

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPISAN 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile (în cazul febrei) sau 3-4 zile (în cazul durerii) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este ASPISAN și pentru ce se utilizează**

ASPISAN în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică și este indicat pentru:

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dureri din timpul ciclului menstrual;
- combaterea febrei.

ASPISAN este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani și cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mare.

ASPISAN conține și carbonat de calciu, un agent de neutralizare a acidității gastrice provocate de acidul acetilsalicilic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPISAN****Nu utilizați ASPISAN:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal activ;
- 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 aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută a inimii);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă alăptați;
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani sau cu greutate mai mică de 40 kg.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ASPISAN 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 trebuie instituit numai la recomandarea medicului și sub supraveghere medicală;
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros;
- dacă aveți afecțiuni cu risc de sângerare;
- dacă aveți gută - scade eliminarea de acid uric;
- dacă funcția ficatului sau a rinichilor dumneavoastră este afectată ușor până la moderat;
- dacă aveți istoric de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă ușoară până la moderată;
- dacă utilizați dispozitive intrauterine ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite;
- dacă sunteți în vârstă, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se recomandă utilizarea ASPISAN;
- acest medicament se utilizează sub atentă supraveghere medicală dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă în timpul tratamentului apare hemoragia gastrointestinală (eliminarea de sânge pe gură, prezența sângelui în fecale, fecale de culoare închisă); trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau unui serviciu medical de urgență;
- în cazul în care aveți programată o intervenție chirurgicală, chiar dacă este minoră, spuneți-i medicului dumneavoastră, chirurgului sau dentistului că utilizați sau ați utilizat de curând acid acetilsalicilic deoarece acesta crește riscul hemoragic chiar și în cazul utilizării de doze mici și chiar dacă a fost administrat cu câteva zile înainte.

Medicamente precum ASPISAN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate de către medic pentru tratament: pentru efectul de ameliorare a durerii (analgezic) și de reducere a febrei (antipiretic) 500 mg acid acetilsalicilic (un comprimat ASPISAN) repetând în funcție de necesități la 4-6 ore.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **ASPISAN împreună cu alte medicamente**

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

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale – risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);

- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidină, clopidogrel și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic;
- interferon alfa – acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat, în doze mai mici de 15 mg pe săptămână – crește toxicitatea hematologică;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestora;
- uricozurice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale – crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

### **ASPISAN împreună cu alcool**

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alcoolul etilic, datorită riscului crescut de leziuni la nivelul mucoasei gastro-intestinale și de creștere a timpului 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.

În primele două trimestre de sarcină puteți utiliza acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului și sub atenta supraveghere a acestuia.

În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării punctuale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic trece în lapte și poate provoca astfel sugarului instalarea sindromului Reye, nu utilizați ASPISAN în timpul alăptării sau întrerupeți alăptarea.

Medicamentul face parte dintr-o grupă de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la încetarea tratamentului.

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

ASPISAN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați ASPISAN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doar pentru administrare orală. ASPISAN trebuie administrat cu o cantitate adecvată de lichid, de preferat împreună cu alimente, în timpul mesei, în cazul persoanelor cu sensibilitate gastrică.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și cu o greutate corporală mai mare de 40 kg:*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează un comprimat ASPISAN (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la interval de 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate ASPISAN (3 g acid acetilsalicilic).

*Copii cu vârsta mai mică de 12 ani și cu o greutate corporală mai mică de 40 kg:*

Nu este indicată administrarea la acest grup de vârstă.

*Pentru pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste):*

Doza unică recomandată este de 1 comprimat ASPISAN (500 mg acid acetilsalicilic) și poate fi repetată la un interval de cel puțin 4 ore.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 comprimate ASPISAN (2 g acid acetilsalicilic).

Nu luați acest medicament timp de mai mult de 3 zile (pentru febră), respectiv timp de mai mult de 3 – 4 zile (pentru durere), decât dacă medicul recomandă astfel.

#### **Dacă utilizați mai mult ASPISAN decât trebuie**

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: zgomote în urechi, diminuarea auzului, dureri de cap, vertij, confuzie.

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă bănuiți un supradozaj cu ASPISAN. Medicul va decide ce măsuri sunt necesare în funcție de gravitatea supradozajului.

#### **Dacă uitați să utilizați ASPISAN**

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, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrepeți administrarea și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu ASPISAN prezentați una dintre următoarele reacții adverse severe:

- reacții alergice precum bronhospasm (în special la pacienții cu astm bronșic);
- porfirie, eritem pigmentar fix;
- fenomenele de iritație gastrică (dureri, arsuri în capul pieptului, vărsături cu aspect de zaț de cafea), scaune de culoare neagră;
- zgomote în urechi, diminuarea auzului, transpirații, amețeli, dureri de cap și stare de confuzie (pot fi semne ale unei intoxicații);
- sindrom Reye.

Medicamente precum ASPISAN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu ASPISAN se pot înregistra următoarele reacții adverse, mai puțin severe:

- sângerări nazale;
- sângerări ale gingiilor;
- purpură (afecțiune caracterizată prin apariția pe piele a unor pete roșii ce nu se decolorează la aplicarea unei presiuni);
- greață;
- vărsături;
- afectarea rinichilor în cazul utilizării de doze mari, pentru perioade îndelungate;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- afectarea ficatului;
- anemie prin deficit de fier.

Tratamentul cu ASPISAN poate determina creșterea riscului hemoragic în cazul unei intervenții chirurgicale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează ASPISAN**

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 ASPISAN**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: carbonat de calciu, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### **Cum arată ASPISAN și conținutul ambalajului**

ASPISAN se prezintă sub formă de comprimate albe, biconvexe, cu diametrul de 13 mm, având gravat pe una din fețe litera A, iar pe cealaltă față trei concavități ovale dispuse simetric la 120.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 8 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 8 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să se comercializeze.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021 369 32 01/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

#### **Fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.

Sos. Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.**

**Alte surse de informații**

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