

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid acetilsalicilic-LF 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.

Luăți 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-LF și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid acetilsalicilic-LF
3. Cum să utilizați Acid acetilsalicilic-LF
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic-LF
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACID ACETILSALICILIC-LF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

- tratamentul simptomatic al durerii de cap, durerii dentare; durerii de gât, provocate de răceală; durerii menstruale; durerii musculare și articulare; durerii lombare; durerii moderate cauzate de artrită.

În răceală sau infecții respiratorii acute pentru ameliorarea simptomatică a durerii și febrei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACID ACETILSALICILIC – LF

Nu utilizați Acid acetilsalicilic-LF

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă aveți ulcer gastroduodenal activ;
- dacă aveți diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate);
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor (insuficiență renală severă);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți capacitate de pompare scăzută a inimii (insuficiență cardiacă severă);
- dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2 Sarcina și alăptarea).
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză egală cu sau mai mare de 15 mg pe săptămână.
- dacă administrați concomitent doze mari de Acid Acetilsalicilic - LF cu medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui („anticoagulante”), cum ar fi anticoagulante orale (de exemplu, warfarină), heparină, trombolitice (de exemplu, streptokinază) sau agenți antiplachetari (ticlopidină, clopidogrel, cilostazol) (vezi pct. 2 Utilizarea altor medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acid acetilsalicilic-LF, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă regăsiți în următoarele categorii de pacienți și situații:

- hipersensibilitate la remedii analgezice, antiinflamatoare, antireumatice, precum și alergii la alte substanțe;
- antecedente de ulcere gastro-intestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente, antecedente de sângerări gastro-intestinale;
- tratament concomitent cu anticoagulante;
- la pacienții cu insuficiență renală sau la pacienții cu tulburări circulatorii (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, deshidratare, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate mări suplimentar riscul de leziuni renale și provoaca insuficiență renală acută;
- tulburări ale funcției hepatice.

La pacienți cu complicații alergice, inclusiv cu astm bronșic, rinită alergică, erupții cutanate sau urticarie, prurit, edemul mucoasei nazale, polipi nazali, precum și în asociere cu infecții cronice ale căilor respiratorii și la pacienții cu reacție alergică la alte medicamente utilizate pentru calmarea durerii, inflamației sau febrei (cum ar fi diclofenac sau ibuprofen), pe fundalul tratamentului cu acid acetilsalicilic este posibilă dezvoltarea bronhospasmului și accesului de astm bronșic.

În intervenții chirurgicale (inclusiv stomatologice), utilizarea preparatelor care conțin acid acetilsalicilic poate crește probabilitatea apariției/intensificării sângerării datorită inhibării agregării plachetare pentru o anumită perioadă de timp după utilizarea acidului acetilsalicilic.

La administrarea dozelor mici de acid acetilsalicilic, excreția de acid uric poate fi redusă. Aceasta poate duce la apariția gutei la pacienții cu rata scăzută de excreție a acidului uric.

Nu trebuie prescris copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, indiferent dacă sunt însoțite de o creștere a temperaturii corpului sau nu. În cazul unor infecții virale, în special gripa A, B și varicelă, există riscul de a dezvolta sindromul Reye odată cu administrarea de acid acetilsalicilic. Sindromul Reye este o boală rară care afectează creierul și ficatul și se poate solda cu sfârșit letal și necesită îngrijiri medicale imediate. Dacă un copil sau adolescent prezintă vărsături severe, somnolență sau pierderea cunoștinței din cauza unei infecții virale, este necesar să consultați un medic, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye.

La administrarea prelungită pentru a detecta efectul advers al medicamentului, manifestat în formarea defectelor membranei mucoase ale tractului gastrointestinal sau provocarea recidivei unui ulcer peptic existent, este necesar să se examineze periodic masele fecale pentru detectarea sângelui ocult, precum și efectuarea analizelor de sânge (o dată în 2 săptămâni). Cu 5-7 zile înainte de intervenție chirurgicală, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

La pacienții care suferă de deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce distrugerea eritrocitelor (hemoliză) și anemie. Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, administrarea dozelor mari, febră sau infecții acute.

Utilizarea prelungită a analgezicelor poate duce la apariția durerilor de cap.

Utilizarea frecventă a medicamentelor analgezice poate provoca o întrerupere temporară a funcționării rinichilor, cu riscul de a dezvolta insuficiență renală (nefropatie analgezică). Riscul este deosebit de mare atunci când sunt utilizate simultan mai multe analgezice diferite.

Pacienți vârstnici

Este necesară o monitorizare minuțioasă a pacienților din această grupă de vârstă. Dozele trebuie administrate mai mici, deoarece excreția este redusă din cauza afectării funcției hepatice și/sau renale la această categorie de pacienți. Riscul de reacții gastrointestinale toxice crește.

Acid acetilsalicilic-LF împreună cu aște medicamente

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

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- digoxină
- medicamente hipoglicemice
- anticonvulsivante, cum ar fi acidul valproic și fenitoina;
- alcool;
- ticlopidină, clopidogrel, trofiban;
- medicamente care inhibă agregarea plachetară;
- metamizol sodic;
- heparină sau alte anticoagulante;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei;
- acid citric.

Combinatii contraindicate.

- Anticoagulante orale.
- Metotrexat la o doză mai mare de 15 mg/săptămână.
- Heparină
- Agenți antiplachetari (ticlopidină, clopidogrel, cilostazol)

Combinatii nedorite.

- Alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- Agenți uricosurici (benzbromaronă, probenecidă).

Combinatii care necesita prudenta.

- Agenți antidiabetici (insuline).
- Diuretice și inhibitori ai ECA.
- Glucocorticosteroizii sistemici (cu excepția hidrocortizonului).
- Inhibitorii ECA.
- Când se utilizează metotrexatul în doze mai mici de 15 mg/săptămână.

Combinatii de luat in considerare.

- Dispozitive intrauterine.
- Agenți gastro-intestinali de acțiune locală.

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.

Sarcina

Studiile pe animale au arătat o toxicitate asupra reproducerii.

Acidul acetilsalicilic nu trebuie luat în timpul I-lui și celui de-al II trimestru de sarcină, dacă aceasta nu este o măsură necesară. Femeile care doresc să aibă copii sau femei în I și al II trimestru de sarcină trebuie să mențină o doză scăzută și cel mai scurt tratament posibil atunci când administrează acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic este contraindicat în al treilea trimestru de

sarcină (vezi pct. 2 " Nu utilizați Acid Acetilsalicilic - LF").

Studiile pe animale indică efectele teratogene (care produc malformații) ale acidului acetilsalicilic.

Alăptarea

Deoarece efectele secundare asupra sugarului nu au fost raportate anterior, nu este necesară sistarea alăptării cu utilizarea periodică a dozei recomandate. În cazul unei administrări prelungite sau administrării unor doze mai mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Există dovezi că medicamentul poate cauza o tulburarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid acetilsalicilic-LF nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACID ACETILSALICILIC - LF

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.

Acidul acetilsalicilic se administrează pe cale orală după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat timp de mai mult de 3-5 zile fără a consulta medicul.

Adulți și copii cu vârsta peste 18 ani

Doza unică constituie 500 – 1000 mg (1-2 comprimate). Administrarea repetată este posibilă peste 4-8 ore.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 4 g acid acetilsalicilic (8 comprimate).

Pacienții cu insuficiență hepatică sau renală

Pentru pacienții cu insuficiență hepatică sau renală moderată, doza de medicament trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie crescut.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu este recomandat copiilor sub 18 ani (vezi secț. 2 Atenționări și precauții)

Dacă ați utilizat mai mult Acid acetilsalicilic-LF decât trebuie

Aceste comprimate conțin acid acetilsalicilic. Nu luați medicamentul mai mult decât doza recomandată și nu luați alte medicamente care pot conține acid acetilsalicilic sau orice alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor de durere, inflamație sau medicamente antipiretice (antiinflamatoare nesteroidiene) atunci când utilizați Acid Acetilsalicilic-LF.

Contactați medicul, farmacistul sau mergeți la cel mai apropiat spital imediat ce credeți că este posibil să fi luat o doză mai mare de medicament decât a fost prescris.

Simptomele unui supradozaj sunt: dezechilibru, amețeli, zgomot în urechi, surditate, tulburări reversibile ale vederii, vărsături, tulburări de coagulare a sângelui. La un supradozaj semnificativ - confuzie verbală, somnolență, colaps (tulburare caracterizată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab, răcirea tegumentelor și a extremităților etc.), tremor, greutate în respirație, sufocare, creștere anormală a temperaturii corpului, deshidratare, comă, acidoză metabolică, alcaloză respiratorie, tulburarea metabolizării carbohidraților.

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-LF

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.

Reacțiile adverse observate au fost:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10):

- Acuze de disfuncție gastrointestinală (pirozis, greață, vărsături, dureri abdominale).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100):

- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu, reacții cutanate.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Hemoragiile grave. De exemplu, au fost raportate hemoragii cerebrale, în special la pacienții cu hipertensiune arterială decompensată și/sau care urmează tratament concomitent cu agenți anticoagulanți, care, în unele cazuri, pot pune viața în pericol.
- Hemoliza și anemia hemolitică au fost raportate la pacienții cu deficit sever de glucoză-6-fosfat dehidrogenază. Sângerare, cum ar fi sângerarea nazală, sângerarea gingiilor, sângerarea pielii sau sângerare urogenitală cu o posibilă creștere a timpului de sângerare. Această acțiune poate persista 4-8 zile după ingestia medicamentului.
- Reacții de hipersensibilitate ale tractului respirator, ale tractului gastro-intestinal și ale sistemului cardiovascular, în special la pacienții astmatici. Simptome posibile: scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de respirație, rinită, congestie nazală, șoc anafilactic sau edem Quincke.
- Ulcere gastrointestinale, care foarte rar pot duce la perforație. Sângerare gastro-intestinală, care foarte rar poate duce la anemie fierodeficitară. Inflamația tractului gastro-intestinal.
- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu, reacții cutanate severe (până la eritem exudativ multiform).

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Indici majorați ai funcției hepatice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dureri de cap, vertij, afectarea auzului, tinitus (zgomot în urechi), confuzie, pot fi simptomele unui supradozaj (vezi pct. 3 Dacă ați utilizat mai mult Acid Acetilsalicilic - LF decât trebuie).
- Au fost raportate cazuri de afectarea funcției renale și dezvoltarea insuficienței renale acute.

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.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ACETILSALICILIC - LF

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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-LF

Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, acid citric monohidrat.

Cum arată Acid acetilsalicilic-LF și conținutul ambalajului

Comprimate cilindrice solide, regulate, rotunde, ale căror suprafețe superioare și inferioare sunt plane, marginile suprafețelor sunt teșite, cu linie mediană de divizare, de culoare albă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a putea fi înghițit mai ușor și nu de divizare în doze egale.

Pe suprafața comprimatelor este admis aspectul marmorat.

Câte 10 comprimate în blister din PVC și folie de aluminiu împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA “Lubnypharm”

37500, reg. Poltava, or. Lubny str. Barvinkova, 16,

Ucraina

Fabricantul

SA “Lubnypharm”

37500, reg. Poltava, or. Lubny str. Barvinkova, 16,

Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020

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