

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

1. Ce este ASK și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă acid acetilsalicilic, care acționează împotriva agregării plachetare la doze relativ mici și, în felul acesta reduce formarea cheagurilor sanguine. Plachetele sunt celule mici din sânge, care participă la coagularea sângelui și care sunt implicate în tromboză. Când se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere, fluxul sanguin se oprește și se întrerupe aprovizionarea cu oxigen. Dacă acest lucru se întâmplă la nivelul inimii, poate cauza apariția unui infarct miocardic sau a anginei pectorale; la nivelul creierului poate cauza un accident vascular cerebral.

Prin administrarea sub formă de comprimate gastrorezistente, se reduc reacțiile adverse ale acidului acetilsalicilic asupra stomacului.

Acest medicament acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează atac de cord (infarct miocardic acut);
- pentru reducerea riscului de morbiditate și mortalitate la pacienții cu infarct miocardic în antecedente
- pentru profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral
- pentru reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) și accident vascular cerebral la pacienții cu AIT
- prevenirea trombozei venoase profunde și emboliei pulmonare după imobilizare prelungită (după intervențiile chirurgicale);
- prevenirea infarctului miocardic la pacienții cu risc crescut de complicații cardiovasculare (diabet zaharat, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, obezitate, fumător, vârsta înaintată).

- pentru profilaxia trombolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, de exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminară), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase
- pentru reducerea riscului la pacienții cu angina pectorală stabilă și instabilă
- pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASK

Nu luați ASK:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut în trecut astm bronșic declanșat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special a antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- dacă aveți în prezent ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă aveți o tendință crescută la sângerări;
- dacă suferiți de boli severe ale rinichilor, ficatului sau inimii;
- dacă luați un medicament numit metotrexat în doze mai mari sau egale cu 15 mg pe săptămână;
- în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la medicamente utilizate împotriva durerii, inflamației și reumatismului sau dacă suferiți de alte alergii;
- dacă ați suferit în trecut de ulcere la nivelul stomacului sau intestinului, inclusiv ulcere cronice sau recurente (repetitive), sau sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- dacă urmați un tratament cu medicamente împotriva coagulării sângelui (anticoagulate);
- dacă suferiți de afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), afectare a inimii și vaselor de sânge (de exemplu, boli ale vaselor de sânge la nivelul rinichilor, boală a inimii cu capacitate insuficientă de a pompa sângele, diminuarea volumului de sânge circulant, intervenții chirurgicale majore, infecție în sânge (sepsis) sau sângerări majore);
- dacă suferiți de afectare a funcției ficatului (insuficiență hepatică);
- dacă suferiți de astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau boli cronice ale tractului respirator, sau dacă prezentați reacții alergice (de exemplu, erupții la nivelul pielii, mâncărimi, urticarie) la alte substanțe. În aceste cazuri utilizarea acidului acetilsalicilic poate să vă declanșeze contracții spastice ale bronhiilor, atacuri de astm sau alte reacții alergice;
- dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală, inclusiv intervenții chirurgicale minore, de exemplu, extracții dentare, deoarece acidul acetilsalicilic poate duce la o tendință de sângerare crescută în timpul și după intervenții chirurgicale;
- dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză, de exemplu doze mari, febră sau infecții acute.
- dacă aveți sau ați avut în trecut gută, deoarece acest medicament poate să vă declanșeze atacuri de gută.

Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult decât de obicei pentru oprirea sângerării. Acest lucru are de a face cu acțiunea ASK. Tăieturi și răni ușoare (de exemplu, atunci când vă radeți) nu sunt în general semnificative. Dacă aveți sângerări neobișnuite (într-un loc neobișnuit sau pentru o perioadă neobișnuită de timp), consultați medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu infecții virale, cu sau fără febră, acidul acetilsalicilic poate cauza apariția sindromului Reye, o afecțiune foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Din acest motiv nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți fără recomandarea medicului. Acest sindrom afectează creierul și ficatul și se poate manifesta prin vărsături persistente. Apariția acestuia necesită asistență medicală imediată.

ASK împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece acest medicament poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează acest medicament.

Utilizarea acestui medicament împreună cu metotrexat (medicament utilizat împotriva cancerului și a unor boli reumatice) în doze mai mari sau egale cu 15 mg pe săptămână este contraindicată (vezi subpunctul „Nu luați ASK”).

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă ASK este administrat concomitent cu:

- metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână (crește toxicitatea metotrexatului);
- Alți inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care inhibă agregarea împreună cu trombocitele) de exemplu, ticlopidină, clopidogrel: risc crescut de sângerare altele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate împotriva durerii și inflamației (pot crește riscul de ulcere și sângerări la nivelul stomacului și intestinului);
- alte medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, de exemplu, cumarine, heparină sau pentru dizolvarea cheagurilor de sânge deja formate (poate crește riscul de sângerare);
- medicamente utilizate împotriva gutei (de exemplu, benzbromaronă, probenecid) – scădere a efectului acestor medicamente;
- digoxină (medicament utilizat împotriva unor boli ale inimii) – crește efectul digoxinei;
- medicamente utilizate împotriva diabetului zaharat (de exemplu, sulfoniluree, insulină) – intensificarea efectului de scădere a nivelului de zahăr din sânge;
- medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de urină (diuretice, de exemplu, spironolactonă, furosemid) – poate scadea efectul diureticelor;
- medicamente antiinflamatoare steroidiene (glucocorticoizi), cu excepția celor utilizate local și a hidrocortizonului utilizat ca tratament de substituție în boala Addison – în timpul tratamentului cu glucocorticoizi scădere a nivelului de acid acetilsalicilic, iar după întreruperea tratamentului creștere a riscului de supradozaj cu acid acetilsalicilic;
- unele medicamente utilizate împotriva depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) – crește riscul de sângerări la nivelul tractului gastro-intestinal;
- unele medicamente utilizate împotriva tensiunii arteriale înalte (de exemplu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) – scădere a efectului antihipertensiv;
- acid valproic (medicament utilizat împotriva epilepsiei) – crește toxicitatea acidului valproic;
- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastrointestinal și hemoragie

ASK împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați acest medicament împreună cu alcool, deoarece crește riscul de apariție a sângerărilor la nivelul stomacului și intestinelor și timpul de sângerare este prelungit.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Dacă sunteți sau doriți să rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu ASK, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră, pentru a discuta despre o metodă alternativă de tratament. În primele două trimestre de sarcină se pot utiliza doze mici din acest medicament, dar numai la indicația medicului. Utilizarea acestui medicament în ultimul trimestru de sarcină este contraindicat, deoarece poate afecta grav dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern în cantități mici. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să întrerupeți alăptarea. Totuși, dacă aveți nevoie de doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi) sau de o utilizare regulată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații privind unii excipienți din compoziția medicamentului

În compoziția medicamentului se conține colorant Sunset yellow FCF (E110) și Ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați ASK

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.

Doze recomandate

La pacienții adulți, de obicei, doza recomandată este de 1-2 comprimate a câte 75 mg acid acetilsalicilic pe zi, în timpul sau după mese. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate mică de apă.

În cazul unui infarct miocardic recent sau la pacienții cu infarct miocardic suspectat doza inițială de încărcare este de 225-300 mg de acid acetilsalicilic, administrată o dată pe zi, cu scopul de a realiza o inhibare rapidă a agregării plachetare. Doza de 300 mg pe zi poate fi administrată o perioadă scurtă de timp conform indicațiilor terapeutice.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat utilizării pe termen lung. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la durata tratamentului.

Dacă luați mai mult ASK decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe din acest medicament decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: respirație accelerată, transpirație excesivă, greață și vărsături. În cazul unui supradozaj mai sever puteți prezenta febră, amețeli, tulburări ale ritmului inimii, zgomote în urechi, confuzie, convulsii și comă. Amețelile și zgomotele în urechi, în special la copii și vârstnici, pot indica intoxicații grave. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri trebuie luate în funcție de severitatea supradozajului.

Dacă uitați să luați ASK

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este menționat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să luați ASK

Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament fără să consultați medicul sau farmacistul.

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 enumerate mai jos se bazează pe rapoarte spontane după punerea pe piață, cu toate formulele de acid acetilsalicilic, inclusiv tratamentul pe cale orală pe termen scurt și pe termen lung. Au fost observate tulburări ale tractului gastrointestinal superior și inferior, cum ar fi semne și simptome comune de dispepsie, dureri gastrointestinale și abdominale, rareori inflamații gastrointestinale și ulcer gastrointestinal, cu potențial de a duce la ulcer gastrointestinal hemoragic sau perforat cu teste de laborator respectiv semne clinice și simptome specifice.

Datorită efectului său inhibitor asupra trombocitelor, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare. Au fost observate sângerări, cum ar fi hemoragia perioperatorie, hematoame, epistaxis (sângerări nazale), hemoragii urogenitale și hemoragii gingivale.

Au fost observate sângerări foarte rare grave, cum ar fi hemoragii ale tractului gastrointestinal, hemoragii cerebrale (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrarea concomitentă de agenți antihemostatici) rar și foarte rar. Acestea, în cazuri unice, pot pune viața în pericol

Hemoragia poate duce la anemie/anemie cu deficit de fier (ca urmare a microsângerării, de exemplu) acută și cronică, cu simptome și semne clinice în rezultatele testelor de laborator, respectiv, astenie, paloare și hipoperfuzie.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Au fost observate reacțiile de hipersensibilitate, la testele de laborator și manifestările clinice respective de sindrom de astm, ușoare până la moderate care ar putea afecta pielea, tractul respirator,

tractul gastrointestinal, și a sistemului cardiovascular, inclusiv simptome cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, rinită, congestie nazală, detresă cardio-respiratorie, și foarte rar, reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

Foarte rar a fost raportată insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea nivelului transaminazelor hepatice.

Au fost raportate amețeală și tinitus care pot indica o supradozare.

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 ASK

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

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 ASK

Substanța activă este acid acetilsalicilic.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleul* - amidon de porumb modificat, acid stearic, celuloză

microcristalină; *filmul* - Aquarius Preferred® (hipromeloză, copovidonă (Plasdone®),

polietilenglicol, polidextroză, dioxid de titan, trigliceride de acid caprilic/capric, oxid galben de fier (E172)), Acryl-IZ® (copolimer de acid metacrilic și etilacrilat, talc, Ponceau 4R (E124), trietilcitrat, dioxid de titan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, bicarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, Sunset yellow (E110), indigo carmin (E132)).

Cum arată ASK și conținutul ambalajului

ASK se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de culoare roșie, rotunde, biconvexe.

Câte 3, 5 sau 6 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL
str. Minskaya 2a, or. Logoysk 223141,
Republica Belarus
Tel./fax: (01774)-53801
e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL
str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141,
Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2019.

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