кавасаки).

Пациенти в старческа възраст

При липса на тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност се препоръчва обичайната доза за възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацетизал

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, замаяване, объркване, гадене, повръщане и болки в областта на корема. Тежкото предозиране може да предизвика по-бързо от нормалното дишане (хипервентилация), повишена температура, прекомерно изпотяване, безпокойство, гърчове, халюцинации, ниски стойности на кръвната захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете Ацетизал

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.

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 и незабавно се свържете с лекар:

- внезапно затрудняване на дишането, 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 Лайъл.
- необичайно кървене, например изкашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 100 пациенти):

- лошо храносмилане;
- повишена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- уртикария;
- хрема;
- затруднено дишане.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти):

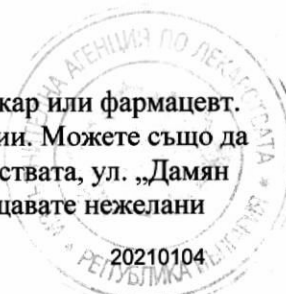
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), апластична анемия (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции);
- реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето или тялото, или шок
- кръвоизлив в мозъка;
- възпаление на кръвоносните съдове, съпроводено с обриви;
- спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма;
- необичайно тежък или продължителен менструален цикъл;
- тежко кървене от стомаха или червата;
- гадене и повръщане;
- синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайъл, пурпура (кръвоизливи от малките кръвоносни съдове, които се появяват като петна по кожата и вътрешните органи), еритема нодозум (имунно заболяване с поява на възли под кожата), еритема мултиформе (кожни обриви над повърхността на кожата).

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

- продължително кървене от носа, венците, съпроводено с повишен риск от кървене по време на хирургични процедури;
- повръщане на кръв, кръв в изпражненията, които могат да доведат до желязо дефицитна анемия;
- високи стойности на пикочна киселина в кръвта;
- шум в ушите или намален слух;
- главоболие;
- световъртеж;
- язви на стомаха или тънките черва и перфорация;
- нарушена бъбречна функция;
- чернодробна недостатъчност.

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка 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:

- Активно вещество: ацетилсалицилова киселина. Всяка таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина.
- Други съставки: царевично нишесте, натриев нишестен гликолат.

Как изглежда Ацетизал и какво съдържа опаковката:

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с бял или почти бял цвят, диаметър 12 mm, с надпис „Acetysal 0,5“ от едната страна.

По 10 таблетки в блистери от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

По 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

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

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

