

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPISAN 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca analgezic și antipiretic:

- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- combaterea febrei (în boli infecțioase, gripă, răceală comună, etc.).

ASPISAN 500 mg comprimate conține și carbonat de calciu, un agent de neutralizare a acidității gastrice provocate de acidul acetilsalicilic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Pentru efectul analgezic și antipiretic se recomandă 500 mg acid acetilsalicilic (1 comprimat ASPISAN 500 mg), repetând în funcție de necesități la interval de 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate ASPISAN 500 mg comprimate (3 g acid acetilsalicilic).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani

Nu este indicată administrarea la acest grup de vârstă.

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).

Mod de administrare

Comprimatele sunt destinate administrării orale; se înghit întregi, cu aproximativ 200 ml de apă, de preferință după mese.

Durata administrării

Dacă simptomele persistă timp de mai mult de 3 zile (pentru febră), respectiv mai mult de 3-4 zile (pentru durere), pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru reevaluarea tratamentului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- ulcer gastric sau duodenal în evoluție;
- diateză hemoragică și afecțiuni cu risc hemoragic;
- antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a medicamentelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ultimul trimestru de sarcină;
- alăptare;
- insuficiență cardiacă severă;
- insuficiență hepatică severă;
- insuficiență renală severă;
- pacienți aflați în tratament cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani și cu o greutate corporală mai mică de 40 kg.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară evaluarea raportului risc/beneficiu terapeutic în următoarele situații:

- pacienți cu teren alergic; 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;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcer gastro-duodenal, colită ulceroasă, boala Crohn; în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno- metroragii;
- gută (acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric);
- insuficiență hepatică și renală ușoară până la moderată - risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- istoric de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă ușoară până la moderată (tratamentul cu AINS se asociază cu retenție de lichide și edem);
- utilizarea la paciente ce folosesc ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite dispozitive intrauterine;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- intervenții chirurgicale sau alte intervenții cu risc crescut de sângerare.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție de lichide și edem.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru a permite excluderea unui astfel de risc în cazul acidului acetilsalicilic administrat în doză zilnică de 0,5–3 g.

Copii cu vârsta sub 12 ani și cu o greutate corporală sub 40 kg:

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu se recomandă la acest grup de vârstă. În special nu se recomandă administrarea acidului acetilsalicilic la copiii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

Vârstnici:

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupa de vârstă. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 comprimate ASPISAN (2 g acid acetilsalicilic), deoarece eliminarea produsului este scăzută prin insuficiență funcțională hepatică și/sau renală la aceasta categorie de pacienți. Riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale este crescut la această categorie de vârstă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic impune prudență sau este contraindicată:

- anticoagulante orale, heparine, clopidogrel, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, streptokinază și alte trombolitice, pentoxifilină: deoarece cresc riscul hemoragic; este necesară prudență și controlul parametrilor de coagulare și a timpului de sângerare;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- metotrexat: asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru doze de metotrexat ≥ 15 mg pe săptămână, respectiv < 15 mg pe săptămână), deoarece este favorizată toxicitatea hematologică a metotrexatului (prin mecanism farmacocinetic);
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestor medicamente antibacteriene;
- interferon alfa: acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală;
- uricozurice (de exemplu probenecid): scade efectul uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă administrarea altui analgezic;
- antidiabetice orale: crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, efectuate la animale de laborator. Studii epidemiologice la gravide nu au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice în condițiile administrării în primele 2 trimestre de sarcină, dar experiența este limitată pentru utilizarea cronică de doze mari. Administrarea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru

doze mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

În primele două trimestre de sarcină se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la recomandarea medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze >150 mg pe zi.

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

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în lapte, administrarea în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul beneficiu matern/risc potențial pentru sugar.

Există dovezi în sprijinul faptului că medicamentele care inhibă ciclooxygenazele/sinteza prostaglandinelor pot determina afectarea fertilității feminine prin efectul asupra ovulației. Acest fenomen este reversibil la încetarea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ASPISAN 500 mg comprimate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Dozele mici de acid acetilsalicilic sunt, de regulă, bine suportate.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu acidul acetilsalicilic au o frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

A fost raportată tendința de sângerare – hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură, anemie.

Poate determina creșterea riscului hemoragic în cazul unei intervenții chirurgicale. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după întreruperea administrării acidului acetilsalicilic.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, manifestate îndeosebi prin reacții anafilactice.

Tulburări ale sistemului nervos

Amețeli, cefalee, stare confuzională.

Tulburări acustice și vestibulare

În doze mari poate determina scăderea acuității auditive, acufene, reversibile la întreruperea tratamentului.

Tulburări vasculare

Tahicardie.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Bronhospasm (în special la pacienții cu astm bronșic).

Tulburări gastro-intestinale

Fenomenele de iritație gastrică sunt rare (dureri, pirozis, greață, vărsături), dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de agravare a ulcerului gastro-duodenal.

Tulburări hepatobiliare

Afectare hepatică.

Sindrom Reye.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Purpură, porfirie, eritem pigmentar fix.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Afectarea rinichilor în cazul utilizării de doze mari, pentru perioade îndelungate; nefropatie interstițială cronică.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Hiperhidroză.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea intoxicației:

- moderată – tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;
- severă – febră, hiperventilație, cetoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie marcată.

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat de urgență într-o unitate de terapie intensivă;
- dacă ingestia este recentă, se efectuează lavaj gastric pentru îndepărtarea medicamentului din stomac;
- se evaluează echilibrul acido-bazic;
- se efectuează diureză alcalină forțată și, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați, acid acetilsalicilic, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic este un analgezic de intensitate medie utilizat în dureri de intensitate ușoară și moderată, somatice, inflamatorii și postoperatorii. Acțiunea analgezică se realizează prin mecanism central (talamic) și periferic, de inhibare ireversibilă a enzimelor numite ciclooxigenaze, implicate în sinteza prostaglandinelor.

Antipiretic - efectul se datorează în special creșterii termolizei prin dilatarea vaselor superficiale și transpirației. În febra din infecții, prin scăderea sintezei prostaglandinelor, se accentuează și acțiunea centrului hipotalamic termoreglator.

Antiinflamator, antireumatic - efectul se datorează blocării ireversibile a ciclooxigenazei cu diminuarea formării prostaglandinelor proinflamatoare.

Antiagregant plachetar - la doze mici acidul acetilsalicilic (cuprinse între 75-300 mg pe zi) inhibă sinteza plachetară de tromboxan A₂ (vasoconstrictor, agregant plachetar), prin acetilarea ireversibilă a ciclooxigenazei, fără a influența sinteza prostaciclonei (vasodilatator, antiagregant plachetar, sintetizat de peretele vaselor sanguine sub influența prostaglandinelor).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acidul acetilsalicilic se absoarbe în stomac și duoden. La primul pasaj hepatic, 30% este transformat în acid salicilic, care se absoarbe și este activ farmacodinamic. La doze terapeutice concentrația plasmatică este de 60 μg/ml, iar la doze antiinflamatoare de 150 – 300 μg/ml. Este distribuit inegal în țesuturi, traversează bariera hemato – encefalică și placentă, se excretă în cantități mici în lapte.

Distribuție

În sânge se stabilește un echilibru dinamic între ionul salicilat liber și legat de proteinele plasmatică în proporție de 50-90%. Ionul salicilat, prin capacitatea sa de a acetila proteinele, este responsabil de majoritatea acțiunilor farmacologice.

Concentrația plasmatică maximă se realizează la o oră după administrare. Biodisponibilitatea medie după administrarea orală este de 68%.

Metabolizare

Este metabolizat în principal prin hidroliză care are loc în plasmă și ficat (sub influența carboxiesterazelor) și în intestin sub influența dezacetilazelor bacteriene.

Excreție

Excreția se realizează în special pe cale renală (prin filtrare glomerulară), dar lent și prin reabsorbție tubulară. Alcalinizarea urinei grăbește eliminarea.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 3-6 ore pentru doze de aproximativ 0,5 g, respectiv de 20-30 ore pentru doze de peste 4 g pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de calciu
Amidon de porumb
Povidonă K 30
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13745/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2021.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2022

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