

Acid acetilsalicilic, 75 mg, 30 comprimate gastrorezistente, Krka

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9753/2017/01-02-03-04-05-06-07-08 Anexa 1
9754/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09
9755/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg comprimate gastrorezistente

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg comprimate gastrorezistente

Acid acetilsalicilic Krka 160 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.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră, 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.

Trebuie să vă adresați medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid acetilsalicilic Krka și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic Krka

3. Cum să luați Acid acetilsalicilic Krka

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic Krka

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid acetilsalicilic Krka și pentru ce se utilizează

Acid acetilsalicilic Krka conține acid acetilsalicilic, care, atunci când este utilizat în doze mici, aparține

unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt celule

mici din sânge care determină coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză. Atunci când un cheag de

sânge se formează într-o arteră, acesta oprește fluxul de sânge și se întrerupe alimentarea cu oxigen. Atunci

când acest lucru se întâmplă la nivelul inimii poate provoca un infarct miocardic sau un episod de angină

pectorală; la nivelul creierului poate cauza un accident vascular cerebral.

Acid acetilsalicilic Krka se administrează pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge,

împiedicând astfel apariția ulterioară a:

- infarctului miocardic

- accidentelor vasculare cerebrale

- problemelor cardiovasculare la pacienții diagnosticați cu angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept).

De asemenea, Acid acetilsalicilic Krka este utilizat, pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul inimii cu scopul de a lărgi sau a debloca vasele de sânge.

Decizia privind inițierea tratamentului și dozarea adecvată trebuie să fie luată de către medic.

Acest medicament nu se recomandă în cazuri de urgență. Poate fi folosit doar ca tratament preventiv.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic Krka

Nu luați Acid acetilsalicilic Krka:

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă sunteți alergic la alți salicilați sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS

sunt folosite adesea pentru artrită sau reumatism și durere.

- dacă ați avut o criză de astm bronșic sau vi s-au umflat unele părți ale corpului, ca de exemplu fața,

buzele, gâtul sau limba (angioedem) după ce ați luat salicilați sau AINS.

- dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată un ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire sau

orice tip de sângerare, cum este un accident vascular cerebral.

- dacă ați avut vreodată probleme legate de faptul că sângele nu se coagulează corespunzător.

- dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor.

- dacă aveți probleme severe la nivelul inimii, care pot provoca dificultăți la respirație sau umflare a

gleznelor

- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină; nu trebuie să luați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct.

“Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

- dacă luați un medicament numit metotrexat (de exemplu, pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în

doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Acid acetilsalicilic Krka:

- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul subțire

- dacă aveți tensiune arterială mare, necontrolată prin tratament

- dacă sunteți diagnosticat cu astm bronșic, aveți febra fânului, polipi nazali sau alte boli respiratorii

cronice; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic

- dacă ați avut vreodată gută

- dacă aveți sângerări menstruale abundente

- dacă sunteți diagnosticat cu deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).
Trebuie să solicitați imediat sfatul medicului, dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă

observați reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită,

reacții grave la nivelul pielii, sau orice alt semn de alergie gravă (vezi pct. "Reacții adverse posibile").

Informați medicul dacă sunteți planificat să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (chiar și una minoră,

cum este o extracție dentară), deoarece acidul acetilsalicilic subțiază sângele și poate exista un risc crescut

de sângerare.

Trebuie să aveți grijă să nu vă deshidratați (este posibil să vă fie sete și să aveți senzația de gură uscată),

deoarece utilizarea acidului acetilsalicilic atunci când sunteți deshidratat poate duce la deteriorarea funcției

rinichilor.

Acest medicament nu este adecvat pentru reducerea durerii sau pentru diminuarea febrei.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur,

discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic poate provoca sindromul Reye atunci când este administrat la copii și adolescenți.

Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul și poate pune viața în pericol. Din

acest motiv, Acid acetilsalicilic Krka nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de

16 ani, decât dacă este recomandat de către un medic.

Acid acetilsalicilic Krka împreună cu alte medicamente

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

orice alte medicamente.

3

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă acidul acetilsalicilic este luat în același timp cu alte

medicamente pentru:

- subțierea sângelui/prevenirea formării cheagurilor de sânge sau dizolvarea acestora (de exemplu

warfarină, heparină, clopidogrel, alteplază)

- blocarea respingerii de organe după transplant (ciclosporină, tacrolimus)

- tensiune arterială mare (de exemplu diuretice, inhibitori ai ECA)

- reglarea ritmului bătăilor inimii (digoxină)

- boli maniaco-depresive (litiu)

- durere și inflamație (de exemplu AINS cum este ibuprofen sau corticosteroizi)

- gută (de exemplu probenecid)

- epilepsie (valproat, fenitoină)

- glaucom (acetazolamidă)

- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână)

- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă, insulină)
- depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), cum sunt sertralina sau paroxetina)
- medicamente folosite ca tratament de substituție hormonală, atunci când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate, sau pentru a trata inflamația, inclusiv bolile reumatice și inflamația de la nivelul intestinelor (corticosteroizi).

Acid acetilsalicilic Krka împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinului și poate prelungi timpul de sângerare.

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.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este recomandat de către medicul lor.

Nu trebuie să luați Acid acetilsalicilic Krka dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru și în această situație doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. "Nu luați Acid acetilsalicilic Krka").

Administrarea de doze uzuale sau mai mari din acest medicament în ultima parte a sarcinii poate provoca complicații la mamă sau copil.

Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic, cu excepția cazului în care este indicat de către medicul lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid acetilsalicilic Krka nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acid acetilsalicilic Krka conține lactoză

Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră

înainte să luați acest medicament.

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg conține galben amurg (E110), care poate cauza reacție alergică.

Acid acetilsalicilic Krka 160 mg conține lecitină (din soia) (E322)

Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, nu luați acest medicament.

3. Cum să luați Acid acetilsalicilic Krka

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

4

Adulți

Prevenirea infarctului miocardic:

- Doza recomandată este de 75 - 160 mg o dată pe zi.

Prevenirea accidentelor vasculare cerebrale:

- Doza recomandată este de 75 - 325 mg o dată pe zi.

Prevenirea problemelor cardiovasculare la pacienții diagnosticați cu
angină pectorală stabilă sau

instabilă (un tip de durere în piept):

- Doza recomandată este de 75-160 mg o dată pe zi.

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale la
nivelul inimii:

- Doza recomandată este de 75-160 mg o dată pe zi.

Acest medicament nu trebuie utilizat la doze mai mari decât la recomandarea medicului, iar
doza nu trebuie

să depășească 325 mg pe zi

Pacienți vârstnici

Doza recomandată este aceeași ca și pentru pacienții mai tineri. În general, acidul
acetilsalicilic trebuie

utilizat cu precauție la pacienții vârstnici care sunt predispuși la reacții adverse. Tratamentul
trebuie revizuit

la intervale regulate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16
ani, decât dacă

acest lucru este indicat în mod specific de către un medic (vezi pct. "Atenționări și
precauții").

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (1/2 pahar cu apă).

Comprimatele

au un înveliș gastrorezistent, care previne efectul iritant asupra stomacului, și prin urmare
nu trebuie

zdrobite, rupte sau mestecate.

Dacă luați mai mult Acid acetilsalicilic Krka decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați prea multe comprimate, trebuie să vă adresați
imediat

medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat
spital. Arătați

medicului ambalajul medicamentului.

Simptomele supradozajului pot include zgomote în urechi, probleme de auz, durere de cap,
amețeli,

confuzie, greață, vărsături și durere abdominală. Un supradozaj marcat poate duce la
respirație mai rapidă

decât normal (hiperventilație), febră, transpirații în exces, agitație, convulsii, halucinații,
concentrații

scăzute ale zahărului din sânge, comă și șoc.

Dacă uitați să luați Acid acetilsalicilic Krka

Dacă omiteți o doză, așteptați până când este timpul pentru doza următoare, apoi continuați

tratamentul în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Acid acetilsalicilic Krka

Nu întrerupeți tratamentul cu Acid acetilsalicilic Krka, fără a avea în prealabil recomandarea medicului dumneavoastră.

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

5

persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți tratamentul cu Acid

acetilsalicilic Krka și contactați imediat un medic:

- Respirație șuierătoare bruscă, umflare a buzelor, erupție pe piele la nivelul feței sau corpului, leșin

sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).

- Înroșire a pielii cu vezicule sau descuamare și pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare.

Acesta poate fi eritem polimorf, sindrom Steven-Johnson sau sindrom Lyell.

- Sângerare neobișnuită, cum sunt tuse cu sânge, prezență de sânge în vărsături sau urină, sau

scaune negre.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree

- Indigestie

- Tendință crescută la sângerare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Urticarie

- Secreții nazale

- Dificultăți la respirație.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Sângerare severă la nivelul stomacului sau intestinelor, hemoragie la nivelul creierului, număr

modificat al celulelor din sânge

- Spasme la nivelul tractului respirator inferior, criză de astm bronșic

- Inflamație la nivelul vaselor de sânge

- Vânătași cu puncte purpurii (sângerare la nivelul pielii)

- Reacții grave la nivelul pielii cum este erupția pe piele cunoscută ca eritem polimorf și formele sale

care pot pune viața în pericol: sindromul Steven-Johnson și sindromul Lyell

- reacții de hipersensibilitate, de exemplu umflare a limbii, feței sau corpului sau șoc

- sindrom Reye (o boală foarte rară care apare la copii și adolescenți și afectează creierul și ficatul (vezi pct. 2 "Copii și adolescenți")

- Cicluri menstruale prelungite sau cu sângerare anormal de abundentă

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sunete în urechi (tinitus) sau scădere a auzului
- Dureri de cap
- Amețeli
- Ulcere la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație
- Timp de sângerare prelungit
- Afectare a funcției rinichilor, insuficiență renală acută
- Afectare a funcției ficatului, valori crescute ale enzimelor ficatului
- Concentrații mari de acid uric sau concentrații scăzute de zahăr în sânge

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 Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg

6

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Acid acetilsalicilic Krka 160 mg

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 Krka

- Substanța activă este acid acetilsalicilic.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg, 100 mg sau 160 mg.

- Celelalte componente sunt:

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg : Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de

siliciu coloidal anhidru, amidon din cartof, talc, triacetină, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil

(1:1) dispersie 30% (surfactanți dodecilsulfat de sodiuși polisorbit 80); Film: alcool polivinilic

parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 3350, carmin (E 120), galben amurg FCF

(E 110)

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg: Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de

siliciu coloidal anhidru, amidon din cartof; Film: talc, triacetină, copolimer acid metacrilic-acrilat de

etil (1:1) dispersie 30% (surfactanți dodecilsulfat de sodiu și polisorbitat 80).

Acid acetilsalicilic Krka 160 mg: Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de

siliciu coloidal anhidru, amidon din cartof, talc, triacetină, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil

(1:1) dispersie 30% (surfactanți dodecilsulfat de sodiu și polisorbitat 80); Film: alcool polivinilic

parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină din soia (E 322), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Acid acetilsalicilic Krka și conținutul ambalajului

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg: comprimate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu

diametrul de aproximativ 7,2 mm.

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg: comprimate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu

diametrul de aproximativ 8,1 mm.

Acid acetilsalicilic Krka 160 mg: comprimate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu

diametrul de aproximativ 9,2 mm..

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 și 168 (numai pentru 100 mg) comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

7

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

G.L. PHARMA GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru Denumirea comercială a medicamentului

Belgia, Estonia, Suedia Acetylsalicylic aci

d

Krka

Bulgaria, Ungaria

A

SAKrka

Irlanda Aspirin Krka

Italia Acido acetilsalicilico Krka

Franta Acide acétylsalicylique Krka

Letonia, Lituania, Slovenia Abrea

Finlanda, Spania Bartal

România Acid acetilsalicilic Krka

Portugalia Ácido acetilsalicílico Krka

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.