

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASAprin 500 mg comprimate**  
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.

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

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

ASAprin în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică și este indicat pentru:

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în dureri de cap, dureri musculare, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dureri din timpul ciclului menstrual;
- combaterea febrei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASAprin****Nu utilizați ASAprin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă aveți sau ați avut diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate);
- dacă aveți sau ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompă scăzută a inimii);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Atenționări și precauții**

- la copiii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se va utiliza acidul acetilsalicilic;
- la pacienții cu alergii; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente, tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- dacă sunteți în vârstă, este posibil ca medicul să vă recomande utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- dacă ați avut ulcer gastro-duodenal;
- dacă aveți afecțiuni cu risc de hemoragie (sângerare), menoragie (sângerare în continuarea menstruației);
- dacă utilizați dispozitive intrauterine;
- dacă aveți insuficiență hepatică și renală;
- dacă medicul v-a spus că aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă aveți gută și utilizați doze mari de acid acetilsalicilic (micșorează eliminarea acidului uric);
- dacă sunteți programat să efectuați o intervenție chirurgicală (risc crescut de sângerări).

### **ASAprin împreună cu alte medicamente**

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

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerări și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulcerări și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale – risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic;
- interferon alfa – acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestora;
- uricourice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricouric (con competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale – crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

### **ASAprin împreună cu alcool**

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alcoolul etilic, datorită riscului crescut de hemoragii gastro-intestinale.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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 ASAprin dacă sunteți însărcinată în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați ASAprin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

În timpul alăptării luați ASAprin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

ASAprin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați ASAprin

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

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

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează 1 comprimat ASAprin (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la interval de 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate ASAprin (4 g acid acetilsalicilic).

*Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani*

Nu este indicată administrarea la această categorie de vârstă.

#### **Dacă utilizați mai mult ASAprin decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de ASAprin decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Păstrați prospectul și comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

#### **Dacă uitați să luați ASAprin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte (cu excepția cazului în care este aproape momentul pentru administrarea următoarei doze) și continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Reacții adverse rare**

- prelungirea timpului de sângerare,
- trombocitopenie (prezența unui număr relativ scăzut de trombocite în sânge).
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt: scurtarea respirației și reacții cutanate.
- tulburări de echilibru
- zgomote în urechi.
- declanșarea crizelor de astm bronșic.
- greață,
- vărsături,
- sângerări 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).
- afectarea rinichilor (poate fi determinată de utilizarea de doze mari timp îndelungat).

### **Reacții adverse foarte rare**

- afectarea ficatului (în cazul utilizării de doze mari timp îndelungat).

### **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 ASAprin**

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 ASAprin**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, talc.

### **Cum arată ASAprin și conținutul ambalajului**

ASAprin se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă, având gravat pe una din fețe "AAS", iar pe cealaltă o creștătură.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

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

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș, nr. 50, Baia-Mare

România

Tel. : +40-0362-401.206

Fax.: +40-0362-401.207

Email: [office@achelcor.ro](mailto:office@achelcor.ro)

#### **Fabricantul**

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș, nr. 62, Baia-Mare

România

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.**