

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка - Приложение 2             |                     |
| Към Рег. № .....                    | 20110421            |
| Разрешение № .....                  | 19697, 25. 09. 2012 |

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

**Ацетилин® Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки**  
**Acetylin® Protect 100 mg gastro-resistant tablets**  
ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. 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 имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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 Ацетилин Протект за какво се използва
2. Преди да използвате Ацетилин Протект
3. Как да използвате Ацетилин Протект
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ацетилин Протект
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЕТИЛИН ПРОТЕКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацетилин Протект е лекарствен продукт, който съдържа ацетилсалицилова киселина. Във високи дози тя облекчава болката и намалява възпалението, понижава повишената телесна температура. Приложена в по-ниски дози намалява способността на кръвните плочки (тромбоцитите) да се слепват помежду си и към стените на кръвоносните съдове, в резултат на което намалява и риска от образуване на кръвни съсиреци (тромби).

Ацетилин Протект се използва за лечение на остър сърдечен инфаркт и някои видове стенокардия едновременно с други лекарствени продукти.

Прилага се за предпазване от повторен сърдечен инфаркт, мозъчен удар (инсулт) вследствие недостатъчно кръвоснабдяване на мозъка, както и за намаляване риска от образуване на кръвни съсиреци при операции и изследвания на кръвоносните съдове.

Подходящ е при лица с висок риск от сърдечен инфаркт, напр. пациенти с високо кръвно налягане, захарен диабет, висок холестерол, затлъстяване, както и при пушачи и възрастни хора.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЦЕТИЛИН ПРОТЕКТ

Не използвайте Ацетилин Протект ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, салицилати или към някоя от другите съставки на продукта;
- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или скоро сте имали кървене от храносмилателната система;
- страдате от хемофилия (наследствено заболяване, при което има нарушение в съсирването на кръвта), имате намален брой кръвни плочки (тромбоцити) или друго заболяване, при което е налице склонност към кръвоизливи;



- имате бронхиална астма (задух, кашлица), особено ако тя се предизвиква от прием на салицилати, лекарства за лечение на ревматични болести, други лекарства за лечение на болка и повишена температура;
- в момента сте на лечение с метотрексат във високи дози.

Този продукт не трябва да се прилага през първите и последни три месеца на бременността, както и при деца под 12 години, освен ако Вашият лекар не е назначил лечение с този продукт.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Ацетилин Протект**

Този продукт трябва да се използва много внимателно, ако:

- приемате лекарства за намаляване съсирването на кръвта (т.н. антикоагуланти), тъй като се увеличава рискът от кръвоизливи;
- сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника или кръвоизливи от храносмилателната система;
- страдате от алергия, вкл. и към лекарства;
- имате заболяване на бъбреците или черния дроб.

Продуктът трябва да се прилага внимателно при деца, тъй като може да предизвика т.н. синдром на Рей (много рядко заболяване, протичащо с повръщане, сънливост, загуба на съзнание и кома). Винаги трябва да обръщате внимание дали и в други лекарства, които се използват в момента, се съдържа ацетилсалицилова киселина, защото е възможно общото ѝ количество от всички приемани продукти да бъде по-високо от препоръчаната доза. Това е особено важно, когато продуктът се прилага в детската възраст.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика затруднено дишане в резултат на спазъм на бронхите, придружено с кашлица, сърбеж, кожен обрив или други алергични реакции. В тези случаи или ако имате съмнение, че се развива алергична реакция, трябва да прекратите приема на продукта и да се обърнете към лекар. Този риск е по-голям при лица, страдащи от астма, сенна хрема, такива които имат полипи в носа или някои хронични белодробни заболявания, както и при лица, страдащи от копривна треска (уртикария) или други алергични кожни заболявания.

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене и до кръвоизливи по време и след хирургични операции, вкл. при вадене на зъб.

Ако страдате от подагра, продуктът може да провокира криза, защото намалява излъчването на пикочна киселина от организма.

### **Прием на други лекарства**

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

Този продукт не трябва да се прилага, когато се лекувате с метотрексат във високи дози.

С внимание трябва да се прилага при едновременно лечение с продукти, които намаляват съсирването на кръвта (кумаринови антикоагуланти, хепарин), лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или други салицилати заради по-високия риск от кръвоизливи.

Ацетилсалициловата киселина може да промени ефектите на лекарства за лечение на подагра, някои продукти за лечение на болести на сърцето (напр. дигоксин), глюкокортикостероиди (синтетични аналози на хормоните, отделяни от надбъбречната жлеза, валпроева киселина (за лечение на епилепсия).

Ако приемате лекарства за лечение на захарен диабет, вкл. инсулин, е необходимо да знаете, че е възможно нивото на кръвната захар да се понижи, поради което е желателно да се консултирате с лекар, който ще прецени налага ли се промяна в дозировката на тези лекарства.

### **Прием на Ацетилин Протект с храна и напитки**



Когато приемате този продукт не трябва да консумирате алкохол, тъй като рискът от увреждане на стомаха и червата е по-висок.

#### **Бременност и кърмене**

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

**Бременност:** продуктът не трябва да се прилага в първите три месеца на бременността, защото може да доведе до увреждане на плода. Ако се прилага в последните три месеца се повишава рискът от забавяне на раждането, както и от кръвоизливи при майката и новороденото.

**Кърмене:** ацетилсалициловата киселина се отделя с кърмата. Ако е необходимо продуктът да се приема по-продължително време или в по-високи дози, е препоръчително преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества**

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЕТИЛИН ПРОТЕКТ**

Винаги използвайте Ацетилин Протект точно както е посочено в тази листовка или така както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Продуктът е предназначен за приложение през устата. Таблетките се приемат преди хранене с по-голямо количество течност.

Препоръчваната дневна доза е 1 таблетка. За предпазване от повторен сърдечен инфаркт се препоръчва дневно да се приемат 3 таблетки.

Необходимо е да знаете, че Вашият лекар в някои случаи може да прецени, че е необходимо да приемате по-висока или малко по-ниска доза в зависимост от заболяването.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ацетилин Протект**

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предозирането (при лечение или случайно) с ацетилсалицилова киселина може да доведе до интоксикация, която да бъде сериозна при лица в напреднала възраст и малки деца, като в някои случаи може да има фатален изход. Най-често се появяват шум в ушите, нарушения на слуха, главоболие, световъртеж, обърканост.

Ако в хода на лечението телесната температура се повиши значително, появи се учестено дишане, налице е значимо понижаване на кръвното налягане, дишането се затрудни, е необходимо веднага да потърсите съвет от лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

В случай на предозиране веднага трябва да се прекрати приемът на продукта, да се предизвика повръщане, да се приложи активен въглен и други подходящи средства, както и водно-солеви разтвори.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ацетилин Протект**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Следващата регулярна доза приемете в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ацетилин Протект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ацетилин Протект обикновено се понася добре. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите лекарствени реакции:

Чести - срещат се при повече от 1 пациент на всеки 100 и при по-малко от 1 на всеки 10, приемали продукта.

Нечести - срещат се поне при 1 на всеки 1 000 и при по-малко от 1 на всеки 100, приемали продукта.

Редки – появяват се поне при 1 на 10 000 и при по-малко от 1 на всеки 1 000, приемали продукта.

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на 10 000, приемали продукта.

Възможните нежелани реакции при лечение с този продукт са:

##### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести - коремна болка, киселини, оригване и парене зад гръдната кост, гадене, повръщане, подуване и неразположение в областта на корема.

Нечести – повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията, язви на стомаха и дванадесетопръстника. Срещат се по-често при прием на високи дози.

##### **Жлъчно-чернодробни нарушения**

Изолирани случаи на нарушения във функцията на черния дроб.

##### **Нарушения на нервната система**

Нечести – световъртеж, шум в ушите, главоболие, сънливост. Обикновено се наблюдават при предозиране.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Чести – намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните плочици), което повишава риска от кървене или образуване на синини.

##### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Редки – потискане на бъбречната функция.

Неизвестни – увреждане на бъбречните тъкани.

##### **Нарушения на имунната система**

Чести – копривна треска (уртикария), кожни обриви и сърбеж, астма, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

##### **Лабораторни изследвания**

Много редки - повишени стойности на пикочна киселина и урея.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦЕТИЛИН ПРОТЕКТ**

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ацетилин Протект след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът не трябва да се прилага, ако установите промени във външния вид на таблетките.



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 Ацетилин Протект**

Активно вещество в 1 таблетка: ацетилсалицилова киселина 100 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, картофено нишесте, филмово покритие (талк, триацетин, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат, пречистена вода).

### **Как изглежда Ацетилин Протект и какво съдържа опаковката**

Ацетилин Протект стомашно-устойчиви таблетки представляват кръгли, двойноизпъкнали бели таблетки.

Продуктът се предлага по 15 таблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио.

Два блистера в съгваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

### **Притежател на разрешението за употреба**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **Производители**

Фармацевтични заводи Мияве АД

3200 Бяла Слатина, Промислена зона

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

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

**Дата на последно одобрение на листовката – Август, 2012.**

