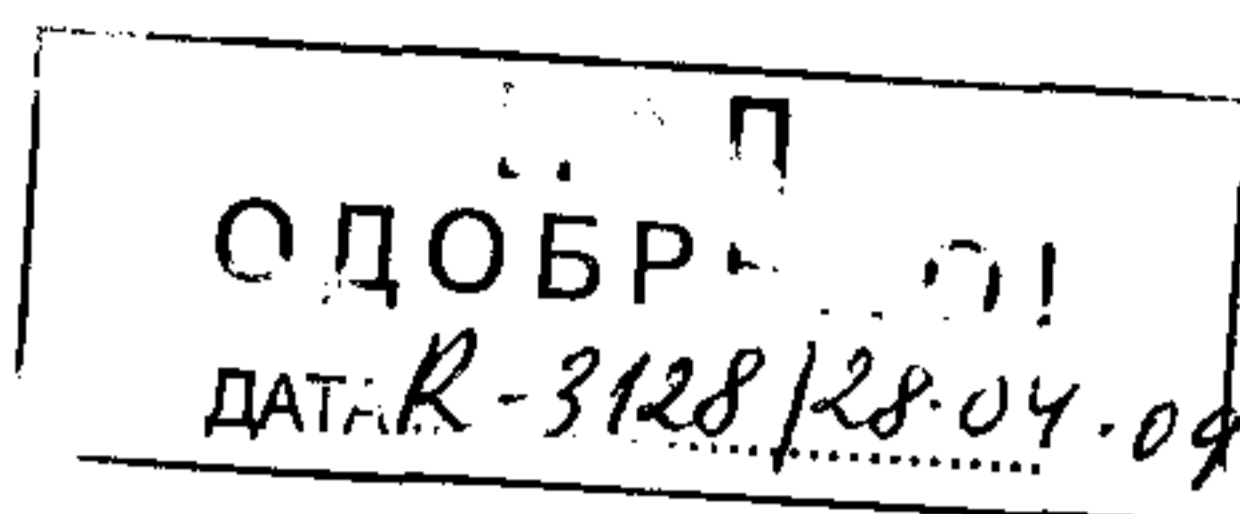


*Version 7.2, 10/2006*  
*Rev.1 07/2008*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН ПРОТЕКТ 100 mg стомашноустойчиви таблетки  
ASPIRIN® PROTECT 100 mg gastro-resistant tablets



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа: 100 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно- устойчиви таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

АСПИРИН Протект е показан за:

- 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. АСВВ, РТСА);
- профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, след появата на продромални симптоми.
- намаляване риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст.

### 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 100 mg и 160 mg ацетилсалицилова киселина.  
За по-добра поносимост се препоръчва дневна доза от 1 таблетка Аспирин Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).
- **Остър инфаркт на миокарда**  
Дневната доза варира между 75 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.  
Препоръчва се дневна доза от 1 таблетка Аспирин Протект (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).
- **Профилактика на повторен инфаркт**  
Препоръчва се дневна доза от 3 таблетки Аспирин Протект (еквивалентно на 300 mg ацетилсалицилова киселина).
- **След хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. АСВВ, РТСА);**  
Дневната доза варира между 100 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.



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

- **Профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, следващи появата на продромални симптоми.**

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

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

#### **Профилактика на първичен миокарден инфаркт**

За намаляване риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст, дневната доза е 100 mg дневно или 300 mg през ден.

#### **Начин на приложение**

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

#### **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 метотраксат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте взаи-модействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).
- последното тримесечие на бременността.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Аспирин Протект 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 бронхоспазъм 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 глюкокортикостероиди, 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 Аспирин 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 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### **Организъм като цяло:**

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

#### **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 предозирание.

### **4.9 Предозирание**



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

#### Симптоматология:

##### *Умерено предозирание:*

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

##### *Тежка интоксикация:*

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

#### Спешно лечение:

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие, алкализирание 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.

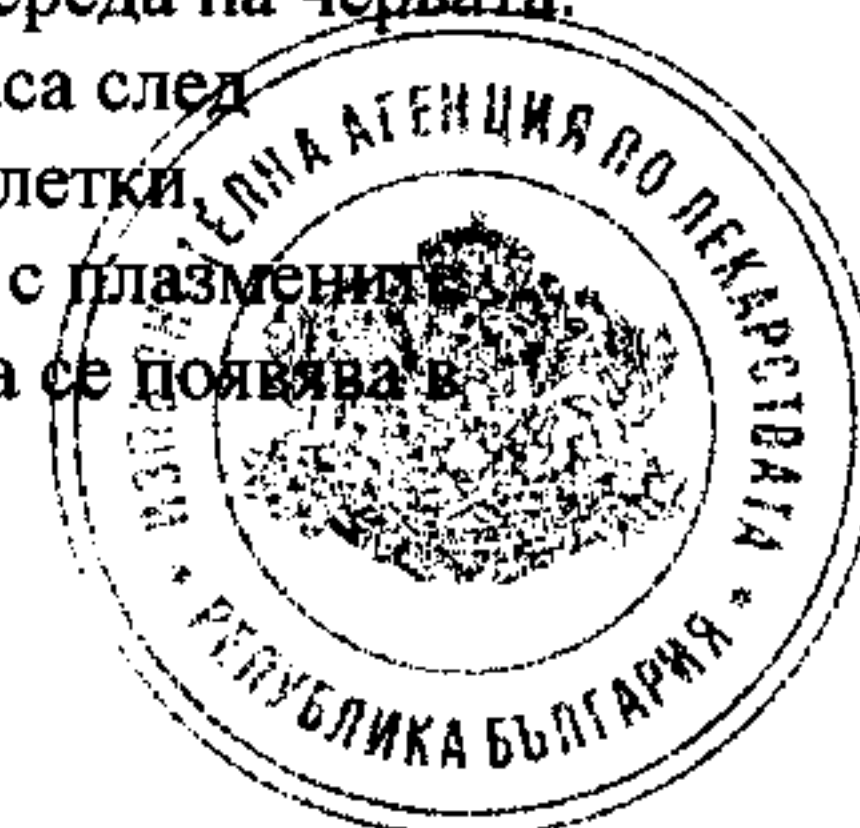
АТС код: B01AC.

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 Аспирин 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**

Целулоза на прах  
Царевично нишесте  
Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат  
Полисорбат 80  
Натриев лаурилсулфат  
Талк  
Триетилов цитрат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.  
Да не се употребява след изтичане срока на годност.

### **6.5 Данни за опаковката**

Бели стомашноустойчиви таблетки от 100 mg в блистери по 10.  
Една опаковка съдържа 10, 20, 40, 50 и 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II-13395/14.06.2006

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 29.01.2001 г.  
Дата на последно подновяване: 14.06.2006 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2009

