

Публичен оценъчен доклад

АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
ASPO Protect 100 mg gastro-resistant tablets

Ацетилсалицилова киселина
Acetylsalicylic acid

Дата: 04.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
ASPO Protect 100 mg gastro-resistant tablets

Ацетилсалицилова киселина
Acetylsalicylic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва

АСПО Протект съдържа ацетилсалицилова киселина. Приложена в ниски дози тя намалява способността на тромбоцитите (кръвни плочици) да се слепват помежду си и да прилепват към стените на кръвоносните съдове. В резултат на това рискът от образуване на кръвни съсиреци (тромби) намалява.

АСПО Протект се използва за да намали риска от образуване на тромби и да предотврати риска от заболяемост и смъртност свързана с:

- сърдечен инфаркт (първи или повторен);
- мозъчен инсулт;
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна и нестабилна стенокардия (гръдна болка, причинена от запушване, спазъм или стесняване на артериите на сърцето).

АСПО Протект се прилага и за предотвратяване образуването на тромби след операции на кръвоносните съдове или големи хирургични операции, при продължително залежаване и др.

Как действа АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Ацетилсалициловата киселина инхибира активирането на тромбоцитите като блокира тромбоцитната циклооксигеназа посредством ацетилиране и инхибира синтеза на тромбоксан A₂ – физиологично активно вещество, което се освобождава от тромбоцитите. Този процес на инхибиране на ензима циклооксигеназа е необратим, тъй като тромбоцитите не могат да го ресинтезират. Прилагането на многократни дози от 20 до 325 mg води до инхибиране на ензимната активност от 30% до 95%. Поради необратимото естество на свързване, ефектът персистира в продължение на жизнения цикъл на тромбоцита (7-10 дни).

Ацетилсалициловата киселина притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие, приета в по-високи дози. Приложена в ниски дози проявява антиагрегантен ефект и удължава времето на кръвене.

Редица данни сочат, че ниски дози ASA потискат васкуларното възпаление и стабилизират атеросклеротичните плаки.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки

Лекарствената форма на АСПО Протект 100 mg е стомашно-устойчива таблетка.

Препоръчителната доза за възрастни е както следва:

Остър миокарден инфаркт: приема се първоначална доза от 200 mg до 300 mg веднага при подозрение за миокарден инфаркт. Поддържаща доза от 100 mg до 300 mg продължава да се приема 30 дни след инфаркта. След 30 дни следва да се обмисли допълнителна терапия за превенция на повторен миокарден инфаркт. Първоначалната доза на всички лекарствени форми, включително стомашно-устойчиви таблетки за тази индикация трябва да се смачка или сдъвче и погълне, за да се постигне бърза абсорбция.

Предишен миокарден инфаркт: 100 до 300 mg дневно.

Вторична профилактика на инсулт: 100 до 300 mg дневно.

При пациенти с ПИА: 100 до 300 mg дневно.

При пациенти със стабилна и нестабилна стенокардия: 100 до 300 mg дневно.

Превенция на тромбоемболизъм след съдова хирургия или други интервенции: 100 до 300 mg дневно.

Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия: 100 до 200 mg дневно или 300 mg през ден.

Намаляване риска от първичен миокарден инфаркт: 100 mg дневно или 300 mg през ден.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на продукта при деца и юноши под 18 години не е установена, поради което това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши под 18 години.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

Продуктът не трябва да се прилага при лица с тежки чернодробни и бъбречни заболявания. Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако имате заболяване на черния дроб или бъбреците, преди да започнете приема на това лекарство.

Пациенти в старческа възраст

Ацетилсалициловата киселина трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-склонни към нежелани лекарствени реакции. Лечението при тези пациенти трябва да се преразглежда периодично.

Начин на приложение

Лекарственият продукт е предназначен за приложение през устата.

Таблетките се приемат цели с достатъчно количество вода.

При остър миокарден инфаркт при прием на първоначалната доза, таблетката трябва да бъде смачкана или сдъвкана преди поглъщане.

Ако сте пропуснали да приемете АСПО Протект

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата доза и после продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПО Протект

Ако Вие (или някой друг) по невнимание сте приели твърде много таблетки, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря останалата част от лекарството или празната опаковка. Симптомите на предозиране могат да включват шум в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяване, объркване, гадене, повръщане и болки в корема. Тежкото

предозиране може да предизвика учестено дишане, повишена температура, прекомерно изпотяване, безпокойство, конвулсии, халюцинации, ниска кръвна захар, шок и кома.

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте АСПО Протект, ако:

- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте алергични към други салицилати или лекарства, които се използват за лечение на артрит, ревматизъм, болка, т.н. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- сте имали пристъп на бронхиална астма или подуване на някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след прием на аспирин, салицилати или НСПВС;
- имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника, кървене от язва или някакъв друг вид кървене, например инсулт;
- сте имали проблеми с кръвосъсирването;
- имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане;
- сте в последните 3 месеца на бременността си (вж. „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- в момента провеждате лечение с лекарство, наречено метотрексат (използвано за лечение на ракови заболявания или ревматоиден артрит) в дози ≥ 15 mg седмично (вижте „Употреба на други лекарства“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АСПО Протект ако:

- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания, особено сърдечна недостатъчност;
- имате или сте имали проблеми със стомаха или червата, напр. язва, кървене;
- страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система. Ацетилсалициловата киселина може да предизвика астматичен пристъп;
- сте страдали от подагра (ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина, в резултат на което не може да се изключи развитието на подагрозни кризи при предразположени пациенти);
- страдате от заболяване наречено глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (вродено заболяване, което може да доведе до разпадане на червените кръвни клетки и анемия);
- имате или сте имали алергия към лекарства за лечение на болка и висока температура, която се проявява с кожни обриви, копривна треска, сърбеж;
- имате обилен менструален цикъл;
- приемате някои лекарствени продукти, които могат да повишат риска от развитие на кръвоизливи (вж. „Други лекарства и АСПО Протект“).

Необходимо е незабавно да потърсите лекарска помощ, ако симптомите на Вашето заболяване се влошат или се появят тежки или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене (повръщате материи с вид на утайка от кафе, изпражненията Ви станат черни), сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вж. „Възможни нежелани реакции“ в листовката за пациента).

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция, дори и малка (напр. вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта и може да засили риска от кървене. Ацетилсалицилова киселина може да доведе до влошаване на бъбречната функция в случай на обезводняване (състояние съпроводено с усещане на жажда и сухота в устата), поради което е необходимо да приемате достатъчно количество течност по време на приема на това лекарство.

Този лекарствен продукт не е подходящ за употреба като болкоуспокояващо средство или за понижаване на температурата.

Деца и юноши

АСПО Протект не трябва да се приема от деца и юноши при заболявания, протичащи с висока температура, освен ако не е назначен от лекар и другите терапевтични мерки са нерезултатни.

Ацетилсалициловата киселина, когато се дава на деца може да предизвика синдрома на Рей, който е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо.

АСПО Протект не трябва да се приема от деца и юноши под 18 години, освен ако изрично не е назначен от лекар.

Други лекарства и АСПО Протект

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Необходимо е да знаете, че ацетилсалициловата киселина:

Засилва ефектите на следните лекарства:

- за разреждане на кръвта/предотвратяване образуването на тромби (напр. варфарин, хепарин, клопидогрел);
- кортикостероиди (за лечение на ревматоиден артрит, астма и др.);
- за лечение на диабет (напр. инсулин, сулфанилурейни продукти);
- метотрексат (за лечение на рак или ревматоиден артрит) в дози под 15 mg седмично;
- литий (лекарства за лечение на някои психични заболявания) - повишава концентрациите му в кръвта;
- дигоксин (за лечение на болести на сърцето) – повишава концентрациите му в кръвта;
- обезболяващи и НСПВС (освен ефектите, усилва и нежеланите реакции);
- валпроева киселина (лекарства за лечение на епилепсия).

Отслабва ефекта на следните лекарства:

- спиронолактон, фуросемид (отводняващи средства);
- за лечение на високо кръвно налягане (т.н. АСЕ инхибитори като еналаприл, лизиноприл и др.);
- за лечение на подагра (бензбромарон, пробенецид).

Важно е да знаете, че ефектът от лечението с АСПО Протект може да се повлияе, ако лекарството се приема едновременно с някои други лекарства като:

- за разреждане на кръвта и срещу образуване на кръвни съсиреци (напр. варфарин);
- за потискане отхвърлянето на органи след трансплантация (циклоспорин и такролимус);
- за лечение на високо кръвно налягане (отводняващи средства, и т.н. АСЕ инхибитори);
- за лечение на болка и възпаление (кортикостероиди и НСПВС);
- за лечение на подагра (пробенецид);
- за лечение на рак или ревматоиден артрит (метотрексат);

- за понижаване на температура и намаляване на болката – метамизол, ибупрофен и напроксен могат да понижат ефекта на ацетилсалициловата киселина върху слепването на тромбоцитите при едновременно приложение. Използването им от пациенти с повишен сърдечно-съдов риск, може да ограничи защитата на ацетилсалициловата киселина върху сърцето. Ако смятате да приемате някое от тези лекарства по време на лечение с ацетилсалицилова киселина е необходимо обезателно да информирате Вашия лекар.

АСПО Протект с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол може да повиши риска от кървене от стомашно-чревния тракт и да удължи времето на кървене.

В периода на лечение с АСПО Протект консумацията на алкохол е нежелателна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременни жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременността, освен ако това не е препоръчано от техния лекар.

Не трябва да приемате АСПО Протект, ако сте в последните три месеца на бременността (вижте „Не използвайте АСПО Протект“). Редовни или високи дози от този лекарствен продукт по време на късната бременност могат да предизвикат сериозни усложнения за майката или бебето.

Кърмещи жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако това не е изрично указано от техния лекар.

Шофиране и работа с машини

АСПО Протект не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

АСПО Протект съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки, установени в проучвания?

Тъй като Ацетилсалицилова киселина на АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Ацетилсалицилова киселина.

Какви са възможните нежелани реакции от АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки?

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

- подуване на лицето, езика и фаринкса;
- затруднено преглъщане;

- копривна треска;
- задъхване, затруднено дишане или хриптене, замайване;
- тежки кожни увреждания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- необичайно кървене (кръвохрак, повръщане на кърваво съдържимо или такова с цвят на утайка на кафе, кръв в урината или черни изпражнения).

При приложение на това лекарство са възможни следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента, приемали продукта)

- Нарушено храносмилане, коремна болка;
- Повишена склонност към кървене.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента, приемали продукта)

- Силно стомашно-чревно кървене, кръвоизлив в мозъка, промяна в броя на кръвните клетки;
- Гадене и повръщане;
- Бронхоспазъм, пристъпи на астма;
- Алергични реакции (обрив, копривна треска, сърбеж, оток на лигавицата на носа, хрема), вкл. тежки алергични реакции протичащи с оток на устните, лицето или тялото или шок.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки

Разрешението за употреба на АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки е издадено на 29.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Дансон- БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с АСПО Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.