

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aspenter Acut 300 mg pulbere și solvent pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține 300 mg acid acetilsalicilic.

Excipientit cu efect cunoscut:

Fiecare flacon conține 595 mg (26 mmol) sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție orală.

Pulbere: pulbere cristalină albă sau aproape albă sau cristale incolor.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți peste 18 ani: tratament de urgență pentru suspiciunea de infarct miocardic acut, după contactul cu serviciile medicale de urgență.

4.2 Doze și mod de administrare

În cazul apariției simptomelor unui infarct miocardic acut suspectat, pacientul (sau însoțitorul pacientului) trebuie să sune la numărul național de urgență 112, cât mai curând posibil.

Doze

La recomandarea serviciilor medicale de urgență de la 112, trebuie administrată doza de 300 mg (un flacon), cât mai repede posibil.

Copii și adolescenți

Nu există o utilizare relevantă a Aspenter Acut la copii și adolescenți pentru indicația:

Tratament de urgență pentru suspiciunea de infarct miocardic acut, după contactul cu serviciile medicale de urgență.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Conținutul trebuie băut după reconstituire.

Pulberea trebuie dizolvată în solvent și agitată până la dizolvare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hipersensibilitate cunoscută la alți salicilați sau la substanțe cu mecanism de acțiune similar, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Astm bronșic

Acidul acetilsalicilic poate induce bronhospasm și crize de astm bronșic sau alte reacții de hipersensibilitate. Factorii de risc sunt astmul bronșic preexistent, rinita alergică, polipii nazali sau bolile respiratorii cronice.

Risc de sângerare

Acidul acetilsalicilic este asociat cu sângerări și, prin urmare, riscul de sângerare trebuie monitorizat în spital.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține 595 mg de sodiu per flacon, echivalentul a 30% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anticoagulante, de exemplu cumarină, heparină, warfarină

Risc crescut de sângerare din cauza inhibiției funcției trombocitelor, leziunilor mucoasei duodenale și deplasării anticoagulantelor orale de pe locurile lor de legare de proteinele plasmatică. Timpul de sângerare trebuie monitorizat atunci când pacientul este spitalizat.

Agenți antiplachetari (de exemplu, clopidogrel și dipiridamol) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS; cum ar fi sertralina sau paroxetina): risc crescut de sângerare gastrointestinală, care poate fi monitorizat în spital.

Alte AINS

Risc crescut de ulcerații și sângerări gastrointestinale din cauza efectelor sinergice, care pot fi monitorizate în spital.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acidul acetilsalicilic poate fi utilizat ca tratament de urgență pentru suspiciunea de infarct miocardic acut în timpul sarcinii, dacă este necesar. Acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat ca tratament analgezic sau antipiretic în timpul sarcinii.

Alăptarea

Cantități mici de salicilați și metaboliții acestora sunt excretați în laptele matern. Deoarece până în prezent nu au fost raportate reacții adverse la sugar, utilizarea pe termen scurt a dozei recomandate nu necesită întreruperea alăptării.

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

Având în vedere proprietățile farmacodinamice și reacțiile adverse la acid acetilsalicilic, nu se anticipează nicio influență asupra reactivității și capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă tratamentul infarctului miocardic acut nu este compatibil cu conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse enumerate sunt identificate în urma studiilor pe termen lung cu acid acetilsalicilic. În tratamentul de urgență al durerilor toracice de tip cardiac, riscul de evenimente adverse este foarte scăzut datorită utilizării a 300 mg de substanță activă în doză unică.

Reacțiile adverse sunt grupate pe baza clasei de aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme și organe, frecvențele sunt definite astfel:

foarte frecvente ($\geq 1/10$),

frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),

mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),

rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$),

foarte rare ($< 1/10000$) și

cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatic	<i>Frecvente:</i> tendință crescută de sângerare. <i>Cu frecvență necunoscută:</i> cazuri de sângerare, cu timp de sângerare prelungit, cum ar fi epistaxisul, sângerările gingivale.
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Rare:</i> reacții de hipersensibilitate, angioedem, edem alergic, reacții anafilactice inclusiv șoc.
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Rare:</i> hemoragie intracraniană
Tulburări vasculare	<i>Rare:</i> vasculită hemoragică.
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Mai puțin frecvente:</i> dispnee. <i>Rare:</i> bronhospasm, crize de astm bronșic.
Tulburări gastrointestinale	<i>Rare:</i> Hemoragie gastrointestinală severă
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<i>Rare:</i> sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (NET), purpură, eritem nodos, eritem polimorf.
Tulburări ale aparatului genital și sânului	<i>Rare:</i> menoragie.
Investigații diagnostice	Prezență de sânge în materiile fecale.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Deși există variații individuale considerabile, se poate considera că doza toxică este de aproximativ 200 mg/kg la adulți și 100 mg/kg la copii. Doza letală de acid acetilsalicilic este de 25-30 de grame. Intoxicația cu salicilat este de obicei asociată cu concentrații plasmatice > 350 mg/l (2,5 mmol/l).

Concentrațiile plasmatice peste 500 mg/l la adulți și 300 mg/l la copii cauzează, în general, toxicitate severă. Majoritatea deceselor la adulți apar la pacienți cu concentrații plasmatice mai mari de 700 mg/l (5,1 mmol/l). Dozele unice mai mici de 100 mg/kg sunt puțin probabil să provoace intoxicații grave.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agenți antitrombotici, inhibitori ai agregării plachetare, exclusiv heparină, codul ATC: B01AC06

Mecanism de acțiune

Acidul acetilsalicilic este o substanță cu proprietăți analgezice, antiinflamatorii, antipiretice și antiagregante plachetare. Prelungește timpul de sângerare.

Inhibă ciclo-oxigenaza prin acetilarea centrului activ al enzimei, iar majoritatea efectelor sale farmacologice sunt determinate de blocarea formării produșilor ciclo-oxigenazei, inclusiv tromboxani, prostaglandine și prostaciclina.

Efectul asupra trombocitelor este ireversibil pe durata lor de viață de 8 zile, deoarece acestea nu au capacitatea de a resintetiza enzima ciclo-oxigenază.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrat oral, acidul acetilsalicilic se absoarbe foarte rapid. Aproximativ 80-100% dintr-o doză administrată oral este absorbită în tractul gastrointestinal.

În urma administrării orale a unei singure doze la voluntari sănătoși în patru forme farmaceutice diferite (comprimate solubile a 600 mg, comprimate dispersabile a 600 mg, comprimate simple a 650 mg și granule cu înveliș enteric a 500 mg), acidul acetilsalicilic a fost absorbit mai rapid din comprimatele solubile și comprimatele dispersabile administrate pe cale orală. T_{max} a fost semnificativ mai scurt pentru comprimatele solubile și comprimatele dispersabile orale ($20,5 \pm 2,8$ min și, respectiv, $28,3 \pm 2,6$ min), decât pentru comprimatele simple ($60,4 \pm 13,7$ min) și comprimatele cu înveliș enteric ($288 \pm 29,4$ min). C_{max} după administrarea comprimatelor solubile a fost mai mult decât dublă față de cea a comprimatelor dispersabile orale și a celor simple ($13,82 \pm 1,44$ $\mu\text{g/ml}$ față de $5,66 \pm 0,67$ $\mu\text{g/ml}$ și, respectiv, $5,51 \pm 0,50$ $\mu\text{g/ml}$).

Distribuție

După absorbție, acidul acetilsalicilic este rapid transformat în salicilat, dar în primele douăzeci de minute după administrarea orală, acidul acetilsalicilic este forma predominantă a medicamentului în plasmă. Acidul acetilsalicilic se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 80 până la 90% și se distribuie rapid și pe scară largă în majoritatea țesuturilor și fluidelor organismului. Volumul de distribuție (Vd) este aproximativ același cu cel al salicilatului și este în general de 0,15–0,2 l/kg.

Pe măsură ce concentrațiile plasmatică ale medicamentului cresc, legăturile de pe proteinele plasmatică devin saturate, iar Vd crește.

Salicilații apar în laptele matern și traversează placenta.

Metabolizare

Salicilatul este eliminat în principal prin metabolizare hepatică: metaboliții includ acidul saliciluric, glucuroconjugatul salicil fenolic, glucuroconjugatul salicil-acil, acid gentizic și acid gentizuric.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al AAS este de aproximativ 15-20 de minute.

Concentrațiile plasmatică de acid acetilsalicilic scad rapid, pe măsură ce concentrațiile plasmatică de salicilat cresc.

După administrarea orală a unei doze de 325 mg de acid acetilsalicilic, eliminarea este un proces de prim ordin, iar timpul de înjumătățire plasmatică al salicilatului este de aproximativ două până la trei ore; la doze mari de aspirină, timpul de înjumătățire crește la cincisprezece până la treizeci de ore.

Salicilatul este, de asemenea, excretat nemodificat în urină; cantitatea excretată pe această cale crește odată cu creșterea dozei și depinde, de asemenea, de pH-ul urinei, aproximativ 30% dintr-o doză fiind excretată în

urina alcalină, comparativ cu 2% dintr-o doză în urina acidă. Excreția renală implică filtrarea glomerulară, secreția tubulară renală activă și reabsorbția tubulară pasivă. Salicilații sunt eliminați prin hemodializă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile cu doză unică au arătat că toxicitatea orală a acidului acetilsalicilic este scăzută.

Studiile de toxicitate după doze repetate au arătat că valori ale dozei de până la 200 mg/kg/zi sunt bine tolerate la șobolani; câinii par a fi mai sensibili, probabil din cauza sensibilității ridicate la efectele ulcerogene ale AINS.

Nu s-au constatat probleme de genotoxicitate sau clastogenitate în cazul utilizării AAS. Deși nu au fost efectuate studii oficiale privind carcinogenitatea AAS, s-a demonstrat că acesta nu este un promotor tumoral.

Datele privind toxicitatea asupra funcției de reproducere arată că AAS este teratogen la mai multe animale de laborator.

La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor duce la o creștere a pierderilor pre- și post-implantare și a letalității embrio-fetale.

În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada de organogeneză s-a raportat o incidență crescută a diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere:

Niciun excipient

Solvent:

Citrat de sodiu

Carbonat de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire: medicamentul trebuie administrat în decurs de 5 minute de la reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon transparent din PET și capac roșu cu bandă de siguranță și piston galben din polipropilenă cu dop din PEJD integrat în partea superioară.

Mărimea unui ambalaj este de un flacon conținând 15 ml solvent și 300 mg pulbere în capacul flaconului.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

Instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare

Descrierea procesului de utilizare a Aspenter Acut

Vă sugerăm să citiți mai întâi această descriere a modului de utilizare a Aspenter Acut și apoi să consultați pictogramele de mai jos, pentru a vă asigura că ați înțeles procesul necesar pentru a administra corect acest medicament.

Generalități

Substanța activă din Aspenter Acut (acid acetilsalicilic) este păstrată sub formă de pulbere albă în capacul flaconului. Pulberea trebuie eliberată în lichid și amestecată prin agitarea flaconului, înainte de a bea medicamentul.

Acțiuni

Dacă este posibil, trebuie să începeți prin a apela 112, numărul național de salvare. Dacă acest lucru nu este posibil (de exemplu, din cauza lipsei unei conexiuni telefonice disponibile), sfatul este să luați medicamentul oricum, cât mai curând posibil.

Întotdeauna, imediat după utilizare, trebuie să solicitați asistență medicală.

Pentru a elibera pulberea în lichid, începeți prin a înșuruba capacul **ÎN SENSUL ACELOR DE CEASORNIC**.

OBS: Aceasta este direcția opusă modului în care se deschide în mod normal un flacon, așa că vă rugăm să acordați o atenție deosebită direcției.

Veți auzi un sunet redus ca intensitate când banda de siguranță este eliberată, dar asta NU ÎNSEAMNĂ că pulberea a fost deja eliberată în lichid. Trebuie să **CONTINUAȚI SĂ ÎNȘURUBAȚI** capacul **ÎN SENSUL ACELOR DE CEASORNIC** încă de 3-4 ori, până când capacul ajunge la gâtul flaconului și se oprește complet (nu mai este posibil să îl înșurubați).

În acest moment, pulberea a fost eliberată în flacon și o puteți inspecta în fereastră (spațiul din eticheta de pe flacon). Rețineți că pulberea este albă.

Agitați flaconul până când pulberea se dizolvă. Lichidul va deveni ușor opac până la transparent, dar culoarea lichidului nu se va schimba. Acest lucru poate dura 30 de secunde.

După dizolvarea pulberii, deschideți flaconul deșurubând capacul în sens invers acelor de ceasornic. Beți medicamentul imediat.

Notă:

- Nu este considerat periculos să luați acest medicament dacă nu aveți un infarct miocardic (atac de cord) până la urmă (de exemplu, dacă ați confundat simptomele), motiv pentru care este foarte recomandat să luați medicamentul, chiar dacă nu puteți suna la numărul național de urgență, din anumite motive.

Pictograme ale procesului de utilizare a Aspenter Acut.

1



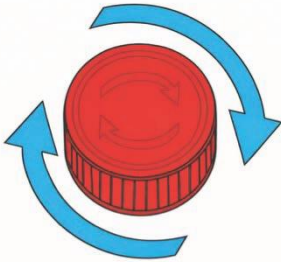
Sunați la 112, dacă este posibil

2

Atenție!

Capacul acestui medicament
trebuie înșurubat în
SENSUL ACELOR DE CEASORNIC
la pașii 3, 4 și 5!

3



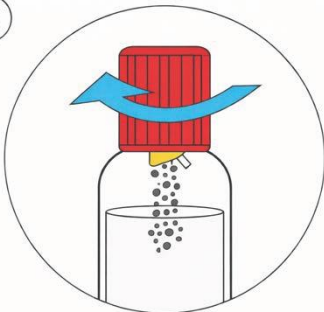
Înșurubați capacul
ÎN SENSUL ACELOR DE
DE CEASORNIC

4



După un click slab -
continuați să strângeți ferm
ÎN SENSUL ACELOR DE
CEASORNIC 3-4 rotiri...

5



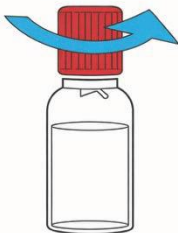
...până când pulberea
este eliberată în lichid

6



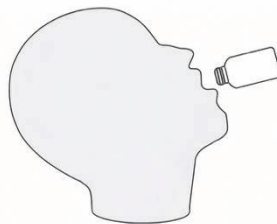
Agitați până când pulberea
este dizolvată (30 sec)

7



Deșurubați capacul
în sens invers acelor de ceasornic

8



Beți imediat

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca,
România

8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16514/2026/01

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2026

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2026

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