

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Andol PRO/ 7 Андол ПРО 75 mg гастрорезистентна таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја гастрорезистентна таблета содржи 75 mg ацетилсалицилна киселина. За целосниот список на ексципиенси погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентна таблета.

Андол ПРО 75 mg гастрорезистентна таблета е бела, овална, биконвексна обожена таблета, со димензии 9,2 x 5,2 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- Секундарна превенција на инфаркт на миокардот кај пациенти со инфаркт на миокардот во историјата на болести.
- Секундарна превенција на мозочен удар кај пациенти со мозочен удар во историјата на болести.
- Спречување на тромбоемболија по оперативни или интервентни зафати на крвните садови на пр., перкутана транслуминална коронарна ангиопластика, аортокоронарно премостување, каротидна ендартеректомија; артериовенски премостувања.

Андол ПРО не е наменет за ублажување на болка ниту за намалување на покачена телесна температура при настинка или грип.

Не се препорачува употреба на овој лек при итни случаи. Лекот може да се употребува само за секундарна превенција во тек на долготрајно лекување.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Овој лек е наменет за долготрајно лекување. Пред првото земање на лекот е потребна препорака од лекар.

Дозирање

Препорачаната доза е од 1 до 2 таблети по еднаш дневно.

Постари пациенти

Ацетилсалицилна киселина генерално треба внимателно да се применува кај постари пациенти кои се склони на развој на несакани дејства. Се препорачува употреба на вообичаената доза за возрасни, доколку пациентите немаат тешка бубрежна или црнодробна инсуфициенција (видете дел 4.3 и 4.4). Терапијата мора редовно да се ревидира.

Педијатриска група на пациенти

Ацетилсалицилна киселина не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 16 години, освен ако е посебно индицирано од страна на лекар (видете дел 4.4).



Начин на примена

За перорална употреба.

Таблетите треба да се проголтаат цели со доволна количина на вода.

Бидејќи таблетите имаат гастрорезистентна обвивка, тие не смеат да се ронат ниту да се цвакаат, бидејќи обвивката го спречува надразнувањето на желудникот.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција, на други салицилати или на некој од ексципиентите наведени во дел 6.1
- Позната хиперсензитивност (алергија, напади на астма) на други салицилати или на други нестероидни аналгетици/антиревматици
- Пациенти со активен пептичен улкус или со повторлив пептичен улкус во анамнезата и/или хеморагија во желудникот/цревата, или други видови на крвање како цереброваскуларна хеморагија
- Пациенти со зголемена склоност кон крвање
- Хеморагична дијатеза; нарушување на згрутчувањето на крвта како хемофилија и тромбоцитопенија
- Пациенти со тешко оштетување на бубрежната функција
- Пациенти со тешко оштетување на црнодробната функција
- Употреба во последното тримесечје од бременоста (видете дел 4.6)
- Пациенти кои примаат метотрексат во доза над 15 mg неделно (видете дел 4.5)

4.4. Посебни мерки за претпазливост и посебни предупредувања при употреба на лекот

Андол ПРО не е наменет за ублажување на болка ниту за намалување на покачена телесна температура при настинка или грип.

Постои зголемен ризик од крвање, особено за време на и после оперативни зафати (дури и при помали хируршки зафати, на пр., стоматолошки зафати). Потребна е претпазливост при употреба пред оперативни зафати и за време на лекување со лекови кои можат да го зголемат ризикот од крвање (на пр., антикоагуланси, тромболитици...). Може да биде потребно привремено прекинување на лекувањето. Пациентите треба да ги пријават сите необични симптоми на крвање кај лекарот.

Андол ПРО не се препорачува во случај на менорагија бидејќи може да го зголеми менструалното крвање.

Андол ПРО треба претпазливо да се употребува кај пациенти со хипертензија, со улкуси на желудник или дванаесетпалечно црево или со хеморагични епизоди во анамнезата или кај пациенти кои се на терапија со антикоагуланси.

Пациентите треба да ги пријават симптомите како секое невообичаено крвање, а терапијата треба да се прекине во случај на гастроинтестинални крвавења или улцерации. Потребна е претпазливост кај пациентите кои истовремено земаат лекови кои можат да го зголемат ризикот од улцерации, како перорални кортикостероиди, селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин и деферасирокс (видете дел 4.5).



Ацетилсалицилната киселина треба претпазливо да се употребува кај пациентите со умерено оштетена функција на бубрезите или црниот дроб (употребата е контраиндицирана при тешки оштетувања) или кај дехидрирани пациенти бидејќи нестероидните антиинфламаторни лекови може да доведат до оштетување на функцијата на бубрезите. Пациентите со блага или умерена инсуфициенција на црниот дроб треба да прават редовна контрола на црнодробната функција.

Ацетилсалицилната киселина може да предизвика бронхоспазам и асматски напади или други реакции на пречувствителност.

Факторите на ризик се постоечка астма, поленска треска, носни полипи или хронични болести на дишниот систем. Истото се однесува и за пациентите кои се преосетливи на други работи (на пр., пациенти кај кои се јавиле кожни реакции, јадеж или уртикарија). Употребата на лекот треба да се прекине при појава на кој било знак на пречувствителност.

Сериозни кожни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, се ретко забележани во тек на употреба на ацетилсалицилна киселина (видете дел 4.8). Лекувањето со Андол ПРО гастрорезистентна таблета мора да се прекине при појава на првите симптоми на кожен осип, лезија на слuzницата или други симптоми на пречувствителност.

Постарите пациенти се посебно подложни на развој на несакани дејства од нестероидните антиинфламаторни лекови, вклучувајќи ја и ацетилсалицилната киселина, а посебно на појавата на потенцијално смртоносни гастроинтестинални крвавења и перфорации (видете дел 4.2). Ако е потребно подолго лекување, на пациентите треба да им се прават редовни прегледи.

Ацетилсалицилната киселина во ниски дози го намалува излучувањето на мочната киселина и затоа кај пациентите со намалено излучување на мочна киселина може да се јават напади на гихт (видете дел 4.5).

Ризикот од хипогликемични дејства на сулфониуреите и инсулинот може да биде зголемен ако се употребуваат превисоки дози на Андол ПРО гастрорезистентна таблета (видете дел 4.5).

Педијатриска група на пациенти

Постои можна поврзаност помеѓу употреба на ацетилсалицилна киселина и појава на Рејев синдром кај деца. Рејев синдром е многу ретка, но можна животозагрозувачка болест која влијае на мозокот и црниот дроб и бара итна медицинска помош. Затоа, ацетилсалицилна киселина не смее да се употребува кај деца помлади од 16 години, освен ако е посебно индицирано од страна на лекарот.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Интеракции кои се контраиндицирани:

- **Метотрексат (доза > 15 mg неделно)**

Комбинацијата на метотрексат и ацетилсалицилна киселина ја зголемува хематолошката токсичност на метотрексат, бидејќи ацетилсалицилната киселина го намалува бубрежниот клиренс на метотрексат. Затоа, истовремената употреба на



метотрексат (во дози > 15 mg неделно) со Андол ПРО гастрорезистентна таблета е контраиндицирана (видете дел 4.3).

Комбинации кои не се препорачуваат:

- **Урикозурични лекови, како пробенецид**

Салицилатите го поништуваат дејството на пробенецид. Таа комбинација треба да се избегнува.

Комбинации кои бараат претпазливост при земање:

- **Антикоагуланси, на пр., кумарин, хепарин, варфарин**

Зголемен ризик од крвање заради инхибиција на функцијата на тромбоцитите, оштетување на слузницата на дванаесетпалечното црево и истиснување на пероралните антикоагуланси од нивните врзивни места на плазматските протеини. Треба да се следи времето на крвање (видете дел 4.4).

- **Антитромботици (на пр., клопидогрел и дипиридамолен) и селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (како сертралин или пароксетин)**

Зголемен ризик од гастроинтестинално крвање (видете дел 4.4)

- **Антидијабетици (на пр., сулфонилуреа)**

Салицилната киселина може да го зголеми хипогликемиското дејство на сулфонилуреа.

- **Дигоксин и литиум**

Ацетилсалицилната киселина го намалува излачувањето на дигоксин и литиум преку бубрезите, што доведува до пораст на нивните концентрации во плазмата. За време на започнувањето и завршувањето на лекувањето со ацетилсалицилна киселина се препорачува следење на концентрацијата на дигоксинот и литиумот во плазмата. Може да биде потребно прилагодување на дозата.

- **Диуретици и антихипертензивни**

Нестероидните антиинфламаторни лекови може да го намалат антихипертензивното дејство на диуретиците и другите антихипертензивни. Како и кај другите нестероидни антивоспалителни лекови, истовремената употреба со инхибитор на ангиотензин конвертирачки ензим го зголемува ризикот од инсуфициенција на бубрезите.

Диуретици: ризик од акутна слабост на бубрезите заради намалена гломеруларна филтрација преку намалување на синтезата на простагланини во бубрезите. Се препорачува хидратација на пациентите и следење на функцијата на бубрезите на почеток на лекувањето.

- **Инхибитори на карбоанхидраза (ацетазоламид)**

Може да доведе до тешка ацидоза и зголемена токсичност врз централниот нервен систем.

- **Системски кортикостероиди**

Ризикот од гастроинтестинални улцерации и крвање може да биде зголемен за време на истовремена употреба на ацетилсалицилна киселина и кортикостероиди (видете дел 4.4).

- **Метотрексат (во дози < 15 mg дневно)**

Со истовремена употреба на метотрексат и ацетилсалицилна киселина може да се зголеми хематолошката токсичност на метотрексат бидејќи ацетилсалицилната киселина го намалува клиренсот на метотрексатот преку бубрезите. За време на првите недели од истовремената употреба, крвната слика треба да се контролира



еднаш неделно. Следењето треба да биде поинтензивно дури и при случаи на благо оштетена функција на бубрезите и кај постари пациенти.

- **Други нестероидни антиинфламаторни лекови**

Ризикот од улцерации и гастроинтестинални крвавења е зголемен заради синергистичното дејство.

- **Ибупрофен**

Податоците добиени од испитувањата упатуваат дека ибупрофен, во случај на истовремена употреба со ацетилсалицилна киселина, може да го инактивира дејството на пониските дози на ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите. Сепак, ограниченоста на овие податоци и несигурноста во поглед на екстраполацијата на *ex vivo* податоците на клиничката ситуација имплицираат дека не може да се донесат цврсти заклучоци за редовна примена на ибупрофен и не се смета дека постојат клинички значајни дејства во тек на привремена употреба на ибупрофен (видете дел 5.1).

- **Циклоспорин, такролимус**

Истовремена примена на нестероидни антиинфламаторни лекови и циклоспорин или такролимус може да го зголеми нефротоксичното дејство на циклоспорин или таролимус. Мора да се следи функцијата на бубрезите при случај на истовремена употреба на овие лекови со ацетилсалицилна киселина.

- **Валпроат**

Забележани се случаи при кои ацетилсалицилната киселина го намалила врзувањето на валпроатот за серумскиот албумин, со што се зголемуваат неговите слободни концентрации во плазмата во состојба на хомеостаза.

- **Фенитоин**

Салицилатите го намалуваат врзувањето на фенитоинот за албуминот во плазмата, што може да доведе до пад на нивото на вкупниот фенитоин во плазмата, но и до пораст на слободната фракција на фенитоин. Неврзаната концентрација не е значајно променета, ниту терапевтското дејство.

- **Алкохол**

Истовремената употреба на алкохол и ацетилсалицилна киселина го зголемува ризикот од гастроинтестинално крвавење.

- **Метамизол**

Метамизол може да го намали дејството на ацетилсалицилната киселина врз агрегацијата на тромбоцитите, ако се зема истовремено. Затоа, оваа комбинација треба претпазливо да се применува кај пациенти кои земаат ниска доза на ацетилсалицилна киселина за кардиопротекција.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Инхибицијата на синтеза на простагландини може штетно да влијае на бременоста и/или на ембриофеталниот развој. Податоците од епидемиолошките испитувања поттикнуваат загриженост за зголемен ризик од абортуси и малформации по употреба на инхибитори на синтеза на простагландини во текот на раната фаза на бременоста. Апсолутниот ризик од кардиоваскуларни малформации бил зголемен од помалку од 1% на приближно 1,5%. Се верува дека ризикот се зголемува со дозата и времетраењето на терапијата. Достапните податоци не поддржуваат каква било поврзаност помеѓу земање на ацетилсалицилна киселина и зголемен ризик од абортуси. Постоечките епидемиолошки податоци за ацетилсалицилна киселина поврзани со



малформации не се доследни, но не може да се исклучи зголемен ризик од настанување на гастрошиза. Во проспективно испитување во кое ацетилсалицилна киселина е давана на 14800 пара на мајки и деца во рана фаза на бременоста (од прв до четврти месец), не е утврдена поврзаност на ацетилсалицилната киселина со зголемена стапка на настанување на малформации.

Се покажало дека употребата на инхибитори на синтеза на простагландини кај животните доведува до зголемено предимплантациско и постимплантациско губење и до ембриофетална смртност. Исто така, забележана е зголемена инциденција на разни малформации, вклучувајќи и кардиоваскуларни малформации, кај животните кои примале инхибитори на синтеза на простагландини за време на органогенезата.

Лековите кои содржат ацетилсалицилна киселина не смеат да се земаат во текот на првото и второто тримесечје од бременоста, освен ако е неопходно. Доколку жените кои настојуваат да забременат земаат лекови кои содржат ацетилсалицилна киселина или ги земаат во текот на првото и второто тримесечје од бременоста, дозата која ја земаат треба да биде најмалата можна доза, а траењето на лекувањето да биде што е можно пократко.

Во текот на третото тримесечје од бременоста, сите инхибитори на синтеза на простагландини можат да го изложат фетусот на следново:

- кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на ductus arteriosus (Botalli) и белодробна хипертензија),
- оштетување на бубрежната функција што може да доведе до бубрежна инсуфициенција со олигохидрамнион.

При крајот на бременоста инхибиторите на синтеза на простагландини можат да ги изложат мајката и детето на:

- можно продолжено време на крвавење, антиагрегациско дејство кое може да се јави дури и при употреба на многу ниски дози,
- инхибиција на контракција на матката што може да доведе до одложено или продолжено породување.

Затоа, ацетилсалицилната киселина е контраиндицирана во текот на третото тримесечје на бременоста.

Доење

Мали количини на салицилати и нивни метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Бидејќи досега не се забележани штетни дејства кај децата, доењето не мора да се прекине при краткотрајна употреба на препорачани дози. За време на долготрајната употреба и/или употреба на повисоки дози, доењето мора да се прекине.

4.7. Влијание врз способноста за управување со возила или ракување со машини

Не се спроведени испитувања за влијанието на Андол ПРО гастрорезистентна таблета врз способноста за управување со возила и за ракување со машини.



Според фармакодинамските својства и несаканите дејства на ацетилсалицилната киселина, не се очекува какво било влијание врз способноста за реагирање и управување со возила или за ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

За време на употреба на ацетилсалицилна киселина се забележани следниве несакани дејства. Несаканите дејства се наведени според органски системи и зачестеност.

Несаканите дејства класифицирани по зачестеноста можеме да ги класифицираме како:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10\ 000$)

Непознато (зачестеноста не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Чести: зголемена склоност кон крвање.

Ретки: тромбоцитопенија, гранулоцитоза, апластична анемија.

Непознато: Случаи на крвање со продолжено време на крвање како епитакса и крвање на непцата. Симптомите може да потраат од 4 до 8 дена после прекинување на земањето на ацетилсалицилната киселина, што може да го зголеми ризикот од крвање за време на хируршки зафати. Постоечко (хематемеза, мелена) или обилно гастроинтестинално крвање, кое може да доведе до сидеропенична анемија (почесто при високи дози).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: реакција на пречувствителност, ангиоедем, алергиски едем, анафилактична реакција, вклучувајќи и шок.

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Непознато: хиперурикемија.

Нарушувања на нервниот систем

Ретки: интракранијално крвање.

Непознато: главоболка, вртоглавица.

Нарушувања на увото и лабиринтот

Непознато: намален слух, тинитус.

Васкуларни нарушувања

Ретки: хеморагичен васкулитис.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Помалку чести: ринитис, диспнеја.

Ретки: бронхоспазам, напади на астма.



Нарушувања на репродуктивниот систем и дојки
Ретко: менорагија.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем
Чести: диспепсија.

Ретки: тешко гастроинтестинално крвавење, гадење, повраќање.

Непознато: улкус на желудник или дванаесетпалечно црево и перфорација.

Хепатобилијарни нарушувања

Непознато: инсуфициенција на црниот дроб.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: уртикарија.

Ретки: Стивенс-Джонсонов синдром, Лиелов синдром, пурпура, нодозен еритем, полиморфен еритем.

Нарушување на бубрезите и уринарниот систем

Непознато: намалена функција на бубрезите.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несакани дејства после добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

4.9. Предозирање

И покрај значајните разлики помеѓу пациентите, може да се смета дека токсичната доза за возрасни изнесува околу 200 mg/kg, а за деца 100 mg/kg. Леталната доза на ацетилсалицилната киселина изнесува 25-30 g. Концентрациите на салицилати во плазмата повисоки од 300 mg/L упатуваат на интоксикација. Концентрациите во плазмата кои се повисоки од 500 mg/L кај возрасни и повисоки од 300 mg/L кај деца, обично предизвикуваат силна токсичност.

Предозирањето може да биде штетно за постарите пациенти и посебно за малите деца (терапевското предозирање или честите случајни интоксикации можат да бидат погубни).

Симптоми на умерена интоксикација

Тинитус, нарушен слух, главоболка, вртоглавица, збунетост и гастроинтестинални симптоми (гадење, повраќање и болка во абдомен).

Симптоми на силна интоксикација



Симптомите се поврзани со изразено нарушена ацидобазна рамнотежа. Прво се јавува хипервентилација, која доведува до респираторна алкалоза. Респираторната алкалоза се јавува заради супресија на центарот за дишење. Исто така, се јавува метаболична ацидоза заради присуството на салицилати. Бидејќи кај помалите деца интоксикацијата се забележува дури во подоцнежен стадиум, тие обично се наоѓаат во состојба на ацидоза. Може да се јават следните симптоми: хипертермија и засилено потење (што доведува до дехидратација), чувство на немир, грчеви, халуцинации и хипогликемија. Депресијата на нервниот систем може да доведе до кома, кардиоваскуларен колапс и респираторен арест.

Лекување на предозирањето

- Потребна е хоспитализација ако пациентот земе токсична доза.
 - Во случај на умерена интоксикација треба да се предизвика повраќање.
 - Ако тоа не успее, треба да се проба перење на желудникот во рамките на еден час од земањето на поголема количина од лекот. Потоа, на пациентот треба да му се даде активен јаглен (адсорбенс) и натриум сулфат (лаксатив).
 - Активниот јаглен може да се даде како еднократна доза (50 g за возрасни, 1 g/kg телесна тежина за деца до 12 години).
 - Алкализирање на урината (250 mmol NaHCO_3 во тек на три часа) со проверка на pH вредноста на урината.
 - Во случај на силна интоксикација се препорачува и хемодијализа.
- Лекувањето на другите симптоми е симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерпевтска група: Антитромботици; Инхибитори на тромбоцитна агрегација (освен хепарин)
ATC ознака: B01AC06

Ацетилсалицилната киселина ја инхибира активацијата на тромбоцитите преку ацетирање и блокирање на циклооксигеназата на тромбоцитите и инхибиција на синтезата на тромбоксан A_2 (TXA_2), физиолошки активни супстанции кои ги отпуштаат тромбоцитите и кои би имале улога во компликациите од атероматозните лезии.

Инхибицијата на синтезата на TXA_2 е иреверзибилна бидејќи тромбоцитите немаат јадро и не можат (заради неможноста да синетизираат протеини) да синтетизираат нови циклооксигенази кои се ацетилирани од ацетилсалицилната киселина.

Повторените дози од 20 до 325 mg вршат инхибиција на ензимската активност од 30 до 95%.

Заради иреверзибилната природа на врзувањето, дејството трае за време на животниот век на тромбоцитот (7-10 дена). Инхибиторното дејство не се исцрпува за време на долготрајната терапија, а ензимското делување постепено, повторно се јавува после обновувањето на тромбоцитите, од 24 до 48 часа по прекинувањето на лекувањето.



Експерименталните податоци упатуваат дека ибупрофен може да го инхибира дејството на ниската доза на ацетилсалицилната киселина врз агрегација на тромбоцити, доколку двата лека се земаат истовремено.

Сепак, ограниченоста на овие податоци и несигурноста во поглед на екстраполацијата на *екс vivo* податоците на клиничката состојба, имплицираат дека не може да се донесат цврсти заклучоци за редовната употреба на ибупрофенот и не се смета дека постојат клинички значајни дејства во тек на повремениот употреба на ибупрофен.

Апсорпција

Највисоките нивоа на ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина во плазмата се постигнуваат за околу 5, односно 6 часа после земањето на Андол ПРО гастрорезистентна таблета на гладно. Ако таблетите се земаат со оброк, највисоките нивоа во плазмата се постигнуваат за околу 3 часа покасно отколку кога се зема на гладно.

Ацетилсалицилната киселина и нејзиниот гавен метаболит - салицилната киселина, во голема мера се врзуваат за протеините од плазмата, првенствено за албумин и брзо се распоредува по целото тело. Степенот на врзување на салицилната киселина за протеините главно зависи од концентрацијата на салицилната киселина и од концентрацијата на албуминот. Волуменот на дистрибуција на ацетилсалицилната киселина е околу 0,16 L/kg телесна тежина. Салицилната киселина се шири бавно во синовијалната течност, минува низ плацентата и се излачува во мајчиното млеко.

Ацетилсалицилната киселина брзо се метаболизира во салицилна киселина, со полувреме на елиминација од 15 до 30 минути. Салицилната киселина потоа главно се претвора во глицин и конјугати на глукуронска киселина и гентизинска киселина во трагови.

od 15 do 30 minut
in i konjugati na grupi
na salicililnata kisel
na enzimite na pri

елиминација варира и изнесува 2-3 часа после употреба на пониски дози, 12 часа после вообичаени дози, а 15-30 часа после високи терапевтски дози или интоксикација.

Излачување

Салицилната киселина и нејзините метаболити главно се излачуваат преку бубрезите.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Неклиничкиот профил на несакани дејства на ацетилсалицилната киселина е добро документиран. Во испитувањата на животни, салицилатите не предизвикале оштетувања на органите со исклучок на бубрезите. Во испитувањата на стаорци се забележани фототоксичност и тератогеност при примена на ацетилсалицилна киселина во дози кои се токсични за мајката. Клиничкото значење не е познато бидејќи дозите се примени при неклинички испитувања со значајно поголеми дози (најмалку 7-пати) од најголемата препорачана доза за целните кардиоваскуларни индикации. Внимателно се испитувани и мутагените и канцерогените дејства на ацетилсалицилната киселина. Вкупните резултати не покажуваат значајни симптоми на мутагено или канцерогено делување при испитувањата на глувци и стаорци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Список на ексципиенси

Јадро на таблетата:

целулоза, микрокристална
пченкарен скроб,
силициум диоксид, колоиден, безводен
стеаринска киселина

Обвивка на таблетата:

Eudragit L 30 D-55 (метакрилна киселина/етилакрилат кополимер 1:1, полисорбат 80, натриум лаурилсулфат)
триетилцитрат
талк

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

2 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25 °C

6.5. Природа и содржина на пакувањето

30 (блистер 3 x 10) гастрорезистентни таблети во (PVC/Al) блистер.



6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали
Не постојат посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
11-5496/1

9.ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
28.05.2021

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јули 2021 година

