REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aspimax 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 biconvexe, având gravate pe una din feţe litera "A", iar pe cealaltă 3 concavităţi ovale, dispuse simetric.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Ca analgezic si antipiretic:
- combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare şi periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- combaterea febrei (în boli infecţioase, gripă, răceală comună, etc.).

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta peste 16 ani
Pentru efectul analgezic şi antipiretic se recomandă 500 mg acid acetilsalicilic (1 comprimat Aspimax 500 mg), repetând în funcţie de necesităţi la interval de 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate Aspimax (4 g acid acetilsalicilic).

Copii şi adolescenţi cu vârsta sub 16 ani
Nu este indicată administrarea la acest grup de vârstă.

Mod de administrare
Comprimatele se administrează cu o cantitate suficientă de apă, de preferat, după mese.

Durata administrării
Dacă simptomele persistă timp de mai mult de 3 zile după 3 zile (pentru febră), respectiv mai mult de 3-4 zile (pentru durere), adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru reevaluarea tratamentului.

4.3 Contraindicaţii

- hipersensibilitate la substanţa activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1;
- ulcer gastric sau duodenal în evoluţie;
- diateză hemoragică şi afecţiuni cu risc hemoragic;
- antecedente de astm bronşic indus de administrarea salicilaţilor sau a medicamentelor cu acţiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficienţă cardiacă severă;
- insuficienţă hepatică severă;
- insuficienţă renală severă;
- asocierea cu metotrexat în doze ≥15 mg/săptămână;
- copii şi adolescenţi cu vârsta sub 16 ani.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Este necesară evaluarea raportului risc/beneficiu terapeutic în următoarele situaţii:

- 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 sau alimente (de exemplu conservanţi); tratamentul trebuie instituit numai la recomandarea medicului şi sub supraveghere medicală;
- afecţiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcer gastro-duodenal, colită ulceroasă, boala Crohn; în cazul administrării la pacienţii cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente este necesară supravegherea atentă şi tratament antiulceros;
- afecţiuni cu risc hemoragic, meno- metroragii;
- gută (acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric);
- insuficienţă hepatică şi renală uşoară până la moderată - risc de creştere a toxicităţii prin acumulare;
- dacă aveţi istoric de hipertensiune arterială şi/sau insuficienţă cardiacă uşoară până la moderată (tratamentul cu AINS se asociază cu retenţie de lichide şi edem);
- dacă utilizaţi ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite dispozitive intrauterine;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- intervenţii chirurgicale sau alte intervenţii cu risc crescut de sângerare.

La pacienţii cu antecedente de hipertensiune arterială şi/sau insuficienţă cardiacă congestivă uşoară până la moderată este necesară precauţie (discuţii cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenţie lichidiană şi edem.

Reacţiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 şi riscurile gastro-intestinale şi cardiovasculare prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare şi cerebrovasculare

Studiile clinice şi datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari şi în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc uşor crescut de apariţie a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic şi accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru a permite excluderea unui astfel de risc în cazul acidului acetilsalicilic administrat în doză zilnică de 0,5–4 g.

Copii şi adolescenţi:
Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic şi antipiretic nu este recomandată la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicaţii infecţioase şi sindrom Reye.

La vârstici:
Este necesară monitorizarea atentă a pacienţilor din această grupa de vârsta. Se vor folosi doze mai mici, deoarece eliminarea produsului este scazută prin insuficienţă functională hepatică şi/sau renală la aceasta categorie de pacienţi. Este crescut riscul reacţiilor toxice gastro-intestinale.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic impune prudenţă sau este contraindicată:
- anticoagulante orale, heparine, ticlopidină şi alte antiagregante plachetare, streptokinază şi alte trombolitice, pentoxifilină: deoarece cresc riscul hemoragic; este necesară prudenţă şi controlul parametrilor de coagulare şi a timpului de sângerare;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulceraţii şi hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulceraţii şi hemoragii digestive;
- metotrexat: asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru doze de metotrexat ≥15 mg pe săptămână, respectiv <15 mg pe săptămână), deoarece este favorizată toxicitatea hematologică a metotrexatului (prin mecanism farmacocinetic);
- litiu – creşte concentraţia plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – creşte concentraţia plasmatică a acestuia şi riscul efectelor toxice;
- digoxină – creşte concentraţia plasmatică a acesteia şi riscul efectelor toxice;
- sulfonamide şi combinaţiile lor – creşte toxicitatea acestor medicamente antibacteriene;
- interferon alfa: acidul acetilsalicilic poate inhiba acţiunea interferonului;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficienţă renală;
- uricozurice (de exemplu probenecid): scade efectul uricozuric (competiţie pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă administrarea altui analgezic;
- antidiabetice orale: creşte riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului şi controlul mai frecvent al glicemiei.

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alcoolul etilic, datorită riscului crescut de leziuni la nivelul mucoasei gastro-intestinale şi de creştere a timpului de sângerare.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, efectuate la animale de laborator. Studii epidemiologice la gravide nu au evidenţiat efecte teratogene şi fetotoxice în condiţiile administrării în primele 2 trimestre de sarcină, dar experienţa este limitată pentru utilizarea cronică de doze mari. Administrarea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară şi renală la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea şi prelungirea travaliului (pentru doze mari de acid acetilsalicilic) şi creşterea frecvenţei accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

În primele două trimestre de sarcină se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la recomandarea medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze >150 mg pe zi.

În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepţia utilizării ocazionale pentru anumite indicaţii cardiologice şi obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în lapte, administrarea în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe, în funcţie de raportul beneficiu matern/risc potenţial pentru sugar.

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

Aspimax nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse se clasifică conform convenţiei:
Foarte frecvente (≥1/10)

Frecvente (≥1/100 şi <1/10)
Mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100)
Rare (≥1/10000 şi <1/1000)
Foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacţiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială şi insuficienţa cardiacă.

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

Tulburări hematologice şi limfatice
A fost raportată tendinţă de sângerare – hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură, anemie.
Poate determina creşterea riscului hemoragic în cazul unei intervenţii chirurgicale. Favorizarea hemoragiilor se menţine timp de 4-8 zile după întreruperea administrării acidului acetilsalicilic.

Tulburări ale sistemului imunitar
Reacţii alergice, manifestate îndeosebi prin reacţii anafilactice.

Tulburări ale sistemului nervos
Ameţeli, cefalee, stare confuzională.

Tulburări acustice şi vestibulare
În doze mari poate determina scăderea acuităţii auditive, acufene, reversibile la întreruperea tratamentului.

Tulburări vasculare
Tahicardie.
Studiile clinice şi datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari şi în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc uşor crescut de apariţie a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic şi accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale
Bronhospasm (în special la pacienţii cu astm bronşic).

Tulburări gastro-intestinale
Fenomenele de iritaţie gastrică sunt rare (dureri, pirozis, greaţă, vărsaturi), dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de agravare a ulcerului gastro-duodenal.

Tulburări hepatobiliare
Afectare hepatică.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Purpură, porfirie, eritem pigmentar fix.

Tulburări renale şi ale căilor urinare
Afectarea rinichilor în cazul utilizării de doze mari, pentru perioade îndelungate; nefropatie interstiţială cronică.

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Hiperhidroză.

Copii şi adolescenţi:
La copii şi adolescenţi cu infecţii virale cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic în scop analgezic/antipiretic s-a raportat apariţia sindromului Reye (encefalopatie şi afectare hepatică).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Semnele şi simptomele pot varia în funcţie de gravitatea intoxicaţiei:
- moderată – tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greaţă, care se pot remite prin scăderea dozei;
- severă – febră, hiperventilaţie, cetoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficienţă respiratorie, hipoglicemie marcată.

În caz de supradozaj:
- pacientul trebuie internat de urgenţă într-o unitate de terapie intensivă;
- dacă ingestia este recentă, se efectuează lavaj gastric pentru îndepărtarea medicamentului din stomac;
- se evaluează echilibrul acido-bazic;
- se efectuează diureză alcalină forţată şi, 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, derivaţi de acid acetilsalicilic
codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic este un analgezic de intensitate medie utilizat în dureri de intensitate uşoară şi moderată, somatice, inflamatorii şi postoperatorii. Acţiunea analgezică se realizează prin mecanism central (talamic) şi periferic, de inhibare ireversibilă a enzimelor numite ciclooxigenaze, implicate în sinteza prostaglandinelor.

Antipiretic - efectul se datorează în special creşterii termolizei prin dilatarea vaselor superficiale şi transpiraţiei. În febra din infecţii, prin scăderea sintezei prostaglandinelor, se accentuează şi acţiunea centrului hipotalamic termoreglator.

Antiinflamator, antireumatic - efectul se datorează blocării ireversibile a ciclooxigenazei cu diminuarea formării prostaglandinelor proinflamatoare.

Antiagregant plachetar - la doze mici acidul acetilsalicilic (cuprinse între 75-300 mg pe zi) inhibă sinteza plachetară de tromboxan A_2 (vasoconstrictor, agregant plachetar), prin acetilarea ireversibilă a ciclooxigenazei, fără a influenţa sinteza prostaciclinei (vasodilatator, antiagregant plachetar, sintetizat de peretele vaselor sanguine sub influenţa prostaglandinelor).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Acidul acetilsalicilic se absoarbe în stomac şi duoden. La primul pasaj hepatic, 30% este transformat în acid salicilic, care se absoarbe şi este activ farmacodinamic. La doze terapeutice concentraţia plasmatică este de 60 µg/ml, iar la doze antiinflamatoare de 150 – 300 µg/ml. Este distribuit inegal în ţesuturi, traversează bariera hemato – encefalică şi placenta, se excretă în cantităţi mici în lapte.

Distribuţie

În sânge se stabileşte un echilibru dinamic între ionul salicilat liber şi legat de proteinele plasmatice în proporţie de 50-90%. Ionul salicilat, prin capacitatea sa de a acetila proteinele, este responsabil de majoritatea acţiunilor farmacologice.
Concentraţia plasmatică maximă se realizează la o oră după administrare. Biodisponibilitatea medie după administrarea orală este de 68%.

Metabolizare
Este metabolizat în principal prin hidroliză care are loc în plasmă şi ficat (sub influenţa carboxiesterazelor) şi în intestin sub influenţa dezacetilazelor bacteriene.

Excreţie
Excreţia se realizează în special pe cale renală (prin filtrare glomerulară), dar lent şi prin reabsorbţie tubulară. Alcalinizarea urinii grăbeşte eliminarea.
Timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este de 3-6 ore pentru doze de aproximativ 0,5 g , respectiv de 20-30 ore pentru doze de peste 4 g pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Vezi pct. 4.6 „Fertilitatea, sarcina şi alăptarea”.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Amidon de porumb
Talc
Povidonă K 30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

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 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

S.C.LAROPHARM S.R.L
Şoseaua Alexandriei nr.145A, Bragadiru, judeţul Ilfov
România
Tel/Fax: 021 369 32 01/03/06

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

6880/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024