

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

### ACETILSALICILIC 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 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 Acetilsalicilic 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acetilsalicilic 500 mg comprimate
3. Cum să utilizați Acetilsalicilic 500 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilsalicilic 500 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Acetilsalicilic 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Acetilsalicilic 500 mg comprimate 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 Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

##### **Nu utilizați Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

- 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 aveți o boală numită anevrism disecant de aortă;
- dacă aveți hipertensiune portală, deficit de vitamina K;
- 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.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Acetilsalicilic 500 mg comprimate, 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 ulcerosă, 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;
- Acetilsalicilic 500 mg comprimate 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).

### **Acetilsalicilic 500 mg comprimate împreună cu alte 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);
- heparină, anticoagulante indirecte, antiagregante – pentru subțierea sângelui și prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- metotrexat în doze mai mari de 15 mg/săptămână sau mai mici – pentru tratamentul unor tipuri de cancer;
- trombolitice și antiagregante plachetare (împiedică formarea cheagurilor);
- interferon alfa;
- litiu (utilizat în tratamentul depresiilor);
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu acid valproic);
- fenobarbital, barbiturice – pentru sedare;
- tetracicline – pentru boli infecțioase;
- 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);
- triiodotironină – pentru boli ale glandei tiroide;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei – pentru depresie;
- ciclosporină, săruri de aur, medicamente care pot afecta rinichii;
- sulfonamide și combinațiile lor (utilizate în infecții);
- colestiramină – pentru scăderea colesterolului în sânge;
- 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.

### **Acetilsalicilic 500 mg comprimate împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatele se vor lua după masă, cu o cantitate suficientă de apă, lapte, apă minerală alcalină.

Pe parcursul tratamentului nu se recomandă consumul de alcool. Etanolul contribuie la lezarea mucoasei tractului gastrointestinal și prelungeste timpul de sângerare.

### **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 îndelungat 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**

Acetilsalicilic 500 mg comprimate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

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)*

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

#### Durata tratamentului

Medicamentul este destinat tratamentului de lungă durată.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Acetilsalicilic 500 mg comprimate decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate, decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați un medic, un farmacist sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală. Arătați medicului medicamentul rămas sau ambalajul gol.

În cazuri ușoare de supradozaj pot apărea: greață, vărsături, zgomot în urechi, amețeli, surditate, mâini și picioare calde, pulsatile; creșterea frecvenței respirației.

În cazuri grave pot apărea: gândire incoerentă, somnolență, colaps, tremor, deshidratare, febră, urină alcalină, majorarea cantității de acizi în organism (acidoză metabolică), tulburări ale metabolismului glucidic, excitație, sunt posibile convulsii, comă.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

Dacă uitați să luați o doză, așteptați ora la care trebuie să luați următoarea doză, apoi continuați să luați medicamentul ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite.

Nu schimbați dumneavoastră doza prescrisă decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

Dacă încetați să luați Acetilsalicilic 500 mg comprimate, 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.

**Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, opriți utilizarea Acetilsalicilic 500 mg comprimate și contactați imediat un medic:**

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):**

- respirație șuierătoare bruscă, umflare a buzelor, feței sau a corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică gravă, angioedem);
- înroșire a pielii cu vezicule sau descumare, care poate fi asociată cu febră mare și dureri la nivelul articulațiilor. Acesta ar putea fi manifestări de eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell;
- sângerări neobișnuite, cum sunt hemoragiile nazale, sânge în vărsături sau scaune negre.

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):**

- Apariția de dureri violente la nivelul abdomenului (ulcer gastric perforat, ulcer duodenal perforat).

De asemenea, pot apărea următoarele reacții adverse:

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):** 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).

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):** urticarie, edeme.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):** 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.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):** 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 [amdm.gov.md](http://amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Acetilsalicilic 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 menajere sau a rezidurilor 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 Acetilsalicilic 500 mg comprimate**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb celuloză microcristalină.

##### **Cum arată Acetilsalicilic 500 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Acetilsalicilic 500 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albe, cu inscripția ”BP” pe una din fețe. Se admite o marmoritate neînsemnată.

Cutie cu 3 sau 10 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

1 blister din PVC/Aluminiu a cite 10 comprimate fără plasare în ambalaj secundar.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2020**

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