

Prospect: Informații pentru utilizator**ASAPRIN tamponat 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 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 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 tamponat
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASAPRIN tamponat
3. Cum să utilizați ASAPRIN tamponat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASAPRIN tamponat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ASAPRIN tamponat și pentru ce se utilizează

ASAPRIN tamponat în doze medii are acțiune analgezică (de calmare a durerii) și antipiretică (de scădere a febrei), în doze mari (3 – 4 g pe zi) are acțiune antiinflamatoare

Ca analgezic și antipiretic este indicat pentru:

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

Ca antiinflamator este indicat pentru:

- combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASAPRIN tamponat

Nu utilizați ASAPRIN tamponat :

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric și / 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 pompare scăzută a inimii);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână;
- la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ASAPRIN tamponat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă sunteți predispus la alergii; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți); tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulcerosă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, în cazul administrării la pacienții care au avut în trecut ulcer sau sângerări gastrointestinale;
- dacă aveți afecțiuni cu risc de sângerare;
- dacă aveți gută - scade eliminarea de acid uric;
- dacă funcția ficatului sau rinichilor dumneavoastră este afectată ușor până la moderat;
- dacă utilizați dispozitive intrauterine;
- dacă sunteți programat să efectuați o intervenție chirurgicală;
- dacă sunteți în vârstă, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- la copiii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se va utiliza ASAPRIN tamponat.

dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

ASAPRIN tamponat împreună cu alte medicamente

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

Dacă utilizați ASAPRIN tamponat împreună cu alte medicamente, efectele lor se pot influența reciproc.

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulcerații 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 în sânge a acestuia, risc toxic;
- acid valproic - crește concentrația în sânge a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- digoxină – crește concentrația în sânge a acesteia și riscul efectelor toxice;
- antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă - efectele acestor medicamente sunt diminuate;
- ciclosporină, săruri de aur, medicamente nefrotoxice – creșterea concentrației în sânge a acestora și a efectelor nefrotoxice;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestora;
- uricourice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricouric (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.

Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator

ASAPRIN tamponat poate determina modificări ușoare ale valorilor serice ale transaminazelor (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt).

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 ASAPRIN tamponat dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină utilizați ASAPRIN tamponat numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

În timpul alăptării utilizați ASAPRIN tamponat numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ASAPRIN tamponat nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați ASAPRIN tamponat

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte un comprimat ASAPRIN tamponat , repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Pentru efectul antiinflamator se administrează 6 – 8 comprimate pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut se administrează 85 – 100 mg/kg și zi (fără a depăși 3 g pe zi), fracționat, la intervale de 4 – 6 ore, timp de 20 – 30 zile; în continuare se administrează 2/3 din doza de atac 10 – 20 zile, apoi 1/2 - 1/3 alte 30 – 40 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Administrarea pentru efectele analgezice și antipiretice din cadrul afecțiunilor virale se face la indicația medicului și sub stricta lui supraveghere.

Adolescenți

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte 1/2 comprimat ASAPRIN tamponat , repetând în funcție de necesități la intervale de 4 – 8 ore.

Dacă utilizați mai mult ASAPRIN tamponat decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate de ASAPRIN tamponat , adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate ați luat.

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: zgomote în urechi, diminuarea auzului, dureri de cap, tulburări de echilibru, confuzie, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

În caz de supradozaj sever au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, scăderea severă a concentrației zahărului în sânge.

În intoxicațiile foarte grave (cu potențial de evoluție letală) decesul se produce prin insuficiență respiratorie.

Dacă uitați să utilizați ASAPRIN tamponat

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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Dozele mici de acid acetilsalicilic sunt, de regulă, bine tolerate.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost semnalate următoarele reacții adverse:

Reacțiile adverse rare

- prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt: urticarie, edem Quincke, bronhospasm, reacții alergice cutanate
- tulburări de echilibru
- zgomote în urechi
- declanșarea crizelor de astm bronșic
- greață, vărsături, hemoragii digestive de origine necunoscută, care, în cazuri rare pot fi responsabile de anemie prin lipsă de fier; administrarea de doze mari poate determina hemoragii digestive active (vărsături cu sânge roșu deschis, scaun cu sânge)
- utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea rinichilor.

Reacțiile adverse foarte rare

- cazuri izolate de modificări ale testelor hepatice (creșterea valorilor enzimelor hepatice).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 tamponat

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 tamponat

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500.
- Celelalte componente sunt: carbonat de calciu, acid citric anhidru, celuloză microcristalină tip 101, croscarmeloză sodică, talc.

Cum arată ASAPRIN tamponat și conținutul ambalajului

ASAPRIN tamponat se prezintă sub formă de comprimate lenticulare de culoare albă, având gravat pe una din fețe „AAS T”, iar pe cealaltă față o creștătură, d=13 mm.

Este disponibil în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L
Str. Victor Babeș nr. 50,
430092 Baia Mare, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L
Str. Victor Babeș nr. 62
430083 Baia Mare, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.