

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

#### **1. CE ESTE ACID ACETILSALICILIC LABORMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acid Acetilsalicilic Labormed face parte din categoria medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene și conține acid acetilsalicilic. Acesta este utilizat pentru :

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, dureri de cap, nevralgii, dureri musculare, dureri reumatice ale articulațiilor, dureri de dinți, menstruații dureroase;
- reducerea febrei;
- combaterea inflamației în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației de la nivelul articulațiilor în poliartrita reumatoidă (inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți în mișcare și durere).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACID ACETILSALICILIC LABORMED**

##### **Nu utilizați Acid Acetilsalicilic Labormed**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6 );
- dacă aveți ulcer gastric și duodenal activ;
- dacă aveți sau ați avut diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate);
- dacă ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune asemănătoare, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți capacitate de pompă scăzută a inimii (insuficiență cardiacă severă);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor (insuficiență renală severă);
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Acid Acetilsalicilic Labormed**

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

- dacă sunteți predispus la alergii; în caz de astm bronșic și alte afecțiuni respiratorii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, alergii la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți) - tratamentul se face doar la recomandare și sub supraveghere medicală;
- dacă aveți inflamații sau ulcerații ale tubului digestiv, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, dacă aveți ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente;
- 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 – eficiența acestora poate să scadă;
- dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală sau alte intervenții cu risc crescut de sângerare;
- dacă sunteți în vârstă, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- Acid Acetilsalicilic Labormed nu trebuie administrat 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 varicelă, 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 (febra reumatică, artrita juvenilă și boala Kawasaki);
- la un copil sau adolescent care are vărsături severe, somnolență sau pierderea conștienței, ca urmare a unei infecții virale, consultați un medic deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye, o rară, dar gravă boală;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (lipsa unei enzime la nivelul globulelor roșii ale sângelui).

### **Utilizarea altor medicamente**

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

În cazul în care luați alte medicamente, poate fi necesară modificarea dozei sau întreruperea tratamentului.

Acest lucru este deosebit de important dacă administrați:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (alte medicamente pentru ameliorarea durerii);
- glucocorticoizi (pot crește riscul de sângerări digestive);
- anticoagulante orale, heparină (medicamente care împiedică coagularea sângelui);
- trombolitice și antiagregante plachetare (împiedică formarea cheagurilor);
- interferon alfa;
- litiu (utilizat în tratamentul depresiilor);
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu acid valproic)
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și artritei reumatoide);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei;
- digoxina (medicament utilizat pentru unele afecțiuni cardiace);
- medicamente pentru eliminarea apei și sărurilor prin urină (diuretice);
- ciclosporină, săruri de aur, medicamente care pot afecta rinichii;
- sulfonamide și combinațiile lor (utilizate în infecții)
- insulina și alte medicamente pentru diabet;
- medicamente utilizate în tratamentul gutei.

Dacă urmează să vi se facă teste de laborator (inclusiv sânge, urină, etc.), spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament, deoarece acidul acetilsalicilic poate modifica rezultatele.

### **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.

Utilizarea acidului acetilsalicilic în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu afectarea inimii, rinichilor și a plămânilor la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

În primele două trimestre de sarcină puteți utiliza acid acetilsalicilic **doar la indicația medicului**; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze mai mari de 150 mg pe zi.

În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția cazurilor justificate medical).

Deoarece acidul acetilsalicilic trece în lapte, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată; dacă este absolut necesar, se poate avea în vedere întreruperea alăptării.

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

Acid Acetilsalicilic Labormed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACID ACETILSALICILIC LABORMED**

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.

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

#### *Adulți*

Pentru calmarea durerilor și a febrei se administrează câte un comprimat (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Pentru reducerea inflamației se administrează 3 – 4 g acid acetilsalicilic (6 – 8 comprimate) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

Pentru combaterea inflamației 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 și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)*

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

### **Dacă ați utilizat mai mult Acid Acetilsalicilic Labormed decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate Acid Acetilsalicilic Labormed, 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.

## **Dacă ați uitat să luați Acid Acetilsalicilic Labormed**

Luați următoarea doză când vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

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

Reacțiile adverse observate au fost:

*Frecvente* (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): hemoragii (mai ales în cazul intervențiilor chirurgicale, chiar și la 4-8 zile după întreruperea administrării de acid acetilsalicilic), sângerări nazale sau ale gingiilor, pete roșii pe piele care nu dispar la presiune (purpură).

*Mai puțin frecvente* (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): urticarie, edeme.

*Rare* (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): hipersensibilitate (reacții anafilactice), vertij și zgomote în urechi, astm bronșic, iritație gastrică (dureri abdominale, arsuri gastrice, greață, vărsături), vărsături cu sânge, scaune negre sau cu sânge, ulcer gastroduodenal; administrarea de doze mari perioade îndelungate poate determina afectare renală.

*Foarte rare* (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): anemie prin lipsă de fier, valori scăzute ale glucozei în sânge, ulcer gastroduodenal cu perforație, tulburări ale funcției ficatului; complicații infecțioase, incluzând sindrom Reye (afectare gravă a creierului și ficatului), la copiii cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic pentru dureri sau febră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ACETILSALICILIC LABORMED**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Labormed**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei vegetal hidrogenat, acid stearic.

### **Cum arată Acid Acetilsalicilic Labormed și conținutul ambalajului**

Acid Acetilsalicilic Labormed se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă. Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

LABORMED PHARMA S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr.44 B  
Sector 3, București, România

#### **Fabricantul**

LABORMED PHARMA S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr.44 B  
Sector 3, București, România

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018**

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