

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Acid acetilsalicilic 500 mg comprimate

Acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în cazul febrei și 5 zile în cazul durerii nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid acetilsalicilic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic
3. Cum să luați Acid acetilsalicilic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid acetilsalicilic și pentru ce se utilizează

Acidul acetilsalicilic este un medicament care reduce febra și inflamația, ameliorează durerea.

Acidul acetilsalicilic este utilizat:

- pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt, dureri de cap, dureri de dinți, dureri de mușchi și articulații, dureri de spate, dureri menstruale.
- pentru tratamentul simptomatic al durerii și febrei din cadrul răcelii și gripei.

Acidul acetilsalicilic este utilizat la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic

Nu luați Acid acetilsalicilic:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alți salicilați;
- dacă ați avut o reacție alergică cu criză de astm în trecut sau reacție similară la salicilați sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru a trata durerea, febra sau inflamația;
- dacă aveți ulcer al stomacului sau duodenului; sângerări sau perforații gastro-intestinale;
- dacă aveți sângerări sau risc de sângerări (diateză hemoragică);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă (probleme grave ale ficatului sau rinichilor);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (funcția inimii este grav afectată);
- dacă luați metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult;

- nu trebuie să luați Acid acetilsalicilic împreună cu anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui) dacă ați avut în trecut ulcer gastro-duodenal, din cauza riscului de sângerare;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (după 24 săptămâni de sarcină).

Acid acetilsalicilic este contraindicat la copii și adolescenți (cu vârsta până la 18 ani).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acid acetilsalicilic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alte analgezice (calmante a durerii), antireumatice (medicamente utilizate în tratamentul bolilor inflamatorii ale articulațiilor, mușchilor și tendoanelor) sau la medicamente antiinflamatoare sau la alți alergeni.

- dacă ați avut în trecut ulcer al stomacului/duodenului sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

- dacă aveți tulburări gastro-intestinale

- dacă aveți rinichii afectați sau probleme la nivelul inimii sau circulației sângelui cum sunt boli renale vasculare, insuficiență cardiacă, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau sângerări majore.

Utilizarea acidului acetilsalicilic poate reduce suplimentar funcția rinichilor până la insuficiență renală acută.

- dacă aveți hipertensiune arterială care nu poate fi controlată cu medicamente.

- dacă sunteți femeie și aveți un dispozitiv intrauterin pentru contracepție (sterilet).

- dacă aveți deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază - acidul acetilsalicilic poate duce la hemoliză (distrugerea globulelor roșii din sânge) sau la anemie hemolitică (anemie cauzată de distrugerea globulelor roșii din sânge). Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, dozele mari, febra sau infecția acută.

- dacă aveți tendințe de sângerare, anemie semnificativă (scăderea numărului celulelor roșii ale sângelui) și/sau scăderea nivelului de protrombina (caracterizată prin posibile sângerări).

- dacă utilizați medicamente care subțiază sângele.

- dacă aveți gută. Acidul acetilsalicilic poate declanșa atacul de gută la pacienții cu predispoziție.

Acidul acetilsalicilic crește riscul de sângerare, chiar dacă este administrat în doze scăzute, cu mai multe zile înainte. Spuneți medicului, chirurgului, anestezistului sau stomatologului dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, chiar și una minoră (de exemplu o extracție dentară).

Acidul acetilsalicilic poate induce bronhospasmul și atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate (urticarie, edem Quincke - umflarea feței, buzelor, limbii). Factorii de risc sunt:

- astmul bronșic pre-existent,

- febra fânului,

- polipi nazali sau boli respiratorii cronice sau

- reacții alergice la medicamente sau alimente (de exemplu reacții la nivelul pielii, mâncărime, urticarie).

Erupții grave la nivelul pielii, cum ar fi dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, au fost raportate la pacienții care au utilizat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), precum este acidul acetilsalicilic. Erupțiile pot fi asociate cu ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și inflamați). Aceste erupții sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, febră, dureri de cap, dureri ale corpului. Erupția poate evolua până la pustule și exfolieri pe suprafețe întinse ale pielii. Dacă prezentați o erupție sau aceste simptome la nivelul pielii, **opriți administrarea de Acid acetilsalicilic și adresați-vă imediat medicului sau la urgență.** Vezi și pct. 4.

Copii și adolescenți

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie administrate copiilor și adolescenților sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, care sunt sau nu însoțite de febră. În unele infecții virale, în special gripa A, B și varicela, există un risc de dezvoltare a sindromului Reye. Copiii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze acest medicament fără să existe indicații speciale (febră reumatică, artrită juvenilă și boala Kawasaki). La un copil sau adolescent care are vărsături severe, somnolență sau pierderea conștienței ca urmare a unei infecții virale, este necesară consultația medicului, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye, o afecțiune rară, dar gravă

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, discutați cu medicul dvs. înainte de a lua acest medicament, din cauza riscului crescut de reacții adverse.

Acid acetilsalicilic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Acid acetilsalicilic dacă sunteți în tratament cu:

- *metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână*, un medicament folosit în tratamentul inflamației severe a articulațiilor, bolilor de piele, psoriazis sau cancerului: toxicitatea metotrexatului poate fi crescută.
- medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge (*anticoagulante orale*), în cazul unor antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau al duodenului: riscul de sângerare este crescut.

Asocieri nerecomandate

- medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge (*anticoagulante orale*): chiar dacă nu aveți antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau al duodenului, riscul de sângerare este crescut.
- *clopidogrel* (cu anumite excepții) și *ticlopidină* - medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge: riscul de sângerare este crescut.
- *heparine*, în doze folosite pentru tratamentul cheagurilor de sânge sau la pacienții vârstnici (> 65 de ani): indiferent de doza de heparină riscul de sângerare este crescut.
În toate aceste cazuri, dacă administrarea concomitentă cu Acid acetilsalicilic nu poate fi evitată, medicul vă va monitoriza starea.
- *alte antiinflamatoare nesteroidiene* pentru tratatea durerii, febrei sau inflamației: poate crește riscul de ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau al intestinului.
- *medicamente pentru tratamentul gutei* - benzbromarona, probenecidul: efectul acestor medicamente va fi redus.
- *hormoni corticosteroizi*, cu excepția hidrocortizonului utilizat ca terapie de substituție în boala Addison: poate crește riscul hemoragiilor și ulcerățiilor gastrointestinale.
- *pemetrexed*, la pacienții cu afectarea funcției renale: risc crescut de toxicitate a pemetrexedului.
- *anagrelidă*: risc crescut de sângerare.

Asocieri care necesită precauție

Medicul Dvs. vă va indica cu atenție Acid acetilsalicilic dacă utilizați următoarele:

- medicamente care cresc eliminarea apei prin rinichi (*diuretice*)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al altor afecțiuni ale inimii care conțin substanțe active care se termină în „pril” sau „sartan” (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei ECA și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II)
- *metotrexat utilizat în doze < 15 mg/săptămână*

- medicamente care acționează local la nivelul stomacului sau intestinului, medicamente care neutralizează sau leagă acidul gastric (antiacide), sau cărbune medicinal, medicament pentru tratarea diareei și intoxicațiilor acute. Aceste medicamente trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte sau după utilizarea acidului acetilsalicilic
- *antidiabeticele*, cum sunt insulina, sulfonilureicele (ex. glibenclamidă). Se recomandă monitorizarea concentrației de zahăr din sânge.
- *sulfamidele* și combinațiile acestora, de exemplu sulfametoxazol, trimetoprim.
- *trombolitice* - medicamente care dizolvă cheagurile de sânge, cum este streptochinaza. Riscul de sângerare este crescut.
- *acid valproic* utilizat în tratamentul epilepsiei
- *ciclosporină, săruri de aur*
- *interferon alfa*: acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului.
- *inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei* (citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină), utilizate în tratamentul depresiei.
- *ibuprofen*
- *metamizol (analgin)*- poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipsesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această asocieră trebuie utilizată cu prudență la pacienții care iau acid acetilsalicilic în doze mici pentru cardioprotecție.

Acidul acetilsalicilic poate influența anumite teste de laborator. Spuneți personalului din laborator că luați acid acetilsalicilic.

Acid acetilsalicilic împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Risc crescut de afectare a mucoasei gastro-intestinale și de prelungire a timpului de sângerare. Nu consumați alcool în timp ce luați Acid acetilsalicilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați acest medicament în ultimul trimestru de sarcină (după săptămâna 24 de sarcină), din cauza riscului crescut al complicațiilor pentru mamă și făt.

În primul și al doilea trimestru de sarcină (pe parcursul primelor 24 de săptămâni) trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dacă ați luat deja acest medicament în timpul sarcinii, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Tratamentul cu Acid acetilsalicilic nu este recomandat în timpul alăptării, deoarece trece în laptele matern.

Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Acid acetilsalicilic

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Acid acetilsalicilic se administrează câte 1-2 comprimate (500 mg -1000 mg). La necesitate, această doză poate fi repetată la intervale de 4-8 ore.

Doza zilnică maximă de 8 comprimate (4 g) nu trebuie depășită.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Acid acetilsalicilic 500 mg comprimate la această categorie de vârstă este contraindicat.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, cu o cantitate suficientă de apă, de preferat după mese.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul febrei sau 5 zile în cazul durerii. Nu utilizați mai mult de 3-5 zile fără a consulta un medic.

Dacă luați mai mult Acid acetilsalicilic decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați înghițit mai multe comprimate odată, adresați-vă medicul dumneavoastră sau sunați la urgență. În special la vârstnici și copii, supradozajul cu acid acetilsalicilic poate fi periculos pentru viață.

În cazul intoxicației este posibil să apară:

- țiuțiu în urechi, senzație de pierdere a auzului,
- greață, vărsături, diaree
- dureri de cap, amețeli, confuzie

Supradozajul sever poate provoca febră și transpirație care duc la deshidratare, dezechilibru acido-bazic, respirații mai rapide decât cele normale (hiperventilație), sângerări, senzație de neliniște, convulsii, halucinații, scăderea glucozei în sânge, insuficiență respiratorie, șoc, comă, stop respirator.

Dacă uitați să luați Acid acetilsalicilic

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză în orice interval de 4 ore.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Incetați să luați Acid acetilsalicilic și anunțați imediat medicul sau sunați la urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Reacții alergice severe cu umflare a feței, buzelor, limbii, respirație șuierătoare, senzație de sufocare, paliditate, cădere bruscă a tensiunii arteriale, leșin (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Dureri de stomac, scaune negre, vărsături cu sânge, vărsătură în zaț de cafea, simptome care indică sângerări ale stomacului sau intestinului (frecvența și severitatea acestor reacții adverse sunt legate de doză)
- Sângerare din nas, sângerare a gingiilor, pete roșii sub piele, sângerări la nivelul căilor urinare și organelor genitale (frecvență necunoscută). Riscul de sângerare rămâne timp de 4 - 8 zile după întreruperea tratamentului cu acid acetilsalicilic. Aceasta poate determina un risc crescut de sângerare în caz de intervenție chirurgicală.
De asemenea, poate apărea sângerare la nivelul creierului care poate fi fatală, mai ales la vârstnici și pacienți cu tensiune arterială ridicată necontrolată și/ sau care utilizează medicamente pentru a inhiba formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante). (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Erupecii grave la nivelul pielii, cum ar fi dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică. Erupeciiile pot fi asociate cu ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și inflamați). Aceste erupții sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, febră, dureri de cap, dureri ale corpului. Erupecia poate evolua până la pustule și exfolieri pe suprafețe întinse ale pielii. (frecvență necunoscută)

Alte reacții adverse

Frecvența și severitatea acestor reacții adverse depind de doza administrată

- Greacă, vărsături, diaree, sângerări și/sau ulcerații gastro-intestinale, indigestie, senzație de arsură la stomac, dureri abdominale, rareori inflamații gastro-intestinale.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Reacții de hipersensibilitate (urticarie, prurit, erupții cutanate, nas înfundat sau care curge, astm, edem angioneurotic- inflamare a feței, buzelor, limbii, pleoapelor).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- complicații infecțioase, incluzând sindrom Reye (afectare gravă a ficatului și creierului cu vărsături persistente și tulburări de comportament), la copiii cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic în scop analgezic/antipiretic, în cadrul tratamentului unor infecții.
- insuficiență hepatică tranzitorie, cu creșterea transaminazelor.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- afectarea funcției renale și insuficiența renală acută. **Adresați-vă imediat la urgență** în caz de dureri în spate și lipsă a urinei sau sânge în urină.
- Amețeli, zgomote în urechi, vertij, pierderea auzului. Amețelile și zgomotele în urechi, de obicei, indică un supradozaj. **Adresați-vă medicului sau sunați la urgență în aceste cazuri.**
- confuzie, somnolență
- anemie acută și cronică (ca urmare a sângerărilor ascunse)
- hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui) și anemie hemolitică la pacienții cu deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid acetilsalicilic comprimate

- Substanța activă este: acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină

Cum arată Acid acetilsalicilic și conținutul ambalajului

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, cu inscripție „BP” pe una dintre fețe ale comprimatului. Marmorarea este acceptabilă.

Cutie cu 1 sau 10 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate, împreună cu prospect.

Ambalaj primar în blistere N10 fără plasare în ambalaj secundar.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

e-mail: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>