

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente**  
**ASPIFOX 100 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.**

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 sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 ASPIFOX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIFOX
3. Cum să luați ASPIFOX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIFOX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

ASPIFOX conține acid acetilsalicilic, care administrat în doze mici aparține unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare. Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză. Când un cheag de sânge apare în arteră, acesta blochează curgerea sângelui și blochează furnizarea de oxigen. Când se întâmplă acest lucru în inimă, poate cauza infarct miocardic sau angină pectorală; în creier poate cauza un accident vascular cerebral.

ASPIFOX se administrează pentru a reduce riscul formării cheagurilor de sânge și prin urmare pentru a preveni:

- infarctul miocardic
- accidentele vasculare cerebrale
- problemele cardiovasculare la pacienții care suferă de angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept).

ASPIFOX este de asemenea utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenție chirurgicală pe inimă, deblocând vasele de sânge.

Acest medicament nu este recomandat pentru cazuri de urgență. Poate fi utilizat numai ca tratament preventiv.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIFOX**

**Nu luați ASPIFOX dacă**

- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre componentele ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- sunteți alergic la alți salicilați sau la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt adesea utilizate pentru tratarea artritei sau reumatismului și al durerii
- ați avut o criză de astm bronșic sau umflarea anumitor părți ale corpului, de exemplu față, buze, gât sau limbă (angioedem) după administrarea de salicilați sau AINS
- aveți (în momentul de față) sau ați avut ulcer la stomac sau intestinul subțire sau orice alt tip de sângerare, cum este accidentul vascular cerebral
- ați avut vreodată o problemă cu sângele dumneavoastră, acesta necoagulând corespunzător
- aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină; trebuie să nu utilizați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- luați un medicament numit metotrexat (de exemplu pentru cancer sau poliartită reumatoidă) în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ASPIFOX dacă:

- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- aveți sau ați avut probleme cu stomacul sau cu intestinul subțire
- aveți hipertensiune arterială
- sunteți astmatic, aveți febra fânului, polipi nazali sau alte boli cronice respiratorii; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic
- ați avut vreodată gută
- aveți cicluri menstruale abundente.

Trebuie să cereți imediat sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau dacă observați reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită, reacții grave pe piele sau alte semne de alergii grave (vezi pct. „Reacții adverse posibile”).

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală (chiar dacă este una minoră, cum este o extracție dentară), deoarece acidul acetilsalicilic subțiază sângele și poate crește riscul de sângerare.

Acidul acetilsalicilic poate cauza sindrom Reye când este administrat la copii. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul, și care poate pune în pericol viața. Pentru acest motiv, ASPIFOX nu trebuie administrat copiilor sub 16 ani, dacă medicul nu o recomandă.

Trebuie să aveți grijă să nu fiți deshidratați (puteți simți sete și gură uscată), deoarece utilizarea de acid acetilsalicilic în același timp poate duce la deteriorarea funcției renale.

Acest medicament nu este adecvat pentru îndepărtarea durerii sau a febrei.

Dacă oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **ASPIFOX împreună cu alte medicamente**

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

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- subțierea sângelui/ prevenția formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel)
- prevenția rejektului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- reglarea ritmului inimii (digoxină)

- boală manico-depresivă (litiu)
- durere și inflamație (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi ibuprofen sau steroizi)
- metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.
- gută (probenecid)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat; în doze mai mici de 15 g pe săptămână)
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă)
- depresie (inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei, cum sunt sertralina sau paroxetina)
- tratament de substituție hormonală când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate, sau pentru tratamentul inflamației, inclusiv boli reumatice și a bolii inflamatorii a intestinelor (corticosteroidi).

### **ASPIFOX împreună cu alcool**

Utilizarea concomitentă a ASPIFOX cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastrointestinale și să prelungească timpul de sângerare.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic în timpul sarcinii, dacă nu le-a fost recomandat de medic.

Nu trebuie să luați ASPIFOX în ultimele 3 luni de sarcină, decât dacă sunteți sfătuită de medicul dumneavoastră, iar doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. „Nu luați ASPIFOX”). Doze regulate sau doze mari din acest medicament pe durata ultimei perioade de sarcină pot să cauzeze complicații grave la mamă sau la copil.

Femeile care alăptează nu trebuie să ia acid acetilsalicilic, decât dacă sunt sfătuite de medic.

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

ASPIFOX nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ASPIFOX conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați ASPIFOX**

Luați întotdeauna ASPIFOX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți

*Prevenția infarctului miocardic:*

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

*Prevenția accidentelor vasculare cerebrale:*

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

*Prevenția problemelor cardiovasculare la pacienții care suferă de angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept):*

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

*Prevenția formării de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale pe inimă:*

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

#### Vârstnici

Aceleași doze ca la adulți. În general, acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici care sunt mai predispuși la reacții adverse. Tratamentul trebuie reevaluat la intervale regulate.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la indicația unui medic (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid (1/2 pahar cu apă). Comprimatele au un înveliș gastrorezistent care previne efectele iritante asupra stomacului, și prin urmare nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

#### **Dacă luați mai mult ASPIFOX decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat din greșeală mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați comprimatele rămase sau cutia goală cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include țiuțituri în urechi, probleme cu auzul, durere de cap, amețeli, confuzie, greață, vărsături și dureri abdominale. O doză foarte mare poate produce respirații mai rapide decât cele normale (hiperventilație), febră, transpirații excesive, agitație, convulsii, halucinații, scăderea glicemiei, comă și șoc.

#### **Dacă uitați să luați ASPIFOX**

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați până când este timpul pentru o nouă doză, apoi continuați după schema de utilizare obișnuită.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați ASPIFOX și contactați imediat un medic:**

- Respirație zgomotoasă subită, umflarea buzelor, feței sau corpului, erupții, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).
- Înroșirea pielii cu apariția unor bășici sau exfoliere, care poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare.  
Acestea pot fi manifestarea eritemului polimorf, sindromului Stevens-Johnson sau sindromului Lyell.
- Sângerări neobișnuite, cum sunt tusea cu sânge, sânge în vărsături sau urină sau scaune de culoare neagră.

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

- Indigestie.
- Tendință crescută la sângerări.

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

- Urticarie.
- Secreții nazale.
- Dificultate în respirație.

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

- Sângerări severe la nivelul stomacului și intestinului, hemoragie la nivelul creierului; număr anormal de celule în sânge.
- Greață și vărsături.
- Spasm la nivelul tractului respirator inferior, crize de astm bronșic.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Vânătași cu pete purpurii (sângerări la nivelul pielii)
- Reacții severe la nivelul pielii, cum sunt erupția cunoscută ca eritem polimorf și formele sale care pun în pericol viața, sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell.
- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea de exemplu a buzelor, feței sau corpului, sau șoc.
- Ciclu menstrual anormal de abundent sau prelungit.

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

- Țiuțituri în urechi (tinitus) sau scăderea auzului.
- Durere de cap.
- Vertij.
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație.
- Prolungirea timpului de sângerare.
- Funcția rinichilor afectată.
- Funcția ficatului afectată.
- Concentrații mari de acid uric în sânge.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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](mailto:adr@anm.ro).

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

**5. Cum se păstrează ASPIFOX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Blister - A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon - A se păstra la temperaturi sub 25°C, flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flaconul cu comprimate/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 utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține ASPIFOX

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75, 100 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină tip 102, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic; *film*: copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, polisorbat 80, laurilsulfat de sodiu, trietilcitrat, talc.

### Cum arată ASPIFOX și conținutul ambalajului

ASPIFOX 75 mg comprimate gastrorezistente: Comprimate gastrorezistente ovale, biconvexe, de culoare albă, cu dimensiuni de 9,2 × 5,2 mm.

ASPIFOX 100 mg comprimate gastrorezistente: Comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 7,2 mm.

### Mărimea ambalajelor:

Blistere: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 90, 100 comprimate gastrorezistente.

Flacoane cu comprimate: 10, 30, 50, 100, 500 comprimate gastrorezistente.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

#### Fabricantul

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

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

Bulgaria	Acetysal Cardio 75 mg, 100 mg
Ungaria	Cardasa 75 mg, 100 mg, gyomornedv-ellenálló tableta
Polonia	Cardioteva 75 mg, Aspifox Cardio 100 mg
România	ASPIFOX 75 mg, 100 mg comprimate gastrorezistente
Suedia	Penepirin

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.**