

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт
ASPIRIN Protect
Аспирин Протект

2. Количествен и качествен състав
1 таблетка съдържа:
100 mg acetylsalicylic acid.

3. Лекарствена форма
Стомашно-устойчиви таблетки.

4. Клинични свойства

4.1 Показания

- нестабилна ангина пекторис – като част от стандартната терапия;
- остър миокарден инфаркт - като част от стандартната терапия;
- профилактика на повторен миокарден инфаркт;
- след хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. ACVB, PTCA);
- профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, след появата на продромални симптоми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано по друг начин, се препоръчват следните дозировки:

За инхибиране на тромбоцитната агрегация

- Нестабилна ангина пекторис

Дневната доза варира между 75 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка ASPIRIN Protect (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- Остър инфаркт на миокарда

Дневната доза варира между 100 mg и 160 mg ацетилсалицилова киселина.

Препоръчва се дневна доза от 1 таблетка ASPIRIN Protect (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- Профилактика на повторен инфаркт

Препоръчва се дневна доза от 3 таблетки ASPIRIN Protect (еквивалентно на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

- След хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. ACVB, PTCA)

Дневната доза варира между 100 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка ASPIRIN Protect (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- Профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт

Дневната доза варира между 30 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка ASPIRIN Protect (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

Начин на приложение

За перорална употреба. Стомашно-устойчивите таблетки трябва да се вземат преди хранене с много течност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13395/17.06.06	
694/11.04.06	Меню



4.3 Противопоказания

- Активна стомашна язва и дуоденална язва;
- Опасност от кръвоизливи (хеморагична диатеза);
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или други съставки на продукта;
- Анамнестични данни за астма, индуцирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено не-стероидни противовъзпалителни лекарства;
- комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).
- последното тримесечие на бременността.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Aspirin Protect се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- Едновременно лечение с антикоагуланти;
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye, рядко, но много сериозно заболяване.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазм и индуцира астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации:

Метотрексат, използван в дози по-високи от 15 mg/седмично или повече:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите).

Комбинации, които се нуждаят от предпазни мерки при използване:

Метотрексат, използван в дози по-ниски от 15 mg/седмично:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на



метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вижте точка Противопоказания).

Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин:

Повишен риск от кръвоизлив чрез инхибиране на тромбоцитната функция, увреждане на гастро-дуоденалната мукоза и изместване на пероралните антикоагуланти от местата на тяхното свързване с плазмените протеини.

Урикозурични като бензбромарон, пробенецид:

Намален урикозуричен ефект (конкуренция за елиминиране на пикочната киселина чрез бъбречна тубуларна екскреция).

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксин са повишени, поради намаляване на бъбречната екскреция.

Антидиабетни, напр. инсулин, сулфонилурейни продукти:

Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурей от мястото на свързване с плазмения протеин.

Тромболитици/ други антитромбоцитни агенти, напр. тиклопидин:

Повишава риска от кръвоизливи.

Системни глюкокортикоиди, с изключение на кортикостероид използван за заместващо лечение при Адисонова болест:

Понижаване на кръвните нива на салицилата по време на кортикостероидното лечение и рискът от салицилатно предозиране след това лечение се прекъсва посредством повишаване на елиминирането на салицилати от кортикостероиди.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроева киселина, поради изместване от местата на протеинно свързване.

Ибупрофен може да повлияе на положителните качества на Aspirin 100 mg стомашно-устойчиви таблетки. Пациентите трябва да уведомят лекуващия лекар ако са на ацетилсалицилов режим и вземат ибупрофен като болкоуспокояващо.

Алкохол:

Повишено увреждане на стомашната лигавица и удължаване времето на кървене поради адитивните ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохол.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Употребата на салицилати през първите 3 месеца от бременността се свързва в някои епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (незавършено затваряне на небцето, сърдечни малформации). След прием на нормални терапевтични дози, този риск вероятно е нисък: проспективно проучване с прием при 32 000 двойки майка-дете не установява повишена честота на малформации.

Салицилати трябва да се приемат по време на бременност само след внимателна преценка на отношението риск – полза.



През последните 3 месеци от бременността, приложението на салицилати във високи дози (над 300 mg/дневно) може да доведе до удължаване на бременността, недостатъчно затваряне на артериалния дуктус и потискане контракциите на матката. Наблюдавана е повишена тенденция към кръвоизливи както у майката, така и у детето. Приложението на високи дози ацетилсалицилова киселина (над 300 mg/дневно) непосредствено преди раждане може да доведе до интракраниални кръвоизливи, по-специално при недоносени.

Кърмене

Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне рано.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Организъм като цяло:

Реакции на свръхчувствителност, напр. уртикария, кожни реакции, анафилактични реакции, астма, едем на Quinke.

Стомашно-чревни реакции:

Коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Явни (хематемеза, мелена) или окултни стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

Стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Описани са изолирани случаи на нарушения на функцията на черния дроб.

Кръвна и лимфна система:

Ацетилсалициловата киселина може да се свърже с повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта върху тромбоцитната агрегация.

Ефекти върху централната нервна система:

Световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.

4.9 Предозиране

Предозирането може да бъде много опасно при пациенти в напреднала възраст и при всички малки деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

Симптоматология:

Умерено предозиране:

Гадене, повръщане, шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.

Тежка интоксикация:

Повишена температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.



Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8, форсирана алкализирана диуреза трябва да се има пред вид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висок от 500 mg/l (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/l (2,2 mmol/l) при деца, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на тромбоцитната агрегация, с изключение на хепарин.

АТС код: B01AC.

Ацетилсалициловата киселина инхибира агрегацията на тромбоцитите като блокира синтеза на тромбосан А2 в тромбоцитите. Този инхибиторен ефект е особено изразен при тромбоцитите, тъй като тромбоцитите не могат да ресинтезират този ензим. Ацетилсалициловата киселина притежава и други инхибиторни ефекти върху тромбоцитите.

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт. По време на и след абсорбция ацетилсалициловата киселина се конвертира в своя главен метаболит салицилова киселина. Максималните плазмени стойности се достигат след 10 – 20 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,3 - 2 часа за салициловата киселина. Поради лаковото покритие на Aspirin 100 mg стомашно-устойчиви таблетки, лекарственото вещество не се освобождава в стомаха, а в алкалната среда на червата. Следователно абсорбцията на ацетилсалициловата киселина е забавена 3 - 6 часа след приложение на стомашно-устойчиви таблетки в сравнение с обикновените таблетки.

Ацетилсалициловата и салицилова киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределят бързо в телесните течности. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, салицилглюкорунид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след прием на ниски дози до около 15 часа за високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани. В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците без други органични увреждания.

Ацетилсалициловата киселина е изследвана за мутагенност и канцерогенност; не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Cellulose powdered

Maize starch

Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer

Polysorbate 80

Sodium lauryl sulfate

Talc

Triethyl citrate

6.2 Несъвместимост

Няма данни.

6.3 Срок на годност

5 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид на опаковките

Стомашно-устойчиви таблетки 100 mg x10; x20; x40; x50; x90

6.6 Упътване за употреба

Стомашно-устойчиви таблетки трябва да се вземат преди храна, с много течност.

7. Притежател на разрешението за употреба:

Bayer HealthCare AG

51368 Leverkusen

Germany

8. Дата на последната редакция на текста

Януари 2003 г.

Aspirin Protect D4

