

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

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

Aspimax în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică și este indicat pentru:

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

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspimax****Nu utilizați Aspimax**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă aveți sau ați avut diateză hemoragică (tendința organismului la sângerări repetate);
- dacă aveți sau ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompă scăzută a inimii);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă urmați tratament cu metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aspimax 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 sau alimente (de exemplu conservanți) tratamentul trebuie instituit numai la recomandarea medicului și sub supraveghere medicală;
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros;
- dacă aveți afecțiuni cu risc de sângerare;
- dacă aveți gută - scade eliminarea de acid uric;
- dacă funcția ficatului sau rinichilor dumneavoastră este afectată ușor până la moderat;
- dacă aveți istoric de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă ușoară până la moderată;
- dacă utilizați dispozitive intrauterine ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite;
- dacă sunteți în vârstă, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- la copiii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se va utiliza Aspimax;
- acest medicament se utilizează sub atență supraveghere medicală dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- în cazul în care aveți programată o intervenție chirurgicală, chiar dacă este minoră, spuneți-i medicului dumneavoastră, chirurgului sau dentistului că utilizați acid acetilsalicilic.

Medicamente precum Aspimax se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile (pentru febră), respectiv mai mult de 3-4 zile (pentru durere) recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Aspimax împreună cu alte medicamente**

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

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerării și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulcerării și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale – risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic;
- interferon alfa – acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestora;
- 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 riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

### **Aspimax împreună cu alcool**

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

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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.

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, la animale de laborator. Studii epidemiologice la gravide 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. Utilizarea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardiopulmonară 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 puteți utiliza acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze mai mari de 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 și poate provoca astfel sugarului instalarea sindromului Reye, utilizarea Aspimax în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe.

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

Aspimax nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Aspimax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

#### *Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani*

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează 1 comprimat Aspimax (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la interval de 4-6 ore.

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

#### *Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani*

Nu este indicată administrarea la această categorie de vârstă.

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

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

În caz de supradozaj sever au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, scăderea severă a concentrației zahărului în sânge.

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

### **Dacă uitați să luați Aspimax**

Luați următoarea doză când vă amintiți. 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.

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

Întrerupeți administrarea și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Aspimax prezentați una dintre următoarele reacții adverse severe:

- reacții alergice precum bronhospasm (în special la pacienții cu astm bronșic);
- porfirie, eritem pigmentar fix;
- fenomenele de iritație gastrică sunt rare (dureri, arsuri în capul pieptului, vărsături cu aspect de zaț de cafea), scaune de culoare neagră;
- zgomote în urechi, diminuarea auzului, transpirații, amețeli, dureri de cap și stare de confuzie (pot fi semne ale unei intoxicații).

Medicamente precum Aspimax se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu Aspimax se pot înregistra următoarele reacții adverse, mai puțin severe:

- sângerări nazale,
- sângerări ale gingiilor;
- purpură (afecțiune caracterizată prin apariția pe piele a unor pete roșii ce nu se decolorează la aplicarea unei presiuni);
- greață;
- vărsături;
- afectarea rinichilor în cazul utilizării de doze mari, pentru perioade îndelungate;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- afectarea ficatului;
- anemie prin deficit de fier.

Tratamentul cu Aspimax poate determina creșterea riscului hemoragic în cazul unei intervenții chirurgicale.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți:**

La copii și adolescenți cu infecții virale cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic în scop analgezic/antipiretic s-au raportat cazuri de apariție a sindromului Reye (encefalopatie și afectare hepatică).

#### **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 Aspimax**

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 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 Aspimax**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, talc, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Aspimax și conținutul ambalajului**

Aspimax se prezintă sub formă de comprimate biconvexe, având gravat pe una din fețe "A", iar pe cealaltă 3 concavități ovale, dispuse simetric.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 8 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C.LAROPHARM S.R.L

Șoseaua Alexandriei nr.145A, Bragadiru, județul Ilfov

România

Tel/Fax: 021 369 32 01/03/06

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2014.**