

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****SANTEPIRIN 75 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid acetilsalicilic

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. CE ESTE SANTEPIRIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Santepirin conține substanța activă acid acetilsalicilic.

Acidul acetilsalicilic (Santepirin) aparține unui grup de medicamente numit antitrombotice, antiagregante plachetare. Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge).

Santepirin acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- prevenirea repetării infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor și infarct cerebral);
- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, creștere a valorii lipidelor din sânge (hipercolesterolemie), fumat, diabet zaharat și istoric familial;
- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenții chirurgicale (plastie vasculară și șunt coronarian).

Santepirin nu trebuie utilizat pentru tratamentul febrei sau al durerilor (indiferent de tipul acestora) deoarece eliberează o cantitate mică de acid acetilsalicilic.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SANTEPIRIN

### **Nu utilizați Santepirin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale Santepirin (enumerare la punctul 6);
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți tendință la sângerări, număr scăzut de trombocite în sânge, hemofilie;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă utilizați Santepirin concomitent cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Santepirin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- prezentați sau ați prezentat alergii (astm bronșic, rinită alergică, polipi nazali sau reacții alergice la alte medicamente; în acest caz luați Santepirin numai sub supravegherea medicului dumneavoastră);
- ați prezentat ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de hemoragii;
- ați avut boli renale;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- aveți insuficiență cardiacă necontrolată prin tratament;
- aveți deficit (de la naștere) de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (o enzimă).

Înainte oricărei intervenții chirurgicale spuneți medicului (sau stomatologului) că luați Santepirin.

### **Santepirin împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea acidului acetilsalicilic concomitent cu alte medicamente poate să amplifice sau să reducă efectul acestora.

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină);
- rejecția de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie);
- durere și inflamație (de exemplu steroizi sau medicamente antiinflamatoare);
- gută (probenecid);
- cancer sau artrită reumatoidă (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);
- diabet zaharat (sulfonamide);
- infecții (tetraciline);
- glaucom (acetazolamidă);
- manie sau tulburare bipolară (litiu);
- indigestie (antiacide).

Înainte de a utiliza acid acetilsalicilic informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

Dacă utilizați acid acetilsalicilic în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

### **Santepirin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Utilizarea concomitentă a Santepirin cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Santepirin dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați Santepirin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

### *Alăptarea*

Cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliții săi activi trec în laptele matern. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să se întrerupă alăptarea, dar doza zilnică nu trebuie să depășească 150 mg. În cazul în care luați doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi), pacienta trebuie să întrerupă alăptarea.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Santepirin nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SANTEPIRIN**

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Doze*

#### Adulți

Doza uzuală pentru prevenirea afecțiunilor coronariene (vaselor inimii) este de un comprimat Santepirin 75 mg de 1 - 4 ori pe zi.

Pentru prevenirea accidentelor vasculare cerebrale ischemice tranzitorii și a infarctului cerebral doza uzuală este de un comprimat Santepirin 75 mg de 1 - 2 ori pe zi.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

### *Mod de administrare*

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă.

Comprimatele gastrorezistente nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Santepirin este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Santepirin decât trebuie**

Dacă, din greșeală, ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### **Dacă uitați să luați Santepirin**

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Santepirin. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți și continuați apoi, ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

##### *Rezumatul profilului de siguranță*

Au fost observate tulburări ale tractului gastrointestinal superior și inferior, cum ar fi semne și simptome comune de dispepsie, dureri gastrointestinale și abdominale, rareori inflamații gastrointestinale și ulcer gastrointestinal, cu potențial de a duce la ulcer gastrointestinal hemoragic sau perforat, cu teste de laborator, respectiv semne clinice și simptome specifice. Datorită efectului său inhibitor asupra trombocitelor, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare. Au fost observate sângerări, cum ar fi hemoragia perioperatorie, hematoame, epistaxis (sângerări nazale), hemoragii urogenitale și hemoragii gingivale.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

Tulburări hematologice și limfatice : prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie (prezența unui număr relativ scăzut de trombocite în sânge).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, cum sunt: scurtarea respirației și reacții cutanate.

Tulburări acustice și vestibulare: utilizarea de doze mari poate determina vertij și zgomote în urechi.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: declanșarea crizelor de astm bronșic.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale oculte, care, în cazuri rare, pot determina deficit de fier în organism; utilizarea de doze mari poate determina ulcere gastro-intestinale cu hemoragii grave (vărsături cu sânge roșu deschis sau cu aspect de „zaț de cafea”, scaun de culoare neagră).

Tulburări renale și ale căilor urinare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea rinichilor.

##### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

Tulburări hepatobiliare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea ficatului.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ SANTEPIRIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Santepirin**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține 75 mg acid acetilsalicilic.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, povidonă K 30, talc, dioxid de siliciu coloidal; *film*: acid metacrilic copolimer tip C, talc, dioxid de titan (E 171), citrat de trietil (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

### **Cum arată Santepirin și conținutul ambalajului**

Santepirin se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de formă lenticulară, de culoare albă. Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>