

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN 500 mg comprimate**

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

**1. Ce este ASPIRIN și pentru ce se utilizează**

ASPIRIN este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de cap, dentare, faringiene, menstruale, musculare și articulare, durerilor de spate și artritice minore.

Este indicat, de asemenea, pentru tratamentul simptomatic al durerilor și febrei din guturaiul comun și gripă.

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

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă aveți o tendință crescută de sângerare (diateză hemoragică);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;

- dacă ați avut crize de astm bronșic după administrarea de salicilați sau de substanțe cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, decompensată;
- dacă folosiți concomitent 15 mg de metotrexat sau mai mult, în decursul unei săptămâni;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă sunteți alergic la analgezice, antiinflamatoare sau antireumatice datorită riscului atacurilor de astm bronșic (intoleranță la analgezice/astm indus de analgezice);
- dacă sunteți alergic la polen sau la alți alergeni (manifestată sub formă de reacții cutanate, prurit sau urticarie), aveți rinită alergică sau polipi nazali;
- dacă aveți infecții cronice ale tractului respirator (în special dacă sunt însoțite de simptome ale alergiei la polen);
- dacă aveți insuficiență cardio-vasculară;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă utilizați anticoagulante, de exemplu derivați cumarinici, heparină (cu excepția heparinei în doză mică), în același timp cu acidul acetilsalicilic;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți afecțiuni cronice sau recurente gastrice sau duodenale;
- dacă aveți tulburări renale grave pre-existente;
- dacă aveți funcția hepatică grav afectată.

Medicamentul trebuie administrat la copii și adolescenți cu boli febrile numai la recomandarea medicului și numai dacă alte măsuri terapeutice au fost ineficiente, datorită posibilității apariției sindromului Reye.

ASPIRIN nu trebuie administrat timp îndelungat sau în doze mari fără recomandarea medicului.

### **ASPIRIN împreună cu alte medicamente**

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

Efectele medicamentelor sau grupelor de substanțe menționate mai jos pot fi afectate de utilizarea concomitentă a ASPIRIN.

#### *ASPIRIN crește:*

- riscul hemoragic în cazul utilizării concomitente cu trombolitice sau alte antiagregant plachetare, de exemplu ticlopidina;
- efectul anticoagulantelor (de exemplu, derivați cumarinici și heparină);
- riscul hemoragiilor gastro-intestinale dacă se administrează concomitent cu medicamente care conțin corticosteroizi (cu excepția produselor care se aplică topic sau terapiei cortizonice de substituție în maladia Addison) sau cu alcoolul;
- efectul sulfonilureelor și al medicamentelor care reduc valoarea glucozei sanguine;
- efectul metotrexatului;
- concentrațiile sanguine ale digoxinei, barbituricelor și litiului;
- efectele unui grup specific de analgezice, antiinflamatoare și antireumatice (analgezice nesteroidiene) și antireumatice, în general (la doze de 3 g acid acetilsalicilic, echivalent la 6 comprimate pe zi, sau mai mult);

- efectul anumitor antibiotice (sulfamide și combinații sulfonamidice, de exemplu sulfametoxazol, trimetoprim);
- toxicitatea acidului valproic;
- efectul triiodotironinei, un medicament pentru tratarea hipotiroidiei;
- efectul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc ridicat de hemoragie gastrointestinală superioară din cauza efectului sinergic.

*ASPIRIN scade:*

- acțiunea anumitor medicamente care cresc volumul de urină eliminat (antagoniști aldosteronici, de exemplu, spironolactona și canrenona, diuretice de ansă, de exemplu, furosemidul) în cazul unor doze de acid acetilsalicilic de 3 g, echivalent cu 6 comprimate zilnic, sau mai mult;
- acțiunea medicamentelor care scad tensiunea arterială (la doze de 3 g de acid acetilsalicilic, echivalent cu 6 comprimate zilnic, sau mai mult);
- acțiunea antigutoaselor care favorizează excreția acidului uric (probenecid, sulfpirazona).

De aceea, pacienții nu trebuie să utilizeze ASPIRIN în asociere cu nici unul dintre medicamentele menționate mai sus decât dacă medicul recomandă acest lucru.

**ASPIRIN împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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.

**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.

Datorită posibilității creșterii riscului de avort spontan și apariției malformațiilor cardiace și a gastroschizisului la făt, ASPIRIN nu trebuie utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină fără recomandarea medicului. ASPIRIN nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină (ultimul trimestru) datorită unui risc crescut de complicații pentru mamă și făt în timpul nașterii.

Mici cantități de acid acetilsalicilic și de metaboliți ai acestuia se excretă în laptele matern. Utilizarea acidului acetilsalicilic de către mamele care alăptează trebuie evitată datorită posibilului risc de apariție a sindromului Reye la sugar. Deoarece după administrare ocazională la mamă nu s-au observat reacții adverse la sugar, întreruperea alăptării în aceste cazuri nu este necesară. Totuși, în cazul utilizării regulate sau a administrării de doze mari, alăptarea trebuie să fie întreruptă cât mai curând.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**3. Cum să utilizați ASPIRIN**

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 și copii peste 12 ani*

Doza recomandată este de 1-2 comprimate ASPIRIN (500-1000 mg acid acetilsalicilic), la nevoie, administrată oral; dacă este necesar, administrarea se poate repeta la intervale de 4-8 ore. Doza zilnică maximă este de 8 comprimate ASPIRIN (4 g acid acetilsalicilic).

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat mai mult de 3-4 zile fără a consulta medicul.

ASPIRIN se administrează după mese, cu mult lichid.

#### **Dacă utilizați mai mult ASPIRIN decât trebuie**

Amețelile și țiuitul în urechi (tinitusul), în special la copii și vârstnici, pot indica o intoxicație gravă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă bănuiți un supradozaj cu ASPIRIN. Medicul va decide ce măsuri sunt necesare în funcție de gravitatea supradozajului/intoxicației.

#### **Dacă uitați să utilizați ASPIRIN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ASPIRIN poate determina tulburări gastrointestinale, mici hemoragii (sângerări) gastrointestinale, ocazional reacții alergice (bronhospasm, erupții cutanate)sau foarte rar scăderea numărului trombocitelor (trombocitopenie).

Administrarea frecventă și prelungită a acidului acetilsalicilic poate provoca hemoragii gastrointestinale. În cazul apariției melenei (materii fecale de culoare neagră) anunțați urgent medicul.

În cazuri excepționale, după administrarea timp îndelungat a medicamentului, poate să apară anemie, datorită microhemoragiilor gastrointestinale.

#### **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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ASPIRIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°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 ASPIRIN**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză pulbere, amidon de porumb.

### **Cum arată ASPIRIN și conținutul ambalajului**

ASPIRIN se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, cu diametrul de 12 mm, inscripționate cu „Aspirin 0,5“ pe una din fețe și cruce „Bayer“ pe cealaltă față.

ASPIRIN este disponibil în cutii cu 2 sau 10 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate.

### **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

*Fabricantul:*

BAYER BITTERFELD GmbH

Salegaster Chaussee 1, D-06803 Greppin, Germania

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

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2019.**