

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/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 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 Alupirin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alupirin
3. Cum să utilizați 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 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 UTILIZAȚI ALUPIRIN

Nu utilizați Alupirin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 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 vă aflați deja sub tratament cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Alupirin nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Atenționări și precauții

- dacă prezentați sau ați prezentat alergii (astm bronșic, rinită alergică, polipi nazali sau reacții alergice la alte medicamente); în acest caz luați Alupirin numai sub supravegherea medicului dumneavoastră;
- dacă ați avut ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de hemoragii, inclusiv sângerări menstruale abundente;

- dacă ați avut boli renale, dacă sunteți deshidratat sau rețineți lichid în țesuturi (edeme);
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necontrolată prin tratament sau valori mari ale tensiunii arteriale;
- dacă aveți o tulburare a metabolismului numită gută;
- dacă aveți peste 65 de ani, deoarece crește riscul de sângerare;
- dacă aveți deficit de glucoză - 6 - fosfat - dehidrogenază (o enzimă).

Înainte oricărei intervenții chirurgicale spuneți medicului sau stomatologului că luați Alupirin, deoarece tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt cu câteva zile înainte.

Dacă vi se recomandă să faceți teste funcționale pentru tiroidă, anunțați medicul că luați Alupirin, deoarece medicamentul poate influența rezultatele testelor.

Alupirin 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.

Utilizarea altor medicamente

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

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);
- rejețul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie), digoxină;
- durere și inflamație (de exemplu steroizi sau ibuprofen);
- gută (probenecid);
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină, barbiturice);
- diabet zaharat (sulfonamide, insulină, glucagon);
- infecții (tetraciline);
- astm bronșic (zafirlukast);
- glaucom (acetazolamidă);
- afecțiuni ale tiroidei (triiodtironină);
- boli psihice (litiu);
- indigestie (antiacide, anticolinergice).

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).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea Alupirin împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Alupirin, deoarece efectele adverse de la nivelul tubului digestiv pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Alupirin dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

Alupirin nu este recomandat în primele două trimestre de sarcină și în timpul alăptării, decât la recomandarea expresă a medicului.

Informații importante privind unele componente ale Alupirin

Alupirin conține lactoză. 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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALUPIRIN

Utilizați întotdeauna Alupirin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să 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 Alupirin). În anumite cazuri medicul vă poate recomanda o doză mai mare, de până la 300 mg pe zi (4 comprimate Alupirin).

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Excluderea administrării Alupirin la copii și adolescenți sub 18 ani (vezi punctul 2 **Nu utilizați Alupirin**).

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă, fără a fi sfărâmate sau mestecate.

Dacă ați utilizat 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. Semnele intoxicației includ amețelă, transpirații, vărsături, respirație rapidă, uneori dezorientare, convulsii sau comă.

Dacă ați uitat să utilizați 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 utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Întrerupeți imediat tratamentul cu Alupirin și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați că vă apar:

- reacții alergice manifestate prin urticarie, pete roșii pe piele, mâncărimi, spasm bronșic, inflamație și ulcerații la nivelul pielii și mucoaselor, umflarea feței, gâtului, mâinilor, picioarelor și probleme de respirație;
- hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, evidențiate prin vărsături cu sânge roșu deschis sau cu aspect de „zaț de cafea”, scaune de culoare neagră (în special la doze mari).

Reacții adverse rare

- prelungirea timpului de sângerare, scăderea numărului de trombocite din sânge cu predispoziție la sângerare și vânătăi;
- amețeli și zgomote în urechi;
- declanșarea crizelor de astm bronșic;
- greață, vărsături, hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului care, în cazuri rare pot fi responsabile de anemie prin lipsă de fier;
- formare de calculi la nivelul rinichilor, modificări la nivelul rinichilor (în special la doze mari, pe perioade îndelungate).

Reacții adverse foarte rare

- modificări ale testelor hepatice (creșterea valorilor enzimelor hepatice).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează 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 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.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALUPIRIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Alupirin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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(E 553b), oxid galben de fer (E 172), lecitină (soia), gumă xantan (E 415); *film 2*: copolimer al acidului metacrilic , talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), trietilcitrat (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Alupirin 75 mg și conținutul ambalajului:

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

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere PVC/PVDC/Al a câte 15 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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 aprobat în iunie 2017

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