

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Mio-AAS 75 mg comprimate gastrorezistente**  
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 sau 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 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 Mio-AAS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mio-AAS
3. Cum să utilizați Mio-AAS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mio-AAS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE MIO-AAS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Mio-AAS conține acid acetilsalicilic, care atunci când este administrat în doze mici aparține unui grup de medicamente numit antitrombotice, 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.

Mio-AAS se utilizează 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).

Mio-AAS 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.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MIO-AAS**

### **Nu utilizați Mio-AAS dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- sunteți alergic la alți salicilați sau la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt adesea utilizate pentru tratarea artritei sau reumatismului și durerii;
- ați avut o criză de astm bronșic sau umflarea unor părți ale corpului, de exemplu față, buze, gât sau limbă (edem angioneurotic) după utilizarea 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; nu trebuie să utilizați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- luați un medicament numit metotrexat (de exemplu pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Mio-AAS spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima;
- aveți sau ați avut probleme cu stomacul sau cu intestinul subțire;
- aveți hipertensiune arterială;
- sunteți astmatic, suferiți de 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 viața în pericol. Pentru acest motiv, Mio-AAS 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 potrivit pentru atenuarea 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.

### **Mio-AAS împreună cu alte medicamente**

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

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

- subțierea sângelui/ prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel);
- prevenirea rejetului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- reglarea ritmului inimii (digoxină);
- boală maniaco-depresivă (litiu);
- durere și inflamație (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum este ibuprofen sau steroizi);
- gută (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);
- depresie (inhibitori selectivi ai recaptării 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 intestinului (corticosteroizi).

### **Mio-AAS împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool poate să crească riscul hemoragiilor gastrointestinale și să prelungească 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, dacă nu le-a fost recomandat de medic. Nu trebuie să luați Mio-AAS în ultimele 3 luni de sarcină, decât dacă sunteți sfătuită de medicul dumneavoastră, iar doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg. Doze uzuale sau 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**

Mio-AAS nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Mio-AAS conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MIO-AAS**

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

#### 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 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.

*Prevenirea 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 evenimente adverse. Tratamentul trebuie reevaluat la intervale regulate.

#### Copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la indicația unui medic.

#### Mod de administrare

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 utilizați mai mult Mio-AAS decât trebuie**

Dacă, din greșeală, dumneavoastră (sau altcineva) ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Arătați medicului orice comprimate rămase sau cutia goală.

Simptomele de supradozaj pot include țuitori 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 utilizați Mio-AAS**

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 încetați să utilizați Mio-AAS**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Mio-AAS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- Respirație zgomotoasă subită, umflarea buzelor, a feței sau a 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 să apară la 1 până la 10 pacienți din 100):

- Indigestie;
- Tendință crescută la sângerări.

#### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot să apară la 1 până la 10 pacienți din 1000):

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

#### Reacții adverse rare (pot să apară la 1 până la 10 pacienți din 10000):

- 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;
- Vânătaii cu pete purpurii (sângerări cutanate);
- Reacții severe la nivelul pielii, cum sunt erupția cunoscută ca eritem polimorf și formele sale care pun viața în pericol, sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell;
- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea de exemplu a buzelor, a feței sau a corpului, sau șoc;
- Ciclu menstrual anormal de abundent sau prelungit.

#### Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Țiuțituri în urechi (tinitus) sau scăderea auzului;
- Durere de cap;
- Vertij;
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație;
- Prelungirea timpului de sângerare;
- Funcție a rinichilor afectată;

- Funcție a ficatului afectată;
- Concentrații mari de acid uric 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIO-AAS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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 Mio-AAS**

Substanța activă este acidul acetilsalicilic.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg, sub formă de *Acid acetilsalicilic amidon 2368* (care conține 90% acid acetilsalicilic și 10% amidon de porumb) 83,34 mg.

Celelalte componente sunt: StarCap 1500, lactoză monohidrat, Opadry Clear 03K19229, Acryl Eze 93A18597, citrat de trietil.

### **Cum arată Mio-AAS și conținutul ambalajului**

Mio-AAS se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, lenticulare, de culoare albă până la alb-gălbuie, cu diametru de aprox.7 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 3 blistere formate din folie opacă albă PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

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

POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Șos. Alba Iulia nr. 156, cod 550052, Sibiu, jud. Sibiu, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**