

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Апири 100 mg стомашно-устойчиви таблетки

Apiri 100 mg gastro-resistant tablets

(Ацетилсалицилова киселина
Acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Апири и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Апири
3. Как да приемате Апири
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Апири
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Апири и за какво се използва

Апири е лекарствен продукт, който съдържа ацетилсалицилова киселина. Приет във високи дози той облекчава болката и намалява възпалението, понижава повишената телесна температура. Приложен в по-ниски дози намалява способността на кръвните плочки (тромбоцитите) да се слепват, както помежду си, така и да прилепват към стените на кръвоносните съдове, в резултат на което се редуцира рискът от образуване на кръвни съсиреци (тромби).

Апири се прилага:

- Едновременно с други лекарства при лечението на остър сърдечен инфаркт и някои видове гръдна болка (стенокардия)
- За предпазване от повторен сърдечен инфаркт, мозъчен удар (инсулт), както и за намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци при операции и изследвания на кръвоносните съдове.
- За намаляване на риска от сърдечен инфаркт при лица с високо кръвно налягане, захарен диабет, висок холестерол, затлъстяване, както и при пушачи и възрастни хора.

Ако след няколко дни на терапия с Апири не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Апири

Не приемайте Апири

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, към салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или наскоро сте имали кървене от храносмилателната система;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако в миналото сте имали бронхиална астма, предизвиква от прием на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- в комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте „Употреба на други лекарства“);
- през последното тримесечие на бременността (вижте „Бременност и кърмене“).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже че практически не съдържа натрий.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Апири

- ако сте свръхчувствителни към други аналгетици/противовъзпалителни или противоревматични лекарства или към други алергенни субстанции;
- ако вземате едновременно антикоагуланти (напр. кумаринови деривати, хепарин (с изключение на хепарин в ниски дози));
- ако страдате от бронхиална астма;
- ако имате хронични или настоящи стомашни или дуоденални оплаквания,
- ако имате нарушена бъбречна функция или нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, застойна сърдечна недостатъчност, намаляване на обема (хиповолемия), голяма хирургична операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да увеличи риска от бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност);
- ако имате увредена чернодробна функция;
- ако страдате от тежка глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност, ацетилсалициловата киселина може да индуцира хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. висока дозировка, треска или остри инфекции;
- ако имате астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система (особено, ако са придружени с висока температура) или сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, обрив);
- ако сте свръхчувствителни към аналгетици, противовъзпалителни или противоревматични лекарства с риск от астматични пристъпи (аналгетичен интолеранс/аналгетично индуцирана астма). Необходимо е да се консултирате с лекар преди да използвате продукта. Същото се отнася и за пациенти, които са алергични към други субстанции под формата на кожни реакции, сърбеж, обрив;
- преди оперативна интервенция е необходимо да се консултирате или да уведомите лекар или дентален лекар, че вземате Апири;
- ибупрофен може да повлияе на потискащия ефект на ацетилсалициловата киселина върху слепването на тромбоцитите. Информирайте Вашия лекар, ако сте на лечение с ацетилсалицилова киселина и приемате нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен и напроксен като обезболяващо (вж. точка „Други лекарства и

Апири“);

- В ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира отделянето на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при предразположени пациенти.

Деца и юноши

Апири не трябва да се взема от деца или юноши при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки са неуспешни. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдром на Рей – много рядко, но животозастрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение. Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се премат продължително време без консултация с лекар или лекар по дентална медицина.

Други лекарства и Апири

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с някои други лекарства за:

- кръвни съсиреци (напр. варфарин);
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори);
- болка и възпаление (напр. стероиди или противовъзпалителни лекарства);
- подагра (пробенецид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат).

Ако използвате ацетилсалицилова киселина редовно, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на други лекарства (включително и такива, отпускана без рецепта).

Апири засилва ефектите на:

- антикоагуланти (напр. кумарини, хепарин);
- ако се прилага едновременно с кортикостероиди или алкохол, риск от гастро-интестинални кръвоизливи;
- перорални антидиабетни лекарства (сулфанилурейни продукти);
- ефекти и нежелани реакции на метотрексат;
- плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати и литий;
- ефекти и нежелани реакции на нестероидни аналгетици /противовъзпалителни/ антиревматични лекарства;
- ефектите на сулфамиди и сулфонамидни комбинации, напр. сулфаметоксазол/триметоприм;
- ефектът на трийодтиронин;
- ефектът на валпроевата киселина.

Апири отслабва ефектите на:

- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат);
- диуретици (напр. фуросемид);
- антихипертензивни средства;
- урикозурични средства (напр. пробенецид, бензбромарон);
- някои НСПВС, като ибупрофен и напроксен: намаляват действието на Апири, предотвратяващо слепването и струпването на кръвни плочици (тромбоцити), както и

предпазното му действие срещу образуването на кръвни съсиреци (тромби); могат да ограничат защитата на Аспири срещу инфаркт и инсулт.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Аспири с храна, напитки и алкохол

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Бременност

В случай, че по време на лечение с този продукт, пациентката забременее е необходимо лекарят да бъде уведомен веднага.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се вземат през първия и втория триместър на бременността без консултация с лекар. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

Аспири не трябва да се взема през последните три месеца на бременността, поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Кърмене

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити се екскретират в кърмата. Досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето, ако дневната доза не превишава 150 mg. Ако се приемат по-високи дози е препоръчително преустановяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Аспири

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, или. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза:

Остър миокарден инфаркт: приема се първоначална доза от 162 mg до 325 mg при подозрение за миокарден инфаркт. Поддържащата доза от 162 mg до 325 mg продължава да се приема 30 дни след инфаркта. След 30 дни следва да се обмисли допълнителна терапия за превенция на повторен миокарден инфаркт. Ако за тази индикация се използват стомашно-устойчиви таблетки,

първоначалната доза трябва да се съдъвче, за да се постигне абсорбция.

Предишен миокарден инфаркт: 81 до 325 mg дневно.

Вторична профилактика на инсулт: 81 до 325 mg дневно.

При пациенти с ПИА: 81 до 325 mg дневно.

При пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия: 81 до 325 mg дневно.

Профилактика на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции: 81 до 325 mg дневно.

Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия: 81 до 325 mg дневно или 300 до 325 mg през ден.

Намаляване на риска от първи миокарден инфаркт: 81 до 100 mg дневно или 300 до 325 mg през ден.

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

Продуктът е предназначен за приложение през устата. Таблетките се приемат преди хранене с голямо количество течност, за предпочитане най-малко 30 минути преди хранене.

Необходимо е да знаете, че Вашият лекар в някои случаи може да прецени, че трябва да приемате по-висока или по-ниска доза от препоръчваната в тази листовка в зависимост от вида на заболяването.

Продължителност на лечението

Апири е предназначен за продължителна употреба. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Апири

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

Предозирането (при лечение или случайно) с ацетилсалицилова киселина може да доведе до отравяне, което да бъде сериозно при лица в старческа възраст и малки деца, като в някои случаи може да има фатален изход.

Симптоматология:

Умерено предозиране:

Шум в ушите, нарушения на слуха, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие, замайване, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.

Тежка интоксикация:

Повишена температура, учестено дишане, 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, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8; форсирана алкализирана диуреза трябва да се има предвид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висока 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.

Ако сте пропуснали да приемете Апири

Ако сте пропуснали да приемете една доза, изчакайте докато стане време за следващата доза, а после продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Апири

Лечението с този продукт не трябва да се прекратява самоволно, даже и ако сте се почувствали по-добре, тъй като е възможно неговия ефект да не се прояви напълно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Апири и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапно затрудняване на дишането, подуване на устните, лицето и тялото, обрив, припадък или трудно преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури или люшени, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болки в ставите. Това може да бъде еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел.
- Необичайно кървене, например изкашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Лошо храносмилане;
- Повишена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат 1 на 100 пациенти)

- Обрив;
- Хрема;
- Затруднено дишане.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Сериозно кървене от стомаха или червата, кръвоизлив в мозъка; промяна в броя на кръвните клетки;
- Гадене и повръщане;
- Спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма;
- Възпаление на кръвоносните съдове;

- Натъртване (синини) с червено-лилави петна по кожата (кожно кървене);
- Тежки кожни реакции като обрив, известен като еритема мултиформе и неговите животозастрашаващи форми – синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел;
- Реакции на свръхчувствителност, например оток на устните, лицето и тялото, или шок;
- Необичайно тежък или продължителен менструален цикъл.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Шум в ушите или намален слух;
- Главоболие;
- Световъртеж;
- Язви на стомаха или тънките черва и перфорация;
- Удължено време на кървене;
- Нарушена бъбречна функция;
- Нарушена чернодробна функция;
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, България, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Апири

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Срокът на годност на лекарствения продукт е 3 години от датата на производство.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Апири

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, частично прежелатинизирано царевично нишесте, стеаринова киселина, акрил езе 93018359 (съполимер на метакрилова киселина тип

С, талк, титанов диоксид (Е171), триетилов цитрат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев хидрогенкарбонат, натриев лаурилсулфат).

Как изглежда Апири и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 20, 30 или 150 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари /2020