

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ANDOL/ АНДОЛ 100 mg таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 100 mg ацетилсалицилна киселина во пуферирана форма.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Андоп 100mg таблетите се бели, округли таблети со буквата "P" на едната страна и засек на другата страна. Засекот не е наменет за кршење на таблетата.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Андоп 100 mg таблети се употребуваат за:

- 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 интервенциски зафати на крвните садови на пр. РТСА, САВГ, каротидна ендартеректомија; артериовенски шантови кај пациенти на дијализа;

Андоп 100 mg 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 во 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 потребна е препорака од лекар.

Дозирање

Препорачаната доза е 1 таблета на ден.

Педијатриска група на пациенти

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

Постари пациенти

Ацетилсалицилна киселина генерално треба да се применува со предпазливост 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 хепатална инсуфициенција (видете дел 4.3 и 4.4). Терапијата мора редовно да се ревидира.



Пациенти со оштетување на бубрежната функција

Андол не се употребува кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, и се применува со претпазливост кај пациенти со оштетена бубрежна функција (видете делови 4.3 и 4.4).

Пациенти со оштетена хепатална функција

Андол не се употребува кај пациенти со тешко затајување на хепарот, и се применува со претпазливост кај пациенти со оштетена хепатална функција (видете дел 4.3 и 4.4)

Начин на администрација

Перорално

Андол 100 mg таблетите проголтајте ги цели со чаша вода.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција 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 (НСАИЛ)
- Пациенти со активен улкус во гастроинтестиналниот систем
- Пациенти со тешко срцево затајување
- Пациенти со тешка бубрежно затајување
- Пациенти со тешка хепатално затајување
- Пациенти со зголемена склоност кон крварење
- Употреба во последното тримесечје на бременоста (видете дел 4.6)
- Пациенти кои примаат метотрексат во доза од 15 mg/неделно или повеќе

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

Андол 100 mg не е наменет за ублажување на болка ниту за намалување на покачена телесна температура при настинка или грип.

Треба да бидете претпазливи при давање на ацетилсалицилна киселина:

- При пречувствителност на аналгетици, антиинфламаторни лекови, антиревматици или кога постојат други алергии;
- Кај пациенти со улкус во гастроинтестиналниот систем во анамнезата (хроничен или рекурентен улкус или крварење во гастринтестиналниот систем во анамнезата). Доколку се појави улкус или крварење во гастроинтестиналниот систем, потребно е да се прекине лекувањето. Потребна е претпазливост при употреба кај пациенти кои истовремено земаат лекови кои можат да го зголемат ризикот од појава на улкус, како перорални кортикостероиди, селективни инхибитори за повторно превземање на серотонин. (видете дел 4.5)
- При истовремено лекување со антикоагуланси (видете дел 4.5);

- Во случај на оштетување на бубрежната функција или при оштетување на кардиоваскуларната циркулација (на пр. болест на бубрежните крвни садови, конгестивно затајување на срцето, губење на волуменот на крвта, голем оперативен зафат, сепса или големи крварења), со оглед на тоа што ацетилсалицилната киселина може дополнително да го зголеми ризикот од оштетување на бубрезите и акутната бубрежна инсуфициенција; Потребна е претпазливост при употреба кај пациенти со дехидрација, бидејќи употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови може да предизвика влошување на бубрежната функција.
- Кај пациенти со оштетена хепатална функција;
- Ацетилсалицилна киселина може да го зголеми ризикот од крварење, особено во текот и по оперативни зафати (дури и кај помали хирушки зафати, на пр. стоматолошки зафати). Потребна е претпазливост при употреба пред оперативни зафати и во текот на лекувањето со лекови кои можат да го зголемат ризикот од крварење (на пр. антикоагуланти, тромболитици...). Може да биде потребно привремено прекинување на лекувањето. Пациентите треба да ги пријават кај својот лекар сите невообичаени симптоми на крварење.
- Кај пациенти кои имаат сериозен недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), ацетилсалицилната киселина може да предизвика хемолиза или хемолитичка анемија. Фактори кои можат да го зголемат ризикот од појава на хемолиза се на пример висока доза, покачена телесна температура или акутна инфекција;
- Ацетилсалицилната киселина може да предизвика бронхоспазам и астматски напади или други реакции на пречувствителност. Употребата на лекот потребно е да се прекине при појава на било кој знак на пречувствителност. Ризикот е поголем кај пациенти со постоечка астма, поленска треска, назални полипи или хронична опструктивна белодробна болест. Истото важи и за пациентите кои се склони на реакции на пречувствителност (на пр. кожни реакции, јадеж, уртикарија) на други супстанции;
- Постарите пациенти генерално се почувствителни на несаканите дејства на нестероидните антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), вклучувајќи ја и ацетилсалицилната киселина. Пациентите треба да бидат внимателно следени во случај на знаци и симптоми на гастроинтестинални нарушувања.
- Ибупрофен може да ја интерферира со инхибиторното дејство ацетилсалицилната киселина на агрегацијата на тромбоцитите. Пациентите треба да се посоветуваат со лекар доколку имаат препишан начин на земање на ацетилсалицилна киселина и земање на ибупрофен против болка (видете дел 4.5);
- Треба внимателно да се постапува кај пациентки во првото или второто тримесечје на бременоста, или кај пациентки кои дојат (видете дел 4.6);
- При ниски дози на ацетилсалицилна киселина се намалува излучувањето на мочната киселина. Ацетилсалицилната киселина може да предизвика гихт кај пациенти со уратна дијатеза.

Педијатриска група на пациенти

Постои можна поврзаност помеѓу употреба на ацетилсалицилна киселина и појава на Reу-ев синдром кај деца. Reу-ев синдром е многу ретка, но можна животно загрозувачка болест која влијае на мозокот и хепарот и бара итна медицинска



помош. Затоа ацетилсалицилна киселина не смее да се употребува кај деца помлади од 16 години, освен ако не е посебно индицирано од страна на лекарот.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Интеракции кои се контраиндизирани:

Метотрексат (доза > 15 mg неделно):

Комбиниран лекови, метотрексат и ацетилсалилна киселина, ја зголемуваат хематолошката токсичност на метотрексат, бидејќи ацетилсалилната киселина го намалува бубрежниот клиренс на метотрексат. Поради тоа истовремена употреба на метотрексат (во дози > 15 mg неделно) со Андол 100 mg таблети е контраиндизирана (видете дел 4.3).

Комбинации кои не се препорачани:

Урикозурични лекови, како пробенецид: Салицилатите го поништуваат дејството на пробенецид. Таа комбинација треба да се избегнува.

Комбинации кои бараат претпазливост при земање:

Метотрексат во дози помали од 15 mg/неделно:

Зголемена хематолошка токсичност на метотрексат (генерално, антиинфламаторните лекови го намалуваат бубрежниот клиренс на метотрексат и салицилатите го истиснуваат метотрексатот од врската со плазматските протеини).

Антацидите ја намалуваат апсорпцијата а со тоа и серумската концентрација на салицилатите.

Ацетилсалицилна киселина употребена истовремено со **хепарин** или **перорални антикоагуланси** ја зголемува можноста од крварење.

Ацетилсалицилна киселина може да го зголеми ризикот од крварење бидејќи делува синергистички со други **антиагрегациски лекови**, на пр. со тромболитиците тиклопидин, клопидогрел.

Ацетилсалицилна киселина може да го зголеми дејството на други **нестероидни антиинфламаторни лекови**, кои содржат високи дози на салицилати со што се зголемува ризикот од настанување на улкус и крварење во гастроинтестиналниот систем.

Селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRI= од англ. Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors, циталоопрам, есциталоопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин)
Зголемен ризик од крварење во горниот дел на гастроинтестиналниот систем поради можно синергистичко дејство.



Антидијабетици (на пр. перорални хипогликемици од групата на сулфонилуреа, инсулин): високи дози на ацетилсалицилна киселина го зголемуваат хипогликемиското дејство на антидијабетиците поради хипогликемиското делување на ацетилсалицилната киселина и истиснување на сулфонилуреа од врска со плазматските протеини.

Валпроична киселина: поради истиснување од врска со плазматски протеини се зголемува токсичноста на валпроичната киселина.

Ацетилсалицилна киселина во високи дози може да го ослабне дејството на **антихипертензивите** (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим – АКЕ инхибитори).

Алкохолот ја оштетува желудочната слузница и го зголемува ризикот од оштетување на слузницата со ацетилсалицилна киселина. Треба да се избегнува конзумација на алкохол за време на лекувањето со Андол 100 mg таблети.

Ацетилсалицилна киселина може да го намали дејството на **диуретиците**, да го зголеми ризикот од гастроинтестинално крварење во текот на истовремена терапија со **кортикостероиди**, и да ги зголеми плазматските концентрации на **дигоксин**.

Истовремена употреба на **ибупрофен** ја антагонизира иреверзибилната инхибиција на тромбоцитите индуцирана од ацетилсалицилната киселина. Лекувањето со ибупрофен кај пациенти со зголемен кардиоваскуларен ризик, може да го ограничи кардиопротективното дејство на ацетилсалицилната киселина (видете дел 4.4)

Метамизол

Метамизол може да го намали дејството на ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцити, кога се зема истовремено. Затоа, оваа комбинација треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои земаат ниска доза на ацетилсалицилна киселина за кардиопротекција

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Лековите кои содржат ацетилсалицилна киселина не смеат да се земаат во текот на првото и второто тримесечје од бременоста, освен ако тоа 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 најмала можна, а траењето на лекувањето што е можно покоратко.

Во текот на третото тримесечје на 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.

Инхибиторите на синтеза на простагландини можат да ја изложат мајката и детето на крајот на бременоста на следново:

- Можно продолжено траење на крварење, антиагрегациско дејство кое може да се јави дури и по многу ниски дози,
- Инхибиција на контракција на матката што може да доведе до одложено или продолжено породување.

Како резултат на тоа, ацетилсалицилната киселина е контраиндицирана во текот на третото тримесечје на бременоста.

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 подржуваат било каква поврзаност помеѓу земање на ацетилсалицилна киселина и зголемен ризик од абортуси. Постоечките епидемиолошки податоци за ацетилсалицилна киселина поврзано со малформации не се доследни, но зголемен ризик од настанување на гастрошиза не може да се исклучи. Во проспективно испитување во кое ацетилсалицилна киселина е давана кај 14800 пара мајки и деца во рана фаза на бременоста (од прв до четврти месец), не е утврдена поврзаноста на ацетилсалицилната киселина со зголемената стапка на настанување на малформации.

Доење

Пациентките кои дојат треба да избегнуваат земање на ацетилсалицилна киселина бидејќи постои ризик од Рејев синдром. Редовната употреба на големи дози би можела да ја оштети функцијата на тромбоцитите и да предизвика хипопротромбинемичка кај доенчињата со намалени резерви на витамин К.

Ацетилсалицилна киселина и нејзините метаболити преоѓаат во мајчиното млеко во многу мали количини и при краткотрајна употреба на аналгетски-антипиретски дози, ризикот од несакани дејства кај доенчињата (на пр. зголемена склоност кон крварење) е низок.

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

Ацетилсалицилна киселина не влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини. Сепак, мора да се земе во предвид дека може да се појави вртоглавица.

4.8. Несакани дејства

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



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

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Чести: Зголемена склоност кон крварење

Ретки: Интракранијално крварење, тромбоцитопенија, агранулоцитоза, апластична анемија

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: Анафилактичка реакција

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Многу ретки: Хипогликемија

Нарушувања на нервниот систем

Ретки: Главоболка, вртоглавица, конфузија, оштетување на слухот, тинитус, но овие несакани дејства често укажуваат на предозирање.

Васкуларни нарушувања

Ретки: Хеморагичен васкулитис

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Помалку чести: Ринитис, диспнеа

Ретки: Бронхоспазам, напади на астма

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Чести: Диспепсија, абдоминална болка, мачнина, повраќање, жиговина, дијареа

Ретки: Тешко гастроинтестинално крварење, гастричен или интестинален улкус, кои може многу ретко да доведат до перфорација.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретки: зголемени вредности на хепаталните ензими

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: Уртикарија

Ретки: Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром, пурпура, erythema nodosum, erythema multiforme, Quincke-ов едем.

Пријавување на несакани дејства



По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во 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/>.

4.9. Предозирање

Труењето со салицилати обично е поврзано со плазматски концентрации >350 mg/l ($2,5$ mmol/l). До поголемиот број на смртни случаи кај возрасни лица доаѓа кај пациенти чии концентрации надминуваат 700 mg/l ($5,1$ mmol/l). Не е веројатно дека еднократни дози помали од 100 mg/kg можат да предизвикаат тешко труење.

Симптоми

Честите знаци опфаќаат повраќање, дехидрација, тинитус, вертиго, губење на слухот, потење, топли екстремитети со јак пулс, зголемена фреквенција на дишењето и хипервентилација. Во поголемиот број на случаи присутен е одреден степен на нарушување на ацидобазната рамнотежа.

Кај возрасни и деца постари од четири години вообичаена е мешана респираторна алкалоза и метаболна ацидоза со нормална или висока артериска pH-вредност (нормална или намалена концентрација на водородни јони). Кај деца на возраст од четири години или помалку, честа е доминантна метаболна ацидоза со ниска артериска pH-вредност (зголемена концентрација на водородни јони). Ацидозата може да го зголеми преносот на салицилати преку крвномозочната бариера.

Помалку чести знаци вклучуваат хематемеза, хиперпирексија, хипогликемија, хипокалемија, тромбоцитопенија, зголемен сооднос INR/PV, интраваскуларна коагулација, бубрежна инсуфициенција и не-срцев пулмонален едем. Нарушувања на централниот нервен систем, кои вклучуваат конфузија, дезориентација, кома и конвулзии, се помалку чести кај возрасните отколку кај децата.

Лекување

Доколку се јави возрасно лице во тек на првиот час откако проголтало повеќе од 250 mg/kg, се дава активен јаглен. Треба да се мери концентрацијата на салицилати во плазмата, иако тежината на труењето не може да се утврди само од тоа, па мора де се земат во предвид и клиничките и биохемиските податоци. Елиминацијата се зголемува со уринарна алкализација која се постигнува со давање на $1,26\%$ натриум хидроген карбонат. Треба да се следи и pH вредноста на урината. Метаболната ацидоза се коригира со интравенска употреба на $8,4\%$ натриум хидроген карбонат (претходно се контролира калиумот во серум). Не смее да се користи форсирана диуреза поради тоа што не го зголемува излучувањето на салицилати, а може да предизвика белодробен едем.

Хемодијализа е избор на лекување при тешки труења и истата треба да се земе во предвид кај пациенти со плазматски концентрации на салицилати > 700 mg/l ($5,1$ mmol/l), или со пониски концентрации кои се поврзани со тешки клинички или метаболни симптоми. Пациентите помлади од 10 или постари од 70 години се



изложени на зголемен ризик од токсичност на салицилати, и може за нив да е потребна дијализа во пораната фаза на труењето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ:

5.1. Фармакодинамски својства

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

АТС ознака: B01AC06

Механизам на дејство

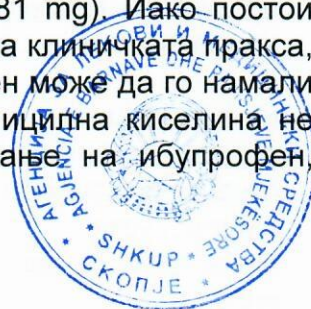
Главните дејства на ацетилсалицилната киселина се супресија на воспалението, аналгезија, намалување на покачена телесна температура и инхибиција на агрегација на тромбоцити. Антиинфламаторното дејство е последица на инхибиција на ензимот циклооксигеназа со последично намалено создавање на простагландини, индукција на циклооксигеназа на синтеза на антиинфламаторни липоксини, и директна инхибиција на синтеза на некои антиинфламаторни цитокини (IL-1, IL-6, TNF- α). Аналгетското дејство е последица на инхибиција на циклооксигеназата, со последична инхибиција на надразнување на периферните делови на првиот неврон на сензорниот пат (периферно дејство) и инхибиција на пренос на сигнали од првиот на вториот неврон на сензорниот пат во задните рогови на р'бетниот мозок (централно дејство). Антипиретското дејство е последица на инхибиција на циклооксигеназа во ендотелните клетки на малите крвни садови во преоптичкиот дел на хипоталамусот и директна инхибиција на синтезата на ендогени пирогени (IL-1, IL-6, TNF- α) на местото на воспаление. Антиагрегациското дејство е последица на инхибиција на циклооксигеназата во тромбоцитите. За поволното дејство на ацетилсалицилна киселина во превенција на тромботските инциденти допринесуваат и дејствата на ендотелот на крвните садови (инхибиција на микровоспаление со инхибирана интеракција на ендотелот и циркулирачките клетки), инхибиција на синтезата на тромбин и факторите на коагулација зависни од витамин К и благо фибринолитичко дејство.

Клиничка безбедност

Експерименталните податоци упатуваат на тоа дека ибупрофен може компетитивно да го инхибира дејството на ниската доза на ацетилсалицилната киселина на агрегација на тромбоцити, доколку двата лека се земаат истовремено. Одредени фармакодинамски испитувања покажуваат дека е забележано намалено дејство на ацетилсалицилна киселина на создавање на тромбоксан или агрегација на тромбоцити кога еднократна доза од ибупрофен од 400 mg се земе во рок од 8 часа пред, или 30 минути после земање на ацетилсалицилна киселина со моментално ослободување (81 mg). Иако постои несигурност во врска со екстраполацијата на овие податоци на клиничката пракса, можноста дека редовната, долготрајна употреба на ибупрофен може да го намали кардиопротективното дејство на ниските дози на ацетилсалицилна киселина не може да се исклучи. Се смета дека при повремено земање на ибупрофен, клинички значајно дејство не е веројатно (видете дел 4.5).

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција



Ацетилсалицилна киселина со пасивна дифузија брзо се апсорбира од желудникот и од горниот дел на тенкото црево. Киселата желудочна содржина ја одржува ацетилсалицилната киселина во нејонизирана состојба и со тоа ја забрзува нејзината апсорпција.

Мал дел од ацетилсалицилната киселина се хидролизира во салицилат, веќе во сидот на гастроинтестиналниот систем. По апсорпцијата, брзо се претвора во салицилат, но во текот на првите 20 минути по земање на лекот, ацетилсалицилната киселина е предоминантната форма на лекот во плазмата. Биорасположливоста на ацетилсалицилната киселина изнесува околу 50%.

Дистрибуција

Значителни концентрации во плазмата се постигнуваат само половина час по пероралната употреба, а максимална концентрација 1 до 2 часа по земање на лекот.

Во голема мерка се врзува за протеините на плазма (80 до 90%). Брзо се распоредува по сите ткива и телесните течности. Волуменот на дистрибуција кај возрасни изнесува 170 ml/kg телесна тежина.

Салицилната киселина исто така во голема мера се врзува за протеините на плазмата и брзо се распоредува по целото тело. Се појавува во млекото на доилките и преоѓа во постелката.

Биотрансформација

Салицилната киселина се метаболизира главно во хепарот. Главни се метаболитите на салицилуричната киселина и салицил фенол глукуронид.

Елиминација

По перорална доза од 325 mg, полуживотот на елиминација на салицилната киселина од плазмата изнесува 2 до 3 часа, но после поголеми дози се продолжува и може да изнесува 15 до 30 часа.

Салицилната киселина се излачува преку урината. Делот кој се излачува непроменет (како салицилна киселина) расте напоредно со дозата и зависен е од рН на урината (околу 30% од истиот се излачува во алкална, а само 2% во кисела урина). Реналната екскреција вклучува гломеруларна филтрација, активна ренална тубуларна секреција и пасивна тубуларна реапсорпција.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста

Освен улцерација и крварење во желудникот, што е забележано кај различни животински видови и кај луѓе, ацетилсалицилната киселина кај стаорци, после долготрајно, континуирано лекување со дози од 120 – 230 mg/kg/дневно предизвикала бубрежна папиларна некроза и намалување на концентрацијата во урината.

Испитувањата на скотни животни откриле дека големите дози на ацетилсалицилна киселина може да го зголемат бројот на фетусни ресорпции кај глувци и стаорци, а кај глувци може да предизвикаат и породилни дефекти (зајачка уста).

Нема докази за мутагено или канцерогено делување на ацетилсалицилната киселина.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Магнезиум оксид
Пченкарен скроб
Желатин
Пченкарен скроб претходно гелиран
Микрокристална целулоза
Талк

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо

6.3. Рок на употреба

2 години

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25 °C.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

20 (2 x 10) таблети во (PVC/PVDC/Al) блистер

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали
Не постојат посебни мерки за употреба/ ракување.

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

11-5582/5

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

09.2011/ 06.06.2017

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

декември, 2021година

