

**Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid acetilsalicilic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente  
Acid acetilsalicilic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat gastrorezistent  
28 comprimate gastrorezistente  
30 comprimate gastrorezistente  
56 comprimate gastrorezistente  
60 comprimate gastrorezistente  
84 comprimate gastrorezistente  
90 comprimate gastrorezistente

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, județul Cluj

România

{Sigla companiei}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13734/2021/01-ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente

13734/2021/02-ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente

13734/2021/03-ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente

13734/2021/04-ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente

13734/2021/05-ambalaj cu 84 comprimate gastrorezistente

13734/2021/06-ambalaj cu 90 comprimate gastrorezistente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**ASPENTER 100 mg** acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli, prevenirea repetării infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral ischemic tranzitor și infarctului cerebral;

- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenții chirurgicale;

- pentru prevenirea trombozei venoase.

Nu luați **ASPENTER 100 mg** (sau întrebați medicul înainte de a lua) dacă:

- sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale **ASPENTER 100 mg**;
- ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ați prezentat tulburări de coagulare a sângelui sau aveți afecțiuni cu risc crescut de hemoragii;
- aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- utilizați **ASPENTER 100 mg** concomitent cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;
- sunteți în ultimul trimestru de sarcină sau alăptați;
- ați avut boli renale sau aveți insuficiență hepatică sau cardiacă severă, aveți deficit (de la naștere) de glucozo - 6 - fosfat - dehidrogenază (o enzimă).

Pentru prevenirea afecțiunilor de la nivelul vaselor inimii se recomandă 1-2 comprimate **ASPENTER 100 mg** pe zi sau 3 comprimate **ASPENTER 100 mg** la intervale de 2 zile.

Pentru reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli, pentru prevenirea repetării infarctului miocardic, pentru prevenirea accidentelor vasculare cerebrale ischemice tranzitorii și a infarctului cerebral se recomandă 1-3 comprimate **ASPENTER 100 mg** pe zi.

Pentru prevenirea trombozei venoase se recomandă un comprimat **ASPENTER 100 mg** pe zi.

A nu se depăși doza și durata recomandate pentru tratament.

#### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Aspenter 100 mg}

#### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

#### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid acetilsalicilic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister din oPA-Al-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aspenter 100mg comprimate gastrorezistente  
Acid acetilsalicilic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Sigla companiei}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Pentru blisterul cu 7 comprimate gastrorezistente:

Abrevieri pentru zilele săptămânii:

Lu Ma Mi Jo Vi Sâ Du