

**ACESIL T**  
Comprimate**Compoziție**

Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg și excipienți: carbonat de calciu, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, gelatina.

**Grupa farmacoterapeutică:** analgezice și antipiretice, derivați de acid salicilic.

**Indicații terapeutice**

*Ca analgezic și antipiretic:*

-combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată, în cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;  
-combaterea febrei.

*Ca antiinflamator:*

-combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;  
-atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la alte componente ale produsului, hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene, afecțiuni cu risc hemoragic, ulcer gastric sau duodenal în evoluție.

**Precauții**

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic antipiretic nu este recomandabilă la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

În cazuri de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, acidul acetilsalicilic poate produce bronhospasm la astmatici.

**Interacțiuni**

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele produse medicamentoase:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi- risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale – risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombina și adaptarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidina și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplaza, streptokinaza) – risc hemoragic;
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;

- ciclosporina, sărurile de aur, medicamente nefrotoxice – crește concentrația plasmatică a acestora și a efectelor nefrotoxice;
- uricozurice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricozuric (con competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale; crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

#### *Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator*

Acidul acetilsalicilic poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt).

### **Atenționări speciale**

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de:

- reacții alergice cum sunt rinita alergică, eritemul cutanat induse de acidul acetilsalicilic;
- reacții alergice la alte medicamente sau alimente (ex. conservanți);
- astm bronșic;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente.
- afecțiuni cu tendință la retenție hidrosalină;
- hipertensiune arterială;
- discrazii sanguine - crește riscul de sângerare;
- infecții;
- diabet zaharat;
- insuficiență hepatică și renală - risc de creștere a toxicității prin acumulare
- deficit congenital de glucozo – 6 – fosfat – dehidrogenază

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

Este necesară prudență în caz de intervenții chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii. Acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetară.

#### *Vârșnici*

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Se vor folosi doze mai mici deoarece epurarea produsului este scăzută prin insuficiența funcțională hepatică și/sau renală la această categorie de pacienți. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastrointestinale.

Acidul acetilsalicilic în doze mari micșorează eliminarea acidului uric, de aceea trebuie evitat la pacienții cu gută.

### **Sarcina și alăptarea**

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, la animale de laborator.

Studii epidemiologice la femeia însărcinată 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. Folosirea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

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. În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării punctuale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic trece în lapte, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul risc/beneficiu.

## **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

*ACESIL T* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

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

### *Adulți*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte un comprimat (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Pentru efectul antiinflamator se administrează 3 - 4 g acid acetilsalicilic (6 - 8 comprimate) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

### *Copii peste 5 ani*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte 250 mg (1/2 comprimat), repetând în funcție de necesități de 3 ori pe zi, la intervale de 4 - 8 ore.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut se administrează 85 -100 mg/kg și zi (fără a depăși 5 g/zi), fracționat, la intervale de 4 - 6 ore, timp de 20 - 30 de zile; în continuare se administrează 2/3 din doza de atac 10 - 20 de zile, apoi 1/2 - 1/3 alte 30 - 40 de zile.

## **Reacții adverse**

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

Au fost semnalate sângerări diverse - hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură. Riscul hemoragic chirurgical este crescut. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică sunt rare dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de activare a ulcerului gastro-duodenal.

Sunt posibile reacții alergice, manifestate îndeosebi prin urticarie, edeme, rareori astm sau reacții anafilactice. Au fost semnalate reacții de tip anafilactoid la pacienți idiosincrazici.

Au fost semnalate complicații infecțioase, inclusiv sindrom Reye (encefalopatie și afectare hepatică), la copiii tratați cu acid acetilsalicilic în scop analgezic/ antipiretic.

## **Supradozaj**

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea intoxicației:

- moderată - tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;

- severă - febră, hiperventilație, cetoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie marcată.

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat rapid într-o unitate de terapie intensivă;
- medicamentul se evacuează rapid prin efectuare de lavaj gastric;
- evaluarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină forțată, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic.

## **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

**Producător**

FARMACOM PRODUCȚIE S.R.L.

Str. Zizinului nr. 112, Brașov, România

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. FARMACOM S.A.

Str. Zizinului nr. 112, Brasov, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Octombrie, 2006