

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20112723
Разрешение №	1986 / 12.10.2012
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Апири 100 mg gastro-resistant tablets

Апири 100 mg стомашно устойчиви таблетки

ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

-Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

-Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

-Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

-Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Апири и за какво се използва
2. Преди да приемете Апири
3. Как да приемате Апири
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Апири
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АПИРИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Апири 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 хирургия или други интервенции на артериалните съдове (напр. ACVB, PTCA);
- 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, например захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АПИРИ

Не използвайте Апири

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, към салицилати или някоя от останалите съставки на Апири;
- ако имате активните съставки на Апири;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи.

Обърнете специално внимание при употреба на Апири

- ако сте свръхчувствителни към други противовъзпалителни/противоревматични лекарства към други алергенни субстанции
- ако вземате едновременно антикоагуланти (напр. кумаринови деривати, хепарин изключение на хепарин ниски дози)
- ако страдате от бронхиална астма
- ако имате хронични или настоящи стомашни или дуоденални оплаквания ако имате предшестващо бъбречно увреждане ако имате тежко увредена чернодробна функция.
- 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 свръхчувствителен 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.

Деца:

Апири не трябва да се взема от деца или подрастващи 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 синдрома на Reye -много рядко, но животозастрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се приемат продължително време без консултация с лекар или дентален лекар.

Употреба на други лекарства

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

Апири засилва ефекта на:

- ефекта на антикоагуланти (напр. кумарин, хепарин),



- риск от гастро-интестинални кръвоизливи, ако се приемат едновременно с кортикостероиди или алкохол,
- ефекти на оралните антидиабетични лекарства (сулфонилурейни 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 сулфонамиди и сулфонамидни комбинации, напр. сулфаметоксазол / триметоприм
- ефектът на трийодтиронин
- ефектът на валпроевата киселина.

Апири отслабва ефектите на:

- алдостеронови антагонисти (спиронолактон и канреноат)
- бримкови диуретици (напр. фуросемид)
- антихипертензивни средства
- урикозурнични средства (напр. пробенецид, сулфинипиразон)

Употреба на Апири с храни и напитки

Бременност и кърмене

Бременност

Ако по време на лечението с Апири пациентката забременее, лекарят трябва да бъде уведомен. Апири не трябва да се взема през първия и втория триместър на бремеността без консултация с лекар. Апири не трябва да се взема през последните месеци на бремеността, поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане

Кърмене

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тъй като 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 (повече от 150 mg дневно), кърменето трябва да се прекъсне рано.



Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АПИРИ

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

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 Апири (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 Апири (еквивалентно на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- *Профилактика на повторен инфаркт*

Препоръчва се дневна доза от 3 таблетки Апири (еквивалентно на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

- *След хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. ACVB, PTCA);*

Дневната доза варира между 100 mg и 300 mg ацетилсалицилова киселина.

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

- *Профилактика на първичен миокарден инфаркт*

За намаляване първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст, дневна 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Апири

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



Симптоматология:

Умерено предозиране

Шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране 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 заведение, 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; фосфорирана алкализирана диуреза трябва да се има предвид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висока от 500 mg/ml (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/ml (2,2 mmol/l) при деца, възможност при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АПИРИ може да доведе до появата на нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

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

Често стомашно-чревни нарушения като коремна болка и микро кръвоизливи. Не често е съобщавано за гадене, повръщане и диария.

Рядко стомашно-чревни кръвоизливи и стомашни язви, а при астматици могат да се появят реакции на свръхчувствителност (пристъпи на задух, кожни реакции).

В изолирани случаи са описани увредени чернодробна и бъбречна функции, хипогликемия и тежки кожни реакции (вариращи до еритема ексудативум мултиформе).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да редуцира екскрецията на пикочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

В много редки случаи, продължителното използване на Апири може да причини анемия, което се дължи на окултни кръвоизливи от гастроинтестиналния тракт (желязодефицитна анемия). Ако имате черни изпражнения, трябва веднага да уведомите Вашия лекар. Стомашно-чревните кръвоизливи могат в редки случаи да доведат до перфорация.

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в напреднала възраст могат да бъдат симптоми за тежко предозиране.



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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АПИРИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Апири след изтичане срока на годност, отбелязан върху катронената опаковка.

Апири трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Моля, върнете останалото количество от лекарството на Вашия фармацевт. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Апири

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина.
- Всяка таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите ингридиенти са: микрокристална целулоза, частично прежалинизирано царевично нишесте, стеаринова киселина, акрил езе 93018359 (съполимер на метакрилова киселина тип С, талк, титанов диоксид (E171), триетилов цитрат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев хидрогенкарбонат, натриев лаурилсулфат).

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

гр. София 1172, бул. “Г.М.Димитров” № 1, България

Дата на последна актуализация на текста: Септември, 2012 г.

