REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid Acetilsalicilic MCC 500 mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine acid acetilsalicilic 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Acid Acetilsalicilic MCC are acțiune analgezică și antipiretică și este indicat pentru:
- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare şi periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- tratamentul simptomatic al durerilor și febrei din guturaiul comun și gripă.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi, adolescenţi cu vârsta peste 16 ani
Doza recomandată este de 500 -1000 mg acid acetilsalicilic (1-2 comprimate Acid Acetilsalicilic MCC), la nevoie, administrată oral; dacă este necesar administrarea se poate repeta la interval de 4-8 ore.
Doza zilnică maximă este de 4 g acid acetilsalicilic (8 comprimate Acid Acetilsalicilic MCC).

Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi 15 ani (40 – 50 kg):
Doza recomandată este de 1 comprimat, cu repetarea dozei după cum este necesar, la un interval de cel puţin 4 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depăşească 6 comprimate.

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani
Nu este indicată administrarea la această grupă de vârstă (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare
Comprimatele se înghit întregi cu o cantitate suficientă de apă, de preferinţă după mese.

Durata administrării
Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat mai mult de 3-5 zile fără a consulta medicul.

4.3 Contraindicaţii

- Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii enumerați la pct. 6.1;
- Ulcer gastric sau duodenal activ;
- Diateză hemoragică;
- Antecedente de astm bronşic indus de administrarea salicilaţilor sau a substanţelor cu acţiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență cardiacă severă;
- Asocierea cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână (vezi pct. 4.5);
- Ultimul trimestru de sarcină;
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Este necesară evaluarea raportului risc/beneficiu terapeutic în următoarele situații:
- pacienţi cu teren alergic, în caz de astm bronşic şi alte bronhopneumopatii obstructive -cronice, alergie la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacţii alergice la alte medicamente, tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- episoade de ulcer gastroduodenal activ în antecedente;
- afecţiuni cu risc hemoragic, meno-, metroragii;
- insuficienţă renală sau hepatică – risc de creştere a toxicităţii prin acumulare;
- insuficienţă cardiacă decompensată;
- dispozitive intrauterine;
- deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- tratament concomitent cu anticoagulante (derivați cumarinici sau heparină);
- primul și al doilea trimestru de sarcină;
- alăptarea.

Acidul acetilsalicilic în doze mari scade excreţia de acid uric, de aceea trebuie evitat la pacienţii cu gută.
Este necesară prudenţă în caz de intervenţii chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii.

Vârstnici
Este necesară monitorizarea atentă a pacienţilor din această grupă de vârstă. Se vor folosi doze mai mici deoarece eliminarea medicamentului este scăzută prin insuficienţa funcţională hepatică şi/sau renală la această categorie de pacienţi. Este crescut riscul reacţiilor toxice gastrointestinale.

<u>Copii cu vârsta mai mică de 12 ani</u>
Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani, cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicaţii infecţioase şi sindrom Reye.

Pentru doze de acid acetilsalicilic ≥ 500 mg/zi
Există date care indică faptul că medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine prin inhibarea activității ciclooxigenazei, pot determina afectarea fertilității la femei, prin acțiune asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Se impune prudență sau este contraindicată asocierea acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:
- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulceraţii şi hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulceraţii şi hemoragii digestive;

- anticoagulante orale, heparine, ticlopidină şi alte antiagregante plachetare, streptokinază şi alte trombolitice, pentoxifilină - deoarece creşte riscul hemoragic este necesară prudenţă şi controlul parametrilor de coagulare şi a timpului de sângerare;
- metotrexat - asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru dozele de metotrexat ≥ 15 mg/săptămână, respectiv < 15 mg/săptămână), deoarece toxicitatea metotrexatului, la nivel sanguin este favorizată;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei - risc de insuficienţă renală acută;
- interferon alfa - acidul acetilsalicilic poate inhiba acţiunea interferonului;
- diuretice - acidul acetilsalicilic poate să scadă eficacitatea diureticelor;
- uricozurice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricozuric (competiţie pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale - creşte efectul antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului şi controlul mai frecvent al glicemiei;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, cu risc toxic;
- acid valproic (medicament pentru tratamentul epilepsiei) – cresc concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- sulfonamide și combinațiile lor (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu bacterii) – crește toxicitatea acestora;
- levotiroxină (medicament pentru tratarea unor afecțiuni ale glandei tiroide). Asocierea cu acid acetilsalicilic în doze mai mari de 2 g pe zi poate să influențeze valorile hormonilor tiroidieni din sânge. În cazul în care tratamentul este necesar, medicul dumneavoastră vă va supraveghea valorile hormonilor tiroidieni.

Deoarece pacienții cărora li se administrează zilnic acid acetilsalicilic prezintă un risc crescut de sângerare gastrointestinală după ingestia de alcool etilic, se recomandă evitarea consumului acestuia în timpul tratamentului.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinei poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio/fetală. Date obținute din studii epidemiologice sugerează riscul crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul de malformații cardiovasculare este crescut de la mai puțin de 1 % până la aproximativ 1,5 %. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata terapiei.
La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor determină o pierdere crescută pre- și post-implantare și mortalitate embrio-fetală. În plus, au fost raportate incidențe crescute ale unor malformații diferite, inclusiv cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada organogenezei.
Se recomandă ca produsele ce conțin acid acetilsalicilic să nu fie administrate în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care o femeie care încearcă să rămână însărcinată sau care se află în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină utilizează medicamente care conțin acid acetilsalicilic, doza trebuie menținută la un nivel cât mai redus posibil și durata tratamentului trebuie să fie cât mai mică.
În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină toți inhibitorii sintezei de prostaglandină pot expune fătul la:
- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidroamnioză.

Sinteza inhibitorilor de prostaglandină pot expune mama și copilul, la sfârșitul sarcinii la:
- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregare care poate apărea chiar după administrarea unor doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine care provoacă întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, Acidul Acetilsalicilic MCC este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în laptele matern, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcţie de raportul risc terapeutic/beneficiu potenţial la sugar.

Fertilitatea
Medicamentul aparţine unui grup al cărui administrare poate afecta fertilitatea. Efectul este reversibil odată ce a fost oprită administrarea.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Acidul Acetilsalicilic MCC nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

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

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind convenția MedDRA:
Foarte frecvente (≥1/10);
Frecvente (≥1/100 și <1/10);
Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100);
Rare (≥1/10000 și <1/1000);
Foarte rare (<1/10000);
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	**Frecvență**	**Reacție adversă**
Tulburari hematologice si limfatice	Frecvente	Risc hemoragic chirurgical* Epistaxis Gingivoragii Purpură
	Foarte rare	Anemie feriprivă
	Cu frecvență necunoscută	Hemoliză și anemie hemolitică la pacienţii cu forme de deficit sever de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) Modificări ale analizelor de laborator
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacţii anafilactice
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte rare	Hipoglicemie
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Cefalee (simptom al supradozării – vezi 4.9)
Tulburări acustice și vestibulare	Rare	Vertij Tinitus (simptom al supradozării – vezi 4.9)
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hemoragii care pot fi letale Vasculită

* Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Astm bronșic Bronhospasm
	Mai puțin frecvente	Rinită Dispnee
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Greață, Vărsături, Diaree Microhemoragii gastrointestinale
	Cu frecvență necunoscută	Ulcere gastrointestinale cu perforații
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Tulburări ale funcției hepatice
	Cu frecvență necunoscută	Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice Leziuni hepatice Hepatită cronică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai putin frecvente	Urticarie Erupții cutanate
	Cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate severe Reacții de hipersensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență renală
Tulburări generale și ale locului de administrare	Mai puțin frecvente	Edeme

Copii şi adolescenţi
La copiii trataţi cu acid acetilsalicilic în scop analgezic şi antipiretic au fost semnalate complicaţii infecţioase, inclusiv sindrom Reye (encefalopatie şi afectare hepatică).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Risc de supradozaj (supradozaj terapeutic sau accidental, frecvent) există îndeosebi la vârstnici şi copii, cu potenţial letal.
Semnele şi simptomele pot varia în funcţie de gravitatea supradozajului:
- moderat – tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;
- grav - febră, hiperventilaţie, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficienţă respiratorie, hipoglicemie severă.

În caz de supradozaj:
- pacientul trebuie internat rapid într-o unitate de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- evaluarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină forţată, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic şi de susţinere a funcţiilor vitale.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice şi antipiretice, acid salicilic şi derivaţi, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acţiune analgezică şi antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acţiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puţin la nivelul nociceptorilor periferici. Acţiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului şi constă în normalizarea reglajului centrului termoregulator, afectat de pirogeni.
Dozele mari de acid acetilsalicilic (3 – 4 g pe zi) au acţiune antiinflamatoare.
În doze mici, acidul acetilsalicilic are acţiune antiagregantă plachetară de lungă durată, prin inactivarea ireversibilă a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a tromboxanului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate medie de 60%. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge şi ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte şi eliminat pe cale renală ca atare şi sub formă de metaboliţi. Concentraţia plasmatică de acid salicilic pentru dozele analgezice antipiretice este de 60 µg/ml; concentraţiile toxice de acid salicilic sunt > 200 µg/ml. Volumul aparent de distribuţie este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătăţire plasmatică al acidului acetilsalicilic este de 1 oră, iar cel al acidului salicilic este de 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) şi de 15 - 30 ore pentru dozele de 3 - 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

5.3 Date preclinice de siguranţă

Vezi pct. 4.6 “Fertilitatea, sarcina și alăptarea”.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Celuloză microcristalină
Amidon de porumb
Talc

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanţa, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

10300/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Octombrie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2025