

## Acid Acetilsalicilic LPH, 500 mg, 20 comprimate, Labormed

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12804/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Acid Acetilsalicilic Labormed 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3-4 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 Labormed și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Acetilsalicilic Labormed

3. Cum să luați Acid Acetilsalicilic Labormed

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Acid Acetilsalicilic Labormed

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid Acetilsalicilic Labormed și pentru ce se utilizează

Acid Acetilsalicilic Labormed face parte din categoria medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene

(AINS) și conține acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic acționează prin prevenirea eliberării în

organism a substanțelor care provoacă durere, inflamație și febră.

Acid Acetilsalicilic Labormed este utilizat pentru :

- tratament simptomatic al durerilor de intensitate slabă sau moderată, dureri de cap, nevralgii, dureri

musculare, dureri reumatice ale articulațiilor, dureri de dinți, menstruații dureroase, dureri de gât sau

de spate;

- combaterea durerii și a febrei asociate gripei sau răcelii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Acetilsalicilic Labormed

Nu utilizați Acid Acetilsalicilic Labormed:

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 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 pompare scăzută a inimii (insuficiență cardiacă severă);

- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;

2

- 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.

Atenționări și precauții

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la analgezice, medicamente antiinflamatoare sau antireumatice datorită riscului de atacuri de astm (intoleranță analgezică / astm bronșic);

- 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 alimente (de exemplu conservanți) sau alți alergeni (manifestată sub formă de reacții cutanate, prurit sau urticarie); tratamentul trebuie inițiat doar pe baza recomandărilor și sub supraveghere medicală;

- dacă aveți inflamații sau ulcerații ale tubului digestiv, cronice sau recurente, incluzând ulcerul

gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratamentul

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 pînă la moderat;

- dacă aveți insuficiență cardiovasculară;

- dacă utilizați anticoagulante, de exemplu derivați de cumarină, heparină (cu excepția heparinei

în doze mici) în același timp cu acid acetilsalicilic;

- 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;

- la copii și adolescenți cu afecțiuni febrile (de ex. gripă, viroze respiratorii sau varicelă), datorită

riscului de infecții și sindrom Reye (afectare gravă a ficatului și creierului), nu trebuie utilizat Acid Acetilsalicilic Labormed decât la recomandarea expresă a medicului și numai dacă alte măsuri terapeutice sunt ineficiente;

- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (lipsa unei enzime la nivelul

globulelor roșii ale sângelui).

Acid Acetilsalicilic Labormed nu se administrează pentru o perioadă prelungită sau în doze mari fără

recomandarea medicului.

Acid Acetilsalicilic Labormed 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.

Acidul acetilsalicilic poate crește:

- efectele altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (alte medicamente pentru ameliorarea durerii și pentru efect antiinflamator și antireumatic) și medicamente antireumatice, în general

(la 3 g acid acetilsalicilic echivalent cu 6 comprimate pe zi și peste);

- riscul de hemoragie digestivă atunci când este utilizat concomitent cu medicamente care conțin

corticosteroizi (cu excepția produselor topice sau a terapiei de substituție cu cortizon în boala

Addison) sau cu alcool;

- efectul anticoagulantelor, cum ar fi derivații de cumarină și heparina (medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui);

- riscul de sângerare atunci când este utilizat concomitent cu trombolitice sau alte antiagregante

plachetare (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), cum ar fi ticlopidina;

- nivelurile sanguine de litiu (utilizat în tratamentul depresiei) și barbiturice;

- toxicitatea acidului valproic (un medicament pentru tratarea epilepsiei);

- efectul triiodotironinei, medicament pentru tratarea hipotiroidismului;

- efectul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragie gastro-

intestinală superioară datorită efectului sinergic;

3

- efectul metotrexatului (utilizat pentru tratarea cancerului și a artritei reumatoide);

- valorile sanguine ale digoxinei (medicament utilizat pentru unele afecțiuni cardiace);

- ciclosporină, săruri de aur, medicamente care pot afecta rinichii;

- efectul anumitor antibiotice (sulfonamide și combinațiile lor, de exemplu sulfametoxazol, trimetoprim);

- efectul sulfonilureelor, insulinei și al altor medicamente care reduc glicemia (utilizate pentru diabet).

Acidul acetilsalicilic scade efectul pentru:

- medicamente care cresc volumul de urină eliminat (antagoniști ai aldosteronului, de exemplu

spironolactonă și canrenonă și diuretice de ansă, de exemplu, furosemid) atunci când sunt administrate cu doze de 3 g acid acetilsalicilic echivalente cu 6 tablete pe zi sau mai mult;

- medicamente care reduc tensiunea arterială (la doze de 3 g acid acetilsalicilic, echivalent cu 6

comprimate pe zi și mai mult);

- medicamente utilizate pentru tratarea gutei care favorizează excreția acidului uric (probenecid,

sulfinpirazonă);

- interferon alfa.

De aceea, pacienții nu trebuie să utilizeze Acid Acetilsalicilic Labormed în asociere cu oricare dintre medicamentele menționate mai sus decât dacă medicul recomandă acest lucru. Dacă urmează să vi se facă teste de laborator (inclusiv de sânge, urină, etc.), spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament, deoarece acidul acetilsalicilic poate modifica rezultatele.

Acid Acetilsalicilic Labormed împreună cu alcool

Deoarece pacienții cărora li se administrează zilnic acid acetilsalicilic prezintă un risc crescut de

sângerare gastrointestinală după ingerarea alcoolului, se recomandă evitarea consumării acestuia în timpul tratamentului.

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

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, datorită posibilității apariției malformațiilor cardiace și a gastroschisis la făt, utilizați acid acetilsalicilic doar la indicația medicului; se recomandă evitarea

tratamentului cronic cu doze mai mari de 150 mg pe zi.

În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția cazurilor justificate medical).

Alăptarea

Deoarece cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliți sunt excretați în laptele matern, administrarea în timpul alăptării trebuie evitată de către mamele care alăptează din cauza riscului

posibil de apariție a sindromului Reye la făt. Deoarece nu au fost observate reacții adverse la nou-

născuți după administrarea ocazională la mamă, nu este necesară întreruperea alăptării în aceste cazuri.

Cu toate acestea, în cazul utilizării regulate sau a dozelor mari, poate fi luată în considerare oprirea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid Acetilsalicilic Labormed în doze terapeutice nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și

de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Acid Acetilsalicilic Labormed

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 și copii peste 16 ani

Pentru calmarea durerilor și a febrei se administrează 1-2 comprimate (500-1000 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la interval de 4-8 ore.

Copii sub 16 ani

Acid Acetilsalicilic Labormed nu este recomandat la această grupă de vârstă. Întotdeauna cereți

consimțământul medicului înainte de a administra acid acetilsalicilic la copii și adolescenți cu vârstă

sub 16 ani, mai ales în caz de boală virală, deoarece, foarte rar, administrarea la această grupă de

vârstă este asociată cu sindromul Reye (leziuni cerebrale și hepatice grave).

Dacă luați mai mult Acid Acetilsalicilic Labormed decât trebuie

Amețeli și sunete în urechi (tinitus), în special la copii și vârstnici, pot indica o intoxicație gravă.

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați în mod accidental prea multe comprimate de Acid Acetilsalicilic Labormed, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat

spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră, precum și cutia, pentru ca medicul să știe ce medicament ați luat și câte comprimate. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare, în

funcție de gravitatea supradozajului / intoxicației.

Dacă uitați să luați Acid Acetilsalicilic Labormed

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.

Reacțiile adverse observate au fost:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): sângerări gastrointestinale minore,

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).

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): urticarie, edeme.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): hipersensibilitate ((reacții anafilactice cum ar fi

bronhospasm, erupție cutanată), 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.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), 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.

5

Administrarea frecventă și prelungită a acidului acetilsalicilic poate provoca sângerări gastrointestinale. Dacă apare melena (fecale negre), spuneți imediat medicului. În cazuri excepționale, poate apărea anemie după administrarea pe termen lung a medicamentului datorită hemoragiilor minore gastro-intestinale.

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

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct către

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO,

tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid Acetilsalicilic Labormed

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 Labormed

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

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilceluloză de joasă

substituție, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei hidrogenat vegetal, acid stearic.

Cum arată Acid Acetilsalicilic Labormed și conținutul ambalajului

Acid Acetilsalicilic Labormed se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LABORMED PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.44 B

Sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.