

**Prospect: Informații pentru pacient****Alupirin 75 mg comprimate gastrorezistente**  
acid acetilsalicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament deoarece el 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Alupirin și pentru ce se utilizează**

Alupirin conține acid acetilsalicilic, o substanță utilizată pentru prevenirea coagulării sângelui. Acesta împiedică formarea cheagurilor de sânge la persoane care:

- au suferit un atac cerebral, un atac de cord sau o operație de revascularizare a inimii (by-pass) sau prezintă risc crescut pentru atac de cord (de exemplu, au valori mari ale colesterolului sau ale tensiunii arteriale, diabet zaharat, antecedente familiale sau sunt fumători).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alupirin****Nu luați Alupirin:**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție anormală (astm bronșic, umflarea buzelor sau a feței, mâncărime a pielii sau secreții nazale apoase) legată de utilizarea de salicilați sau de substanțe asociate, în special medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți tendință la sângerare sau ați avut alte tipuri de sângerări, de ex. accident vascular cerebral;
- dacă aveți tulburări de coagulare ale sângelui (număr scăzut de trombocite, hemofilie) sau dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui;
- dacă aveți sau ați avut vreodată sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (ați vărsat cu sânge sau particule asemănătoare cu zațul de cafea și/ sau ați observat sânge în scaunul dvs. sau scaune de culoare neagră);
- dacă aveți gută;
- dacă aveți probleme severe la rinichi sau ficat;
- dacă sunteți deja în tratament cu metotrexat (de exemplu pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în doze  $\geq 15$  mg pe săptămână;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină, nu trebuie să utilizați doze mai mari de

100 mg pe zi (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

Alupirin nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani, cu excepția cazului în care medicul consideră absolut necesar. La acest grup de vârstă, administrarea acidului acetilsalicilic poate determina o boală foarte rară (sindromul Reye) care afectează creierul și ficatul și uneori este fatală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alupirin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut alergii (astm, rinită alergică, polipi nazali sau alte boli respiratorii cronice sau alergii la alte medicamente); acidul acetilsalicilic poate provoca o criză de astm; în acest caz, trebuie să luați Alupirin numai sub supravegherea medicului dumneavoastră;
- dacă ați avut vreodată probleme cu stomacul sau cu intestinul subțire (ulcer);
- dacă aveți anumite boli care cresc riscul de sângerare, inclusiv sângerări menstruale abundente;
- dacă aveți alte boli de rinichi, sunteți deshidratat sau rețineți lichid în țesuturi (edem);
- dacă aveți alte boli hepatice;
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce nu este controlată de tratament sau alte probleme cardiace;
- dacă aveți hipertensiune arterială (medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape);
- dacă aveți peste 65 de ani, deoarece crește riscul de sângerare (medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape);
- dacă aveți deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (o enzimă al cărei deficit poate determina anemie hemolitică).

Înainte de orice intervenție chirurgicală, spuneți medicului sau medicului dentist că luați Alupirin, deoarece tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt cu câteva zile înainte.

Dacă trebuie să faceți teste funcționale tiroidiene, spuneți medicului dumneavoastră că luați Alupirin, deoarece medicamentul poate influența rezultatele testelor.

Cereți imediat sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau dacă aveți reacții adverse severe sau neașteptate, de ex. simptome neobișnuite de sângerare, reacții cutanate grave sau orice alt semn de alergie gravă (vezi pct. "Reacții adverse posibile").

Informați-vă medicul dacă intenționați să efectuați o operație (chiar și una minoră, cum ar fi extracția dentară) deoarece acidul acetilsalicilic fluidifică sângele și poate exista un risc crescut de sângerare.

Acidul acetilsalicilic poate determina sindrom Reye atunci când este administrat copiilor. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani, decât la recomandarea expresă a medicului.

Trebuie să aveți grijă să nu vă deshidratați (puteți simți sete și gură uscată), deoarece acidul acetilsalicilic asociat cu deshidratarea poate duce la deteriorarea funcției renale.

Acest medicament nu este potrivit pentru tratamentul durerii sau pentru a reduce febra.

Dacă vreuna dintre cele de mai sus este valabilă pentru dvs. sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Alupirin împreună cu alte medicamente**

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente pentru:

- prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină sau alte medicamente care fluidifică sângele);
- depresie;
- respingerea organelor după transplant, psoriazis sau reumatism (ciclosporină, tacrolimus);

- întreruperea sarcinii (mifepristonă) - nu luați acest medicament timp de 8 până la 12 zile după administrarea de mifepristonă
- hipertensiune arterială (de exemplu, diuretice: spironolactonă, acetazolamidă; și inhibitori ai enzimei de conversie, de exemplu ramipril, captopril);
- probleme cu inima (digoxină);
- durere și inflamație; pentru articulații inflamate, mușchi și ligamente (alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi ibuprofenul);
- alte afecțiuni cum ar fi durerea, umflarea, alergia, astmul, reumatismul și problemele cutanate (corticosteroizi precum prednisolonul);
- gută (probenecid și sulfpirazonă);
- cancer, probleme de piele, artrită reumatoidă, boala Crohn (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină, barbiturice);
- diabet (sulfonamide, insulină, gluconagon, sulfoniluree cum ar fi glibenclamidă, glipizidă);
- infecții (tetraciline), antibiotice sulfonamide (de exemplu cotrimoxazol);
- astmul (zafirlukast);
- glaucom (acetazolamidă);
- tulburări tiroidiene (triiodotironină);
- tulburări mentale (litiu);
- indigestie (antiacide, anticolinergice);
- diaree (adsorbanți, de exemplu, caolin);
- senzație de rău sau vărsături (metoclopramid).

Aspirina poate afecta rezultatele testelor funcției tiroidiene. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați aceste comprimate.

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

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

Evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Alupirin, deoarece poate crește riscul sângerărilor gastrointestinale și poate prelungi timpul de sângerare.

#### **Sarcina , alăptarea și fertilitatea**

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 Alupirin dacă vă aflați în ultimele trei luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru; doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. "Atenționări și precauții"). Dozele obișnuite sau mari ale acestui medicament administrate spre sfârșitul sarcinii pot provoca complicații grave la mamă sau la copil.

Alupirin nu este recomandat în timpul sarcinii și al alăptării, cu excepția cazului în care medicul o recomandă în mod expres.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alupirin nu afectează de obicei capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Alupirin conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Alupirin**

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

Doza uzuală este de 75 mg-150 mg pe zi (1-2 comprimate de Alupirin 75 mg). În anumite cazuri, medicul poate recomanda o doză mai mare, în special pe termen scurt, de până la 300 mg pe zi (4 comprimate Alupirin 75 mg).

### Vârstnici

Doza uzuală este de una sau două comprimate o dată pe zi. Este necesară precauție la pacienții vârstnici care sunt mai predispuși la evenimentele adverse. Tratamentul trebuie revizuit la intervale regulate.

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

Nu se recomandă administrarea Alupirin la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, cu excepția cazului în care medicul a recomandat acest lucru (vezi pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să luați Alupirin").

Există o posibilă asociere între acidul acetilsalicilic și sindromul Reye atunci când este administrat copiilor. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care poate fi fatală.

Tabletele gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu lichid suficient, de preferință după mese, fără a le zdrobi sau mesteca.

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

Contactați imediat medicul sau adresați-vă celui mai apropiat spital dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie, chiar dacă vă simțiți bine. Luați cu dumneavoastră medicamentul în ambalajul original pentru a permite medicului să vă identifice cu ușurință medicamentele. Semnele intoxicației includ amețelă, transpirații, vărsături, respirație rapidă, uneori dezorientare, convulsii sau comă.

### **Dacă uitați să luați Alupirin**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă luați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Opriti imediat** tratamentul cu Alupirin și contactați medicul dacă observați următoarele:

- reacții alergice manifestate prin urticarie, pete roșii pe piele, mâncărime, bronhospasm, inflamație și ulcerații ale pielii și membranelor mucoase, umflarea buzelor, feței, gâtului, mâinilor sau picioarelor, respirație șuierătoare, probleme respiratorii, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă), șoc;
- înroșirea pielii cu vezicule sau descuamare, ce poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare. Aceasta ar putea fi eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell;
- sângerare în stomac sau intestin, manifestată prin tuse cu sânge, vărsături de culoare roșu aprins sau cu aspect de zaț de cafea, accident vascular cerebral datorat sângerării în creier, sânge în urină, scaune negre (în special la doze mari).

### **Alte reacții adverse**

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- indigestie;
- tendință crescută de sângerare.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- urticarie;
- secreție nazală apoasă;
- dificultate la respirație.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- modificarea numărului de celule sanguine, scăderea numărului de trombocite cu tendința de sângerare și vânătăi;
- amețeli;
- declanșarea exacerbărilor astmului bronșic, crampe ale tractului respirator inferior;
- greață, vărsături;
- hemoragii severe la nivelul stomacului sau intestinului, hemoragie cerebrală;
- perioade menstruale anormale sau prelungite;
- inflamarea mucoasei gastrice și a vaselor de sânge.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- modificări ale testelor funcției hepatice (enzime hepatice crescute).

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

- sunete în urechi (tinitus) sau scăderea auzului;
- durere de cap;
- vertij;
- ulcer al stomacului sau intestinului subțire și perforație;
- diaree;
- creșterea timpului de sângerare, de ex. când aveți sângerări nazale, sângerări ale gingiilor (dacă sângerarea este severă sau durează o lungă perioadă de timp, discutați imediat cu medicul);
- afectarea funcției renale și hepatice;
- reținerea sării și a apei (edeme);
- nivel ridicat de acid uric în sânge;
- poate să apară anemie (o reducere a numărului de globule roșii din sânge care poate da paliditate și oboseală) din cauza sângerării;
- pietre la rinichi (dureri ascuțite în stomac sau spate, cu sânge în urină).

### **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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alupirin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Alupirin 75 mg:**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon din porumb, parțial pregelatinizat, acid stearic; *film 1*: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), lecitină (soia), gumă xantan; *film 2*: copolimer al acidului metacrilic și etil acrilat, tip A (1:1), talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

### **Cum arată Alupirin 75 mg și conținutul ambalajului:**

Alupirin se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 15 comprimate gastrorezistente.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Labormed Pharma SA  
Bd. Theodor Pallady Nr. 44B, Sector 3, București  
România

#### **Fabricantul**

Labormed Pharma SA  
Bd. Theodor Pallady Nr. 44B, cod 032266, Sector 3, București  
România

### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 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/>