

**Prospect: Informații pentru utilizator****Acid Acetilsalicilic Zentiva 500 mg comprimate**

Acid acetilsalicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați 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 după 3 zile 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 Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Acetilsalicilic Zentiva
3. Cum să luați Acid Acetilsalicilic Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid Acetilsalicilic Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Acid Acetilsalicilic Zentiva și pentru ce se utilizează**

Acid Acetilsalicilic Zentiva în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică, în doze mari (3 – 4 g pe zi) are acțiune antiinflamatoare.

*Ca analgezic și antipiretic este indicat pentru:*

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în dureri de cap, dureri ale mușchilor, dureri reumatice ale articulațiilor și din jurul articulațiilor, nevralgii, dureri dentare, dureri din timpul ciclului menstrual;
- combaterea febrei.

*Ca antiinflamator este indicat pentru:*

- combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Acetilsalicilic Zentiva****Nu luați Acid Acetilsalicilic Zentiva**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric și duodenal activ
- dacă ați observat sânge în scaun sau scaun de culoare neagră (semne de sângerare sau de perforație gastro-intestinală)
- dacă aveți sau ați avut diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate)

- dacă aveți sau ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă suferiți de afecțiuni ale celulelor mastocitare, deoarece acidul acetilsalicilic poate induce reacții alergice (șoc circulator cu înroșirea feței, tensiune arterială mică, accelerarea bătăilor inimii, vărsături)
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină
- dacă aveți insuficiență hepatică severă
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută a inimii)
- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă sunteți predispus la alergii; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți); tratamentul se face sub supraveghere medicală.
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulcerasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente.
- dacă funcția ficatului sau rinichilor dumneavoastră este afectată ușor până la moderat.
- dacă aveți gută - scade eliminarea de acid uric.
- dacă utilizați dispozitive intrauterine.
- acest medicament se utilizează sub atență supraveghere medicală dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.
- dacă sunteți programat să efectuați o intervenție chirurgicală.
- băuturile alcoolice și medicamentele care conțin alcool etilic trebuie utilizate cu prudență.
- la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, din cauza riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se va utiliza Acid Acetilsalicilic Zentiva.
- dacă sunteți în vârstă, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament.
- dacă luați levotiroxină (pentru tratarea unor afecțiuni ale glandei tiroide), deoarece asocierea cu Acid Acetilsalicilic Zentiva trebuie evitată (vezi mai jos „Acid Acetilsalicilic Zentiva împreună cu alte medicamente”).
- dacă luați nicorandil și alte medicamente antiinflamatoare, inclusiv acid acetilsalicilic, deoarece există un risc crescut de apariție a complicațiilor grave, cum sunt ulceratii, perforatii și hemoragii gastrointestinale (vezi mai jos „Acid Acetilsalicilic Zentiva împreună cu alte medicamente”).

### **Acid Acetilsalicilic Zentiva împreună cu alte medicamente**

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

Dacă luați Acid Acetilsalicilic Zentiva împreună cu alte medicamente, efectele lor se pot influența reciproc.

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- orice medicamente despre administrarea cărora ați fost atenționat că prezintă risc de sângerare.
- alt medicament antiinflamator nesteroidian (medicamente pentru ameliorarea durerilor, inflamației și scăderea febrei (inclusiv medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau ibuprofen) – risc de ulceratii și sângerări digestive.
- glucocorticoizi (medicamente pentru tratarea inflamațiilor puternice) – risc de ulceratii și sângerări digestive.
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui („care subțiază sângele”), precum anticoagulantele orale (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea

- dozelor), heparine, trombolitice (de exemplu alteplază, streptokinază) sau alte medicamente antiagregante plachetare (de exemplu ticlopidină) – crește riscul de sângerare.
- interferon alfa. Acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului.
  - litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, cu risc toxic.
  - acid valproic (medicament pentru tratamentul epilepsiei) - cresc concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice.
  - metotrexat – crește toxicitatea hematologică.
  - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută.
  - digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice.
  - antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă (medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau acumulării de lichide în organism) – efectele acestor medicamente sunt diminuate.
  - ciclosporină, săruri de aur, medicamente toxice pentru rinichi – cresc concentrația plasmatică a acestora și efectele nefrotoxice.
  - sulfonamide și combinațiile lor (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu bacterii) – crește toxicitatea acestora.
  - uricozurice (de exemplu probenecid, pentru tratarea gutei), din cauza scăderii efectului de eliminare a acidului uric la nivelul tubilor renali; se recomandă utilizarea altui analgezic.
  - antidiabetice orale (medicamente pentru tratarea diabetului zaharat) – crește riscul antidiabeticelor orale de scădere pronunțată a valorilor zahărului din sânge; este necesar controlul mai frecvent al glicemiei.
  - metamizol (medicament pentru ameliorarea durerilor și tratarea febrei). Poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când medicamente conținând cele două substanțe sunt administrate concomitent.
  - nicorandil (medicament pentru tratamentul unor boli de inimă), deoarece există un risc crescut de apariție a complicațiilor grave, cum sunt ulceratii, perforații și hemoragii gastrointestinale (vezi punctul „Atenționări și precauții”).
  - medicamente asociate cu risc de sângerare – risc crescut de sângerare.
  - acetazolamidă (medicament pentru tratarea glaucomului, epilepsiei).
  - levotiroxină (medicament pentru tratarea unor afecțiuni ale glandei tiroide). Asocierea cu acid acetilsalicilic în doze mai mari de 2 g pe zi poate să influențeze valorile hormonilor tiroidieni din sânge. În cazul în care tratamentul este necesar, medicul dumneavoastră vă va supraveghea valorile hormonilor tiroidieni (vezi și pct. „Atenționări și precauții”).
  - tenofovir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei B) – poate crește riscul de insuficiență renală.

Nu luați Acid Acetilsalicilic Zentiva dacă vi s-a administrat un vaccin împotriva varicelei în ultimele 6 săptămâni.

#### *Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator*

Acid Acetilsalicilic Zentiva în doze mici poate determina modificări ușoare ale valorilor serice ale transaminazelor (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Acid Acetilsalicilic Zentiva nu trebuie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și numai la recomandarea medicului.

Este deosebit de important să nu utilizați Acid Acetilsalicilic Zentiva în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate determina probleme la naștere.

Utilizarea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate la nivelul plămânilor, inimii și rinichilor fătului, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului și creșterea frecvenței sângerărilor (inclusiv pentru dozele mici).

Deoarece acidul acetilsalicilic trece în lapte, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul dintre riscul potențial pentru sugar și beneficiul terapeutic pentru mamă.

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

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

### **Acid Acetilsalicilic Zentiva conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Acid Acetilsalicilic Zentiva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

### *Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani*

Pentru efectul analgezic și antipiretic, se administrează câte un comprimat (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități, la intervale de minimum 4 ore.

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

Pentru efectul antiinflamator 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 timp de 10 – 20 zile, iar apoi 1/2 - 1/3 din doza de atac, timp de alte 30 – 40 zile.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### *Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani*

Nu este indicată administrarea la această grupă de vârstă.

### **Dacă luați mai mult Acid Acetilsalicilic Zentiva decât trebuie**

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

La copiii mici, supradozajul poate duce la scăderea severă a concentrației zahărului în sânge și intoxicație cu potențial letal.

În supradozajul acut și cronic cu acid acetilsalicilic poate apărea acumulare de lichid la nivelul plămânilor de cauză non-cardiacă (vezi pct. 4).

În caz de supradozaj moderat, au fost observate următoarele simptome: zgomote în urechi, diminuarea auzului, dureri de cap, vertij, confuzie, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

În caz de supradozaj sever, au fost observate următoarele simptome: febră, creșterea frecvenței respirațiilor, creșterea cantității de acid în sânge, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, scăderea severă a concentrației zahărului în sânge.

În intoxicațiile foarte grave (cu potențial de evoluție letală), decesul se produce prin insuficiență respiratorie.

### **Dacă uitați să luați Acid Acetilsalicilic Zentiva**

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de acid acetilsalicilic:

##### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- pierderi de sânge (hemoragii),
- sângerare nazală (epistaxis),
- sângerare de la nivelul gingiilor,
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură).

##### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):***

- erupție trecătoare pe piele, asociată sau nu cu mâncărime (urticarie).

##### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):***

- reacții alergice severe, însoțite de alterarea stării generale (reacții anafilactice),
- vertij,
- zgomote în urechi,
- astm bronșic,
- iritație a stomacului (dureri abdominale, senzație de arsuri în capul pieptului, greață, vărsături),
- vărsătură cu sânge,
- scaune de culoare neagră lucioasă (melenă),
- pierderi de sânge de la nivel digestiv,
- ulcer la nivelul stomacului și duodenului,
- formarea de pietre la rinichi în cazul utilizării îndelungate (calculi de urați).

##### ***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):***

- complicații infecțioase, inclusiv o afecțiune numită sindrom Reye (manifestată prin afectarea creierului și a ficatului), care apare la copiii cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic pentru scăderea febrei/ameliorarea durerii,
- scăderea numărului de globule roșii din sânge, din cauza deficitului de fier,
- scăderea concentrației de zahăr din sânge,
- ulcer la nivelul stomacului și intestinului însoțit de perforație (formare de găuri),
- tulburări ale funcției ficatului.

##### ***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- scăderea numărului plachetelor din sânge, responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă la pacienții care prezintă deficit al unei enzime numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază (vezi pct. 2, Atenționări și precauții),
- scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie),
- scăderea numărului a două linii celulare sanguine (bicitopenie),
- scăderea producției tuturor tipurilor de celule la nivelul măduvei osoase (anemie aplastică),
- insuficiență a măduvei osoase,
- scăderea pronunțată a numărului globulelor albe din sânge (agranulocitoză),
- scăderea numărului de neutrofile (neutropenie),

- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie),
- sângerare în interiorul capului, care poate duce la deces, mai ales la vârstnici,
- sindrom Kounis (sindroame coronariene acute, în contextul unei reacții alergice la acidul acetilsalicilic),
- sângerări care pot duce la deces, vasculită (afectare a vaselor de sânge, însoțită de inflamație), inclusiv purpură Henoch-Schönlein,
- acumulare de lichid în plămâni (la utilizarea de lungă durată și în contextul unei reacții alergice la acidul acetilsalicilic),
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului),
- inflamație a tubului care unește gura cu stomacul (esofagită),
- afectare severă (eroziuni) la nivelul duodenului și mucoasei stomacului, apariție de ulcerații la nivelul esofagului, perforații (găuri),
- ulcere la nivelul intestinului subțire (jejun și ileon) și gros (colon și rect),
- inflamație la nivelul intestinului gros (colită),
- perforație intestinală.

Reacțiile adverse de la nivelul tubului digestiv se pot asocia sau nu cu sângerări și pot apărea la orice doză de acid acetilsalicilic, la pacienții cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente gastro-intestinale grave.

- creșterea valorilor enzimelor ficatului în sânge,
- leziuni la nivelul ficatului, în principal la nivelul celulelor, afectare de lungă durată a ficatului,
- erupție pe piele, care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupții medicamentoase fixe),
- insuficiență renală (afectarea funcției rinichilor),
- prezența de sânge în spermă (hematospermie),
- acumularea de apă în țesuturi (edeme).

#### **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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Acid Acetilsalicilic Zentiva**

Nu lăsați acest medicament 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.

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

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 Zentiva**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg, sub formă de acid acetilsalicilic DC 90% 555,56 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A, laurilsulfat de sodiu, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat tip Tabletoză 80.

**Cum arată Acid Acetilsalicilic Zentiva și conținutul ambalajului**

Acid Acetilsalicilic Zentiva se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă în formă de discuri, cu suprafață plană având gravat pe una dintre fețe o linie mediană și un punct. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din Aluminiu/PVC/ACLAR<sub>3000</sub> a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, București, România

Tel: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.