

Prospect: Informații pentru utilizator**Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC 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 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 Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC
3. Cum să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC și pentru ce se utilizează

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC are acțiune analgezică și antipiretică și conține acid acetilsalicilic. Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC este utilizat pentru combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, dureri de cap, nevralgii, dureri musculare, dureri reumatice ale articulațiilor și din jurul articulațiilor, dureri dentare, dureri menstruale.

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

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC conține și carbonat de calciu 250 mg cu rolul de a reduce aciditatea gastrică cauzată de acidul acetilsalicilic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC**Nu utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC:**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ.
- dacă aveți diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate).
- dacă ați avut astm bronșic determinat de salicilați sau substanțe cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene.
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală.
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate scăzută de pompare a inimii).
- dacă folosiți concomitent 15 mg de metotrexat sau mai mult, în decursul unei săptămâni.
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Acid acetilsalicilic Tamponat MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți predispus la alergii; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente; tratamentul se face sub supraveghere medicală.
- dacă sunteți în vârstă, va trebui să luați doze mai mici de medicament.
- dacă aveți episoade de ulcer gastro-duodenal activ în antecedente.
- dacă aveți afecțiuni cu risc hemoragic, meno-, metroragii.
- dacă folosiți dispozitive intrauterine.
- dacă funcția ficatului sau rinichilor dumneavoastră este afectată ușor până la moderat.
- dacă aveți insuficiență cardio-vasculară.
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.
- dacă sunteți programat să efectuați o intervenție chirurgicală.
- în doze mari, acidul acetilsalicilic micșorează eliminarea acidului uric, de aceea trebuie evitat la pacienții cu gută.
- dacă utilizați anticoagulante, de exemplu derivați cumarinici, heparină (cu excepția heparinei în concentrație mică) în același timp cu acidul acetilsalicilic.

La doze mari, datorită carbonatului de calciu poate avea efect constipant și poate provoca hipercalcemie.

Copii și adolescenți

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu se recomandă la copii și adolescenți cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, din cauza riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC împreună cu alte medicamente

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

Dacă utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC împreună cu medicamentele menționate mai jos, efectele lor pot fi afectate.

Se impune prudență sau este contraindicată asocierea acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulcerării și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulcerării și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale, heparine, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, streptokinază și alte trombolitice, pentoxifilină - deoarece crește riscul hemoragic este necesară prudență și controlul parametrilor de coagulare și 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 insuficiență renală acută;
- interferon alfa - acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- diuretice - acidul acetilsalicilic poate să scadă eficacitatea diureticelor;
- uricozurice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale - crește efectul antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și 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.

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC 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

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

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. În primele două trimestre de sarcină se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze > 150 mg pe zi. Studiile epidemiologice la femeia gravidă nu au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice în condițiile administrării în primele 2 trimestre de sarcină, dar experiența este limitată pentru utilizarea cronică de doze mari. În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării punctuale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate). Folosirea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea prematură a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC

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.

Comprimetele se înghit cu o cantitate suficientă de apă, de preferință după mese.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC (500 -1000 mg acid acetilsalicilic), la nevoie, administrată oral; dacă este necesar administrarea se poate repeta la interval de 4-8 ore.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate Acid acetilsalicilic Tamponat MCC (4 g acid acetilsalicilic).

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani (40 – 50 kg):

Doza recomandată este de 1 comprimat, cu repetarea dozei după cum este necesar, la un interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 comprimate.

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

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Nu este indicată administrarea la această grupă de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: zgomote în urechi, diminuarea auzului, dureri de cap, vertij, greață, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

În caz de supradozaj grav au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

Dacă uitați să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC

Luați următoarea doză imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC

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.

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de acid acetilsalicilic:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- iritație a stomacului (dureri abdominale, greață, vărsături, senzație de arsuri în capul pieptului), microhemoragii gastrointestinale, diaree;
- pierderi de sânge (hemoragii), mai ales în cazul intervențiilor chirurgicale, chiar și la 4-8 zile după întreruperea administrării de acid acetilsalicilic;
- sângerare nazală (epistaxis);
- sângerare de la nivelul gingiilor (gingivoragii);
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- erupție trecătoare pe piele, asociată sau nu cu mâncărime (urticarie);
- inflamația mucoasei nasului (rinită);
- greutate în respirație (dispnee);
- acumulare de apă în țesuturi (edeme).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- reacții alergice severe însoțite de alterarea stării generale (reacții anafilactice);
- vertij;
- zgomote în urechi (tinitus);
- astm bronșic.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- anemie prin deficit de fier (anemie feriprivă);
- scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie);
- tulburări ale funcției ficatului.

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

- scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea excesivă la pacienții care prezintă deficit al unei enzime numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- sângerări care pot duce la deces, afectarea vaselor de sânge însoțită de inflamație (vasculită);

- ulcer la nivelul stomacului și intestinului însoțit de perforație (formare de găuri);
- creșterea valorilor enzimelor ficatului în sânge;
- afectarea funcției rinichilor (insuficiență renală).

Datorită prezenței carbonatului de calciu pot apare constipații și hipercalcemii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii tratați cu acid acetilsalicilic pentru scăderea febrei/ ameliorarea durerii au fost semnalate complicații infecțioase, inclusiv sindrom Reye (afectarea creierului și a ficatului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: carbonat de calciu 250 mg, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină PH 103, hipromeloză 4000 mPas, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, acid stearic.

Cum arată Acid acetilsalicilic Tamponat MCC și conținutul ambalajului

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC se prezintă sub formă de comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Medicamentul este ambalat în cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România

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

România

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-ul Aurel Vlaicu nr.82A
Constanța 900055 – RO
Tel.: +40241634742
E-mail: office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în mai 2018.