



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АЦЕТИЗАЛ®
ACETYSAL®

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Ацетизал® внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Ацетизал® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Ацетизал®.
3. Как да прилагате Ацетизал®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ацетизал®.
6. Друга информация.

Ацетизал® 500 mg таблетки
Acetylsalicylic acid

Лекарствено вещество в една таблетка Ацетизал®: Acetylsalicylic acid - 500 mg.

Помощни вещества: царевично нишесте, натриев нишестен гликолат.
Ацетизал® се предлага в опаковки от 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД,
1000 гр. София, България
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
Бизнес център ЦУМ
Тел. 02 9321 762

Производител:

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



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЕТИЗАЛ® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Ацетизал® представлява производно на салициловата киселина. Той притежава противовъзпалителен, температуропонижаващ и противоболков ефект.

Ацетизал® има следните приложения:

За симптоматично лечение на възпалителни, простудни заболявания и други състояния придружени с лека до умерена болка и/или температура:

- остри и хронични възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, грип и други вирусни инфекции;
- главоболие, мигрена;
- временно облекчаване на болките при мускулно-ставни възпалителни процеси (миалгии, артралгии, спортни травми, бурсити, капсулит, тендинити и неспецифични остри тендосиновити);
- зъбобол и болки след стоматологични процедури;
- менструални болки.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АЦЕТИЗАЛ®

Ацетизал® не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активното и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- Активна стомашна и дуоденална язва и/или данни за скорошно кървене от стомашно-чревния тракт;
- Нарушения в кръвосъсирването като хемофилия, тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите в кръвта), хеморагична диатеза (кървене от различен произход);
- Данни в миналото за астма, предизвикана от приложението на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
- Едновременно приложение с метотрексат при дози над 15 mg/седмично за пациент;
- Първо и последно тримесечие на бременността.

Консултирайте се с лекар при:

Приложение на Ацетизал® в следните случаи:

- Деца под 12 годишна възраст;
- Известна алергия към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Бронхиална астма, полипи в носа, алергични заболявания и реакции;
- Увредена бъбречна и/или чернодробна функция;



- Данни в миналото за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Едновременно лечение с антикоагуланти.

Приложение на ацетилсалицилова киселина при деца под 12 години може да става само под лекарско наблюдение. При деца и подрастващи до 12 години със заболявания, протичащи с много висока температура (като грип, варицела или други вирусни инфекции), Ацетизал[®] трябва да се назначава само ако другите температуропонижаващи медикаменти 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. Необходима е прецизна оценка на съотношението полза/риск преди назначаване на редовно лечение с Ацетизал[®] при пациенти с данни за язвена болест, гастрит, колит, холецистит, както и остри или хронични гастроентероколити; тежки бъбречни и чернодробни заболявания; обилна менструация или маточни кръвоизливи с различен произход; остра или хронична бъбречна недостатъчност; анемия, дефицит на витамин К (повишава се риска от кръвоизливи); подагра (ацетилсалициловата киселина може да повиши серумното ниво на пикочната киселина и така да провокира пристъп на заболяването); астма и бронхоспастични състояния; тиреотоксикоза (може да се обостри при прием на високи дози салицилати). Препоръчва се прекратяване на терапията с Ацетизал[®] поне 5 дни преди провеждане на хирургични операции с цел ограничаване на усложнения, причинени от кървене.

Приложение на Ацетизал[®] и прием на храни и напитки:

Хроничното приемане на алкохол повишава риска от стомашно-чревно кървене при едновременно приемане с ацетилсалицилова киселина.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Ацетизал[®] не бива да се използва в първите и последните три месеца на бременността, поради опасност от увреждане на плода и усложнения свързани с кървене по време на раждането. През останалото време Ацетизал[®] трябва да се прилага във възможно най-ниски дози и само след лекарско назначение и при внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.



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.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

При едновременна употреба на Ацетизал[®] с други нестероидни противовъзпалителни средства, кортикостероиди или алкохол се повишава рискът от настъпване на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт (улцерации, кървене). Кортикостероидите намаляват съдържанието на ацетилсалициловата киселина в кръвта.

При съвместна употреба на Ацетизал[®] с тромболитични продукти (медикаменти които разрушават образувалите се тромби в кръвоносната система, като антистрептаза, стрептокиназа, урокиназа и др.) се удължава времето на кървене и се засилва риска от кървене.

Ацетизал[®] може да повиши нивото на медикаментите, който намаляват съсирваемостта на кръвта (хепарин, кумаринови и индандионови антикоагуланти) и риска от кървене.

Не се препоръчва съвместна употреба на Ацетизал[®] с антиагреганти поради повишение на риска от кървене.

Съвместната употреба с Ацетизал[®] на цефалоспоринови антибиотици и валпроева киселина могат да повишат риска от кървене.

Ацетизал[®] може да засили понижаващия кръвната захар ефект на оралните сулфанилурейни антидиабетни средства, поради което се налага корекция на дозата им и повишено внимание при тяхното комбиниране.

Ефектът на спиронолактон намалява при едновременната употреба с Ацетизал[®].

Ацетизал[®] намалява бъбречния клирънс на метотрексат и така може да повиши плазмените му концентрации до токсични, поради което не се препоръчва съвместната им употреба.

Ацетизал[®] отслабва ефекта на урикозуричните лекарствени продукти (пробенецид, сулфинпиразон).

Едновременната употреба с антиациди, H₂-блокери и антихолинергични продукти намалява резорбцията на Ацетизал[®].

Фенобарбитал намалява ефекта на Ацетизал[®] поради ензимна индукция и ускорение на метаболизма му.



Ацетизал[®] намалява чернодробния клирънс на зидовудин, като се повишава риска от токсичност.

Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до образуване на нерезорбируеми комплекси. Това изисква интервал от най-малко 1-3 часа между приема на различните лекарствени продукти.

Едновременна дълготрайна употреба на Ацетизал[®] с ацетаминофен повишава значително риска от увреждане на бъбреците.

При едновременна употреба с антиконвулсанти като хидантоин се повишават плазмените нива на последния, както и ефективността му и/или токсичността му, поради което е необходима корекция на дозата на хидантоина.

Нуждите от витамин К могат да се повишат при пациенти получаващи високи дози Ацетизал[®].

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АЦЕТИЗАЛ[®]

Винаги прилагайте Ацетизал[®] точно както е посочено в тази листовка!

Ацетизал[®] се приема през устата, по време или непосредствено след хранене, с достатъчно количество течност. Таблетките могат да се разтворят в чаша вода преди приема.

Препоръчителни дози за възрастни: по 1-2 таблетки от 500 mg през 6-8 часа (максимална дневна доза - 3 g) за кратък период (от 1 до 3-4 дни).

Деца над 12 години: по 1/2 до 1 таблетка (250 - 500 mg) при нужда.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Ацетизал[®] е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Ацетизал[®] от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране могат да се наблюдават някои от следните симптоми: ускорено дишане, дезориентация, световъртеж, зрителни смущения, нарушения в слуха (шум или "пицене" в ушите), главоболие, стомашно-чревни смущения като гадене, повръщане и разстройство, кървене.

При тежка интоксикация с Acetysal[®] се наблюдават кървава урина, конвулсии, учестено и повърхностно дишане, халюцинации, превъзбуда и дори обърканост, необяснима температура.



Лечение при предозирание:

Незабавно прекратяване на приложението. Стомашна промивка, активен въглен, очистително. Наложително е болнично лечение, поради необходимост от постоянен контрол и поддържане на респираторната и сърдечно-съдова функция и контрол на алкално-киселинното равновесие и електролитния баланс. При необходимост може да се приложи глюкоза, витамин К, натриев хлорид, калий под формата на интравенозни вливания. При гърчове се прилага диазепам.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Ацетизал®:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Ацетизал® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите ефекти на ацетилсалициловата киселина са в зависимост от приложената доза. Acetysal® може да предизвика някои нежелани реакции след по-продължителна употреба на дози над 1 g дневно.

От страна на стомашно-чревния тракт могат да се наблюдават: киселини, диспепсия, стомашни болки; гадене и повръщане; подуване на корема, повишено отделяне на газове; при по-продължителна употреба на високи дози може да възникнат скрити стомашно-чревни кръвоизливи.

Алергични реакции: бронхоспазъм, ринити, уртикария, ангиоедем или анафилактичен шок – по-често при пациенти с астма, с назални полипи и тежка атопия.

Нарушения в кръвосъсирването: тромбоцитопения (нисък тромбоцитен брой), удължаване на протромбиновото време (показател на кръвосъсирващата функция).

При по-продължителна употреба на по-високи дози може да се наблюдава *чернодробна токсичност, намаляване на бъбречната функция* (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи тежко *бъбречно увреждане* (ренална папиларна некроза).

Приемането на високи дози може да доведе до световъртеж, главоболие, шум в ушите, учестено дишане, сънливост, известна задръжка на течности в организма, стомашно-чревни язви с кървене.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.



5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 4 (четири) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел: (0701) 58 196
Факс: (0701) 58 555

Последна актуализация на текста - Февруари 2006 г.

