

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Asperan 75 mg comprimate gastrorezistente**  
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.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. CE ESTE ASPERAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Asperan conține acid acetilsalicilic, o substanță utilizată pentru prevenirea coagulării sângelui. Acesta împiedică formarea cheagurilor de sânge la persoane care:

- au suferit un atac cerebral, un atac de cord sau o operație de revascularizare a inimii sau
- prezintă risc crescut pentru atac de cord (de exemplu, au valori mari ale colesterolului sau ale tensiunii arteriale, diabet zaharat, antecedente familiale sau sunt fumători).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ASPERAN****Nu utilizați Asperan**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;

- dacă aveți tendință la sângerări, număr scăzut de trombocite în sânge, hemofilie;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă vă aflați deja sub tratament cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Asperan nu trebuie administrat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani decât dacă medicul consideră absolut necesar. La aceasta categorie de vârstă, administrarea de acid acetilsalicilic poate produce o boală foarte rară (sindrom Reye) care afectează creierul și ficatul, uneori fatală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Asperan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă prezentați sau ați prezentat alergii (astm bronșic, rinită alergică, polipi nazali sau reacții alergice la alte medicamente); în acest caz luați Asperan numai sub supravegherea medicului dumneavoastră;
- dacă ați avut ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de hemoragii, inclusiv sângerări menstruale abundente;
- dacă ați avut boli renale, dacă sunteți deshidratat sau rețineți lichid în țesuturi (edeme);
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necontrolată prin tratament sau valori mari ale tensiunii arteriale;
- dacă aveți o tulburare a metabolismului numită gută;
- dacă aveți peste 65 de ani, deoarece crește riscul de sângerare;
- dacă aveți deficit de glucozo - 6 - fosfat - dehidrogenază (o enzimă).

Înainte oricărei intervenții chirurgicale spuneți medicului sau stomatologului că luați Asperan, deoarece tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt cu câteva zile înainte.

Dacă vi se recomandă să faceți teste funcționale pentru tiroidă, anunțați medicul că luați Asperan, deoarece medicamentul poate influența rezultatele testelor.

### **Asperan împreună cu alte medicamente**

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

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină);
- rejețul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie), digoxină;
- durere și inflamație (de exemplu steroizi sau ibuprofen);
- gută (probenecid);
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină, barbiturice);
- diabet zaharat (sulfonamide, insulină, glucagon);
- infecții (tetraciline);
- astm bronșic (zafirlukast);
- glaucom (acetazolamidă);
- afecțiuni ale tiroidei (triiodtironină);
- boli psihice (litiu);

- indigestie (antiacide, anticolinergice).

Înainte de a utiliza acid acetilsalicilic informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați. Dacă utilizați acid acetilsalicilic în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

#### **Asperan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Asperan, deoarece reacțiile adverse de la nivelul tubului digestiv pot fi mai intense.

#### **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.

Nu utilizați Asperan dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

Asperan nu este recomandat în primele două trimestre de sarcină și în timpul alăptării, decât la recomandarea expresă a medicului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asperan nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

#### **Asperan conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ASPERAN**

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*

Doza uzuală este de 75 mg-150 mg pe zi (1 – 2 comprimate Asperan). În anumite cazuri medicul vă poate recomanda o doză mai mare, de până la 300 mg pe zi (4 comprimate Asperan).

#### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea Asperan la copii și adolescenți (vezi punctul 2 **Nu utilizați Asperan**).

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă, fără a fi sfărâmate sau mestecate.

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

Adresați-vă imediat medicului sau adresați-vă celui mai apropiat spital dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie, chiar dacă vă simțiți bine. Simptomele intoxicației includ amețeală, transpirații, vărsături, respirație rapidă, uneori dezorientare, convulsii sau comă.

### **Dacă uitați să utilizați Asperan**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă luați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați utilizați Asperan**

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să persiste.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Întrerupeți imediat tratamentul cu Asperan și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați că vă apar:

- reacții alergice manifestate prin urticarie, pete roșii pe piele, mâncărimi, spasm bronșic, inflamație și ulcerații la nivelul pielii și mucoaselor, umflarea feței, gâtului, mâinilor, picioarelor și probleme de respirație;
- hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, evidențiate prin vărsături cu sânge roșu deschis sau cu aspect de „zaț de cafea”, scaune de culoare neagră (în special la doze mari).

### **Reacții adverse rare**

- prelungirea timpului de sângerare, scăderea numărului de trombocite din sânge cu predispoziție la sângerare și vânătăi;
- amețeli și zgomote în urechi;
- declanșarea crizelor de astm bronșic;
- greață, vărsături, hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului care, în cazuri rare pot fi responsabile de anemie prin lipsă de fier;
- formare de calculi la nivelul rinichilor, modificări la nivelul rinichilor (în special la doze mari, pe perioade îndelungate).

### **Reacții adverse foarte rare**

- modificări ale testelor hepatice (creșterea valorilor enzimelor hepatice).

### **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 web-site-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 ASPERAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25° 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 Asperan

Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon din porumb partial pregelatinizat, acid stearic; *film 1*: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), lecitină (soia), gumă xantan (E 415); *film 2*: copolimer al acidului metacrilic, talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), trietilcitrat (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

### Cum arată Asperan și conținutul ambalajului

Asperan se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm SRL

B-dul. Theodor Pallady Nr. 44C, cod 032266, Sector 3, București, România

#### Fabricantul

Labormed Pharma SA

B-dul. Theodor Pallady Nr. 44B, cod 032266, Sector 3, București, România

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 Decembrie 2018.**