

Ацетизал® 500mg таблетки

Acetisal® 500mg tablets

Ацетилсалицилова киселина

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ацетизал и за какво се използва
2. Преди да използвате Ацетизал
3. Как да използвате Ацетизал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацетизал
6. 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 артралгична болка;
- зъбобол;
- менструални болки.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕТИЗАЛ Не използвайте Ацетизал

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Ацетизал (вижте точка б).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други продукти съдържащи ацетилсалицилова киселина;
- Ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника, или данни за скорошно кървене от стомашно-чревния тракт;
- Ако имате склонност към кръвоизливи или нарушения в кръвосъсирването (тромбоцитопения – ниско ниво на тромбоцитите в кръвта и др.)
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- При комбиниране с метотрексат във високи дози (над 15 mg/седмично);
- Ако имате бронхиална астма, която се предизвиква от употреба на ацетилсалицилова киселина или други продукти с подобно противовъзпалително действие;
- През последното тримесечие на бременността;
- При деца под 16 годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацетизал

Приложение на Ацетизал при деца може да става само под лекарско наблюдение. При деца и подрастващи 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 дали ефект. Ако по време на лечението с Ацетизал се появи мъчително, упорито повръщане, гърчове и нарушение в съзнанието, трябва да се мисли за развитие на синдрома на Рей и приложението му да се прекрати незабавно.

Ползите и рисковете от приложението на Ацетизал трябва внимателно да се обсъждат при пациенти с бронхиална астма, сенна хрема или с алергични реакции (кожни обриви, уртикария и др.) поради риск от изостряне на състоянието.

Необходима е прецизна оценка на съотношението полза/риск преди назначаване на редовно лечение с Ацетизал при пациенти с данни за язвена болест, гастрит, остри или хронични възпаления на стомашно-чревния тракт, както и с тежки бъбречни и чернодробни заболявания.

Препоръчва се прекратяване на терапията с Ацетизал няколко дни преди провеждане на хирургични операции с цел ограничаване на усложнения, причинени от кървене. Ацетизал не трябва да се употребява заедно с други подобни противовъзпалителни лекарства, както и с лекарства, които намаляват съсирването на кръвта, тъй като има риск от кървене и засилване на

страничните нежелани реакции.

Особено внимание изисква употребата на Ацетизал от пациенти, претърпели мозъчен кръвоизлив, които имат повишени стойности на кръвното налягане или чести кръвоизливи от носа.

Дори и при ниски дози Ацетизал може да намали отделянето на пикочна киселина, което да доведе до развитие на подагра (заболяване с натрупване на пикочна киселина в ставите) у предразположени индивиди.

Особено внимание при употребата на лекарства изискват случаите с лека до средно тежка сърдечна недостатъчност.

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 медикамента.

Продължителната употреба на който и да е обезболяващ продукт за лечение на главоболие може да влоши съществуващо главоболие или да доведе до по-честа поява на главоболие (главоболие от свръхупотреба на медикаменти). При развитие на такива симптоми или ако те се подозират, е необходимо прекъсване на лечението

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектите на някои продукти могат да бъдат повлияни от едновременното им приложение с Ацетизал.

Ацетизал засилва:

- Действието на антидибетните лекарства, понижаващи нивата на кръвна захар;
- Действието на антикоагулантите (повлияват кръвосъсирването – варфарин, хепарин, клопидрогел и др.);
- Риска от кръвоизливи от стомашно-чревния тракт при едновременната употреба с хинидин (повлиява нарушенията в сърдечния ритъм), калциеви антагонисти (за контрол на високо кръвно налягане), други противовъзпалителни продукти, кортикостероиди, инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресии), Гинко Билоба и алкохол;
- Действието на валпроевата киселина (лекарство за лечение на епилепсия);
- Желаните и нежеланите ефекти на Метотрексат (лекарство за лечение на злокачествени заболявания и ревматоиден артрит);
- Действието на Ацетазоламид (вид отводняващо средство).

Ацетизал отслабва:

- Действието на някои видове отводняващи средства (Фуросемид, Спиринолактон);
- Действието на някои продукти за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори);
- Действието на продукти за подагра, които засилват отделянето на пикочна киселина (Пробенацид).

Други:

- Антиацидни средства (намаляват стомашните киселини) – потискат действието на Ацетизал.
- Ваксината против варицела – има риск от развитие на синдрома на Рей при едновременна употреба с Ацетизал. Препоръчва се ацетилсалицилова киселина да не се прилага до шест седмици след ваксинация против варицела.

Прием на Ацетизал с храни и напитки:

Хроничното приемане на алкохол повишава риска от стомашно-чревно кървене при едновременно приемане с ацетилсалицилова киселина. Поради това трябва да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Действието на Ацетизал може да има неблагоприятен ефект върху бременността и развитието на плода. Данни от проучвания сочат повишен риск от спонтанни аборти и вродени сърдечни дефекти след употреба на медикамента в ранните месеци на бременността. Поради това Ацетизал не трябва да се прилага през първото и второто тримесечие, освен по изключителна необходимост и то във възможно най-ниски дози и за най-кратък срок.

Употребата на ацетилсалицилова киселина е противопоказана през последните месеци на бременността поради развитие на сърдечни и бъбречни дефекти у плода и усложнения при майката по време на раждането.

Кърмене

Ацетилсалициловата киселина преминава в майчиното мляко в малки количества. Обикновено не се налага прекъсване на кърменето. При редовен прием или при прием на високи дози, кърменето трябва да се преустанови.

Цветна разпечатка
на листовка

Наименование на лекарствения продукт:

- на кирилица - Ацетизал

- на латиница - Acetisal

Индивидуален идентификационен №: 4986/L - ACE - BG - BG

Направление: България

Размер: 145/380 мм

Легенда на цветовете:
BLACK

Утвърдил: Подпис:
В сила от: Невалидна от:

Ръководител Отдел "Опаковки", "Активис Оперейшънс" ЕООД, фамилия, подпис, дата

Наименование на лекарствения продукт:

- на кирилица - Ацетизал
- на латиница - Acetisal

Индивидуален идентификационен №: 4986/L - ACE - BG - BG

Направление: България

Размер: 145/380 мм

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЕТИЗАЛ

Винаги приемайте Ацетизал точно както Ви е казал Вашия лекар. 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. Таблетките могат да се разтворят във вода преди приема.

Възрастни, вкл. лица в напреднала възраст:

500 – 1000 mg като еднократна доза (1-2 табл.) през 4-8 часа. Максималната дневна доза е 4 g (8 табл.), на отделни приеми.

Деца:

- Не се прилага на деца под 16 години, освен по лекарски показания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацетизал

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница.

Да не се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

Симптоми:

Леки отравяния обикновено се получават след продължителна употреба на високи дози от медикамента. Симптомите включват: замаяност, шум в ушите, глухота, разширение на съдовете, вълни на изпотяване, гадене и повръщане, главоболие и обърканост.

Симптомите на остро отравяне са: учестено дълбоко дишане, треска, безпокойство, промени в алкално-киселинното равновесие на организма. В тежките случаи: рязко спадане на кръвното налягане (колапс), дихателна недостатъчност, потискане на ЦНС, което може да доведе до кома. Може да се наблюдава и по-сериозно спадане на кръвната захар.

Острото отравяне със салицилати често води до остра бъбречна недостатъчност и високите дози могат да са фатални.

Лечение:

Незабавно прекратяване на приложението. Стомашна промивка, активен въглен, очистително. Наложително е болнично лечение, поради необходимост от постоянен контрол и поддържане на дихателната и сърдечно-съдова функция. Назначава се симптоматично лечение

Ако сте пропуснали да приемете Ацетизал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При повече от 10% от пациентите могат да се наблюдават нежелани реакции. Най-честите нежелани ефекти се свързват със стомашно-чревни оплаквания като болки в стомаха и киселини.

Нежеланите лекарствени реакции обикновено се свързват с дозата и продължителността на лечение. Възприета е следната класификация на нежеланите реакции според честотата: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); Много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изследвания:

Много чести – удължено време на кървене, потискане функцията на тромбоцитите;
Нечести – окултно кървене (не се вижда с просто око);

Редки – повишени стойности на кръвните тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести – повишена склонност към кървене;
Редки – анемия след продължително лечение (понижен брой на червените кръвни клетки, което води до бледност, слабост и задух), хемолиза с вроден глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (намаление броя на червените кръвни клетки и липса на фермента);

Много редки – хипопротромбинемия след прием на високи дози (намаление на протромбина в кръвта с повишена склонност към кървене), нисък брой тромбоцити, нисък брой бели кръвни клетки, агранулоцитоза и апластична анемия (силно намаление броя на всички кръвни клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции), еозинофилия (повишен брой на еозинофилите в кръвта – вид бели кръвни клетки).

Нарушения на нервната система:

Чести – главоболие;
Нечести – замаяност, летаргия;
Редки – мозъчен кръвоизлив.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести – световъртеж, шум в ушите;
Редки – дозо-зависима, обратима загуба на слуха.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести – затруднено дишане или хрипене при пациенти с астма;
Редки – задух, затруднено дишане, астма.

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести – стомашни болки, уригване, киселини;
Чести – зачервяване и ерозии в горните отдели на стомашно-чревния тракт, гадене, лошо

храносмилане, повръщане, диария;
Нечести – язви и кървене в горните отдели на стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, кръв във изпражненията;

Редки – тежко кървене от горните отдели на стомашно-чревния тракт, перфорации, много тежко стомашно кървене, което може да стане фатално;
Много редки – възпаление на лигавицата на устата, възпаление на хранопровода, язви в долните отдели на стомашно-чревния тракт, сраствания, гастрит, възпаление на дебелото черво, обостряне на възпалителни състояния на червата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки – нарушения на бъбречната функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести – уртикария;
Нечести – обрив, изпотяване;
Редки – тежки кожни реакции – с подуване на лицето или гърлото (по-често при хора с предразположение към алергии), алергично възпаление на кръвоносните съдове, съпроводено с кожни обриви;
Много редки – еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл) – тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Редки – ниски нива на кръвната захар.

Инфекции и инфестации:

Нечести – възпаление на носната лигавица

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести – умора.

Нарушения на имунната система:

Нечести – анафилактични реакции – тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Много редки – дозо-зависимо, умерено, обратимо токсично възпаление на черния дроб във връзка с различни вирусни заболявания (грипен вирус А и В, варицела). Салицилатите може да играят роля в развитието на синдрома на Рей при деца (упорито повръщане, гърчове и нарушения на съзнанието)

Психични нарушения:

Чести – безсъние.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦЕТИЗАЛ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца! Не използвайте Ацетизал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацетизал:

Активното вещество е Ацетилсалицилова киселина (Acetylsalicylic acid)

Другите съставки са:

- Царевично нишесте
- Натриев нишестен гликолат

Как изглежда Ацетизал и какво съдържа

опаковката:
Ацетизал 500 mg таблетки – Кръгли, двойноизпъкнали, с бял или почти бял цвят, диаметър 12 mm, с надпис „Acetisal 0,5” от едната страна.

Ацетизал 500 mg таблетки се предлага в следната опаковка:

10 (десет) броя таблетки Ацетизал 500 mg таблетки в блистери от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.
2 (два) блистера по 10 броя таблетки Ацетизал 500 mg таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Активис ЕАД, ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

"Балканфарма-Дупница" АД
ул. "Самоковско шосе" 3, 2600, Дупница, България
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Активис" ЕАД, ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2011



Легенда на цветовете:
BLACK

Утвърдил: Подпис:
В сила от: Невалидна от:
Ръководител Отдел "Опаковки", "Активис Оперейшънс" ЕООД, фамилия, подпис, дата