

Prospect: Informații pentru utilizator**ASPIRIN MAX 1000 mg drajeuri**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ASPIRIN MAX și pentru ce se utilizează

ASPIRIN MAX conține acid acetilsalicilic, care reduce durerea și febra. Asigură reducerea rapidă a durerii datorită dizolvării și absorbției rapide a acidului acetilsalicilic.

ASPIRIN MAX este utilizat pentru tratamentul acut al durerilor de cap, de exemplu cele cauzate de atacurile migrenoase, cu sau fără aură, ori durerilor de cap de tip tensiune.

Spre deosebire de durerile de cap de tip tensiune, durerile de cap migrenoase sunt de obicei însoțite de simptome cum ar fi greața, sensibilitatea la lumină și zgomot, și tulburări funcționale.

ASPIRIN MAX este indicat adulților și adolescenților cu vârste între 16 și 65 de ani.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN**MAX Nu utilizați ASPIRIN MAX:**

dacă:

- sunteți alergic la:
 - acidul acetilsalicilic

- salicilați (grup de medicamente utilizate pentru tratamentul durerii sau febrei din care face parte acidul acetilsalicilic)

- sau orice alte ingrediente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau reacții alergice (de exemplu, urticarie, angioedem, rinită severă, șoc) cauzate de administrarea acidului acetilsalicilic sau de orice alte medicamente cu acțiune similară (în special a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene)
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau al intestinului
- dacă aveți sângerări sau risc de sângerări
- dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor sever redusă
- dacă aveți insuficiență cardiacă
- dacă sunteți în tratament cu metotrexat în doze mai mari de 20 mg /săptămână (vezi pct. 2 ASPIRIN MAX împreună cu alte medicamente);
- dacă sunteți în tratament cu anticoagulante orale (medicamente care subțiază sângele, pentru a preveni coagularea acestuia)
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ASPIRIN MAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic, pentru a preveni riscul supradozării.
- dacă apar dureri de cap după utilizarea ASPIRIN MAX
-nu creșteți doza; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apar dureri de cap în timpul utilizării de lungă durată de doze mari de calmante ale durerii.
- dacă utilizați cu regularitate analgezice (medicamente împotriva durerii), în special analgezice în combinații, acest lucru poate determina scăderea funcției rinichilor.
- aveți deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază: o afecțiune ereditară care afectează celulele roșii.
- aveți antecedente de ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau al intestinelor, sau inflamații ale mucoasei stomacului. Nu utilizați ASPIRIN MAX dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau al intestinului, sau dacă există sângerări.
Sângerările de la nivelul stomacului sau al intestinului precum și ulcerele/perforațiile pot să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Riscul crește la vârstnici, pacienți cu o greutate mică sau pacienți care folosesc medicamente care inhibă coagularea sângelui.
- aveți funcția ficatului sau a rinichilor redusă
Nu utilizați ASPIRIN MAX dacă aveți tulburări severe ale funcției rinichilor sau ficatului. Folosirea regulată a analgezicelor și în special asocierea acestora, poate duce la leziuni renale persistente cu risc de reducere a funcției renale.
- dacă aveți astm bronșic
Nu utilizați ASPIRIN MAX dacă astmul dumneavoastră este cauzat de acidul acetilsalicilic sau de medicamente cu acțiune similară.
- aveți menstruația anormal de lungă și abundentă, sau dacă apar sângerări vaginale la intervale neregulate. Există riscul de creștere a volumului și duratei menstruației.
- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale
Acidul acetilsalicilic crește riscul de sângerare chiar dacă este administrat cu mai multe zile înainte. Spuneți medicului sau stomatologului dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală, chiar și una minoră.
- apar sângerări gastro-intestinale pe parcursul tratamentului (eliminare de sânge pe gură, prin materiile fecale sau culoare neagră a materiilor fecale). Trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați imediat medicului sau unui serviciu medical de urgență.
- aveți gută

Acidul acetilsalicilic reduce excreția acidului uric.

- aveți dureri de cap după sau cauzate de accidentarea la nivelul capului, efort, tuse sau aplecare.
 - vă confrunțați cu dureri de cap cronice (15 zile sau mai mult pe lună pentru mai mult de 3 luni) sau dacă ați întâmpinat prima durere de cap după vârsta de 50 de ani.
 - Nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.
- dacă se utilizează Aspirin Max prea des acest lucru poate conduce la cronicizarea durerilor de cap. În astfel de cazuri, contactați medicul, deoarece este posibil să fie necesară întreruperea administrării medicamentului.

Copii și adolescenți

ASPIRIN MAX nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16

ani. Sfaturi generale:

Sindromul Reye este o boală rară, însă severă, asociată în principal cu afectarea sistemului nervos și a ficatului. A fost observat la copii care au afecțiuni virale, cum este gripa sau vărsatul de vânt și cărora li se administrează acid acetilsalicilic. De aceea:

- acidul acetilsalicilic trebuie administrat copiilor care au afecțiuni virale numai la recomandarea medicului;
- dacă apar amețeli, leșin, comportament anormal sau vărsături, opriți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

ASPIRIN MAX împreună cu alte medicamente

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

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua ASPIRIN MAX dacă utilizați:

- metotrexat: un medicament folosit în tratamentul inflamației severe a articulațiilor, bolii de piele psoriazis sau cancerului
Nu luați ASPIRIN MAX dacă sunteți în tratament cu metotrexat în doze mai mari de 20 mg pe săptămână. Este recomandată supravegherea medicală dacă utilizați metotrexat în doze săptămânale de 20 mg sau mai puțin;
- medicamente care inhibă coagularea sângelui sau care dizolvă cheagurile de sânge (de exemplu, anticoagulante orale, heparine, trombolitice, clopidogrel, ticlopidina, anagrelid).
Nu luați ASPIRIN MAX dacă sunteți în tratament cu anticoagulante orale și în caz de antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau al duodenului.
- medicamente pentru tratamentul durerii, inflamației sau reumatismului care aparțin așa-numitului grup de antiinflamatoare nesteroidiene
Verificați dacă alte medicamente utilizate conțin acid acetilsalicilic
- glucocorticoizi administrați oral, sau prin injecție sau infuzie – cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon.
Glucocorticoizii sunt medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii organelor transplantate sau pentru a reduce inflamații cum sunt cele ale pielii sau în caz de astm bronșic;
- medicamente, precum citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină (așa-numitele ISRS) utilizate în tratamentul depresiei și al altor afecțiuni
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al altor afecțiuni care conțin substanțe active care se termină în „pril” sau „sartan” și medicamente care cresc eliminarea

de apă prin rinichi. Este recomandat consumul suficient de lichide și monitorizarea funcției rinichilor la începutul tratamentului.

- medicamente împotriva gutei precum benzbromaronă, probenecid
- pemetrexed: un medicament pentru tratamentul cancerului
- deferasirox: un medicament pentru reducerea valorii fierului din sânge
- medicamente topice gastrointestinale, antiacide și cărbune medicinal.

ASPIRIN MAX împreună alcool

Nu luați ASPIRIN MAX împreună cu alcool.

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 înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament pe parcursul ultimelor trei luni de sarcină pentru că acesta vă poate afecta pe dumneavoastră sau pe copil.

Utilizați ASPIRIN MAX doar în primele șase luni de sarcină dacă medicul dumneavoastră spune că este absolut necesar. În acest caz, doza și durata tratamentului trebuie să fie minime.

Alăptarea

Acidul acetilsalicilic trece în laptele matern: prin urmare, acidul acetilsalicilic nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acidul acetilsalicilic nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ASPIRIN MAX conține sodiu

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți nevoie de 3 sau mai multe comprimate administrate zilnic pentru o perioadă mai lungă de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu un conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum să utilizați ASPIRIN MAX

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu vârsta între 16 și 65 ani

- doza unică: 1 drajeu (1000 mg acid acetilsalicilic)

Doza unică poate fi repetată după minim 4-6 ore, dacă este necesar;

- doza zilnică maximă: 1 drajeu de 3 ori pe zi.

Pacienții cu funcția ficatului sau a rinichilor redusă :

Urmați instrucțiunile menționate la punctul 2, „Nu luați ASPIRIN MAX” și „Atenționări și precauții”.

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)

Acest medicament nu este indicat adulților cu vârsta peste 65 de ani. Întrebați medicul sau farmacistul despre medicamente cu alte forme și concentrații de acid acetilsalicilic.

Copii și adolescenți

Acest produs nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Pentru a deschide folia, trageți de margine spre oricare direcție.

Luați drajeul cu un pahar cu apă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea drajeului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea drajeului întreg.

Durata utilizării

Nu luați ASPIRIN MAX mai mult de 3-4 zile, decât dacă medicul recomandă astfel.

Dacă utilizați mai mult ASPIRIN MAX decât trebuie

În timpul tratamentului, este posibil să apară țiuit în urechi, senzație de pierdere a auzului, dureri de cap, amețelă – acestea sunt semne tipice de supradoză.

Opriti tratamentul și contactați un medic imediat dacă există suspiciuni de supradozare.

Dacă uitați să utilizați ASPIRIN MAX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți alte întrebări legate de utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse posibile la administrarea de acid acetilsalicilic sunt:

Acestea sunt reacții adverse foarte severe și este posibil să aveți nevoie urgentă de îngrijiri medicale sau spitalizare.

Anunțați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- sângerare, precum:
 - sângerări nazale, sângerări gingivale
 - puncte roșii sau violet pe piele, vânătăi
 - sângerări la nivelul organelor urinare și genitale

Riscul de sângerare se menține 4-8 zile după întreruperea administrării ASPIRIN MAX. Poate crește riscul de sângerare în cazul unei operații. Pot apărea și sângerări intracraniene, la nivelul stomacului sau intestinelor

- hipersensibilitate, reacții alergice severe care provoacă umflare a feței și a gâtului, astm bronșic
- dureri de cap, amețeli, senzație de pierdere a auzului, țuit în urechi, care de obicei indică o supradoză
- sângerări la nivel cerebral
- dureri de stomac
- sângerări la nivelul stomacului sau al intestinului
Simptomele sunt vărsături cu sânge și scaune negre. Riscul de sângerare este dependent de doză.
- ulcer la nivelul stomacului și perforații
- nivele crescute ale enzimelor hepatice, care de obicei sunt reversibile după întreruperea tratamentului, afecțiuni ale ficatului (în special celulele hepatice)
- erupții pe piele; reacții la nivelul pielii
- sindromul Reye (vezi punctul 2).

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 <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale 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.

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

5. Cum se păstrează ASPIRIN MAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 ASPIRIN MAX

Substanța activă este acidul acetilsalicilic.

Fiecare drajeu conține 1000 mg acid acetilsalicilic.

Celelalte componente sunt:

Nucleul drajeului: dioxid de siliciu coloidal, carbonat de sodiu anhidru

Învelișul: ceară Carnauba, hipromeloză 5cP, stearat de zinc.

Cum arată ASPIRIN MAX și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă până la aproape albă, oblongi, marcate pe o față „BAYER” și o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de 19 mm x 9 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea drajeului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale. ASPIRIN MAX este disponibil în cutii care conțin 4, 8 sau 12 de drajeuri în folii securizate pentru copii.

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:

Bayer S.R.L
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1
sector 1, 013681, București
România

Fabricant:

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Germania

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

| | |
|----------------|---|
| Germania | Aspirin Forte 1000 mg |
| Austria | Aspirin Express 1000 mg überzogene Tablette |
| Republica Cehă | Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety |
| România | Aspirin Max 1000 mg drajeuri |
| Ungaria | Aspirin Ultra Forte 1000 mg bevont tabletta |

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021