

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

**1. Ce este Acid acetilsalicilic Sanosan și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este utilizat pentru combaterea durerilor de intensitate slabă sau moderată (dureri de cap, nevralgii, dureri musculare, dureri reumatice articulare și periarticulare, dureri de dinți, dureri menstruale), 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 Acid acetilsalicilic Sanosan****Nu utilizați Acid acetilsalicilic Sanosan**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 Acid acetilsalicilic **Sanosan** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți 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, medicul vă va recomanda utilizarea unor doze mai mici de medicament;
- 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 și utilizați doze mari de acid acetilsalicilic (micșorează eliminarea acidului 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;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă sunteți programat să efectuați o intervenție chirurgicală.
- la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye, nu se va utiliza Acid acetilsalicilic **Sanosan**.

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

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.

## **Acid acetilsalicilic Sanosan 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.

## **Acid acetilsalicilic Sanosan 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 si 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.

Studii 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. Utilizarea 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).

În primele două trimestre de sarcină se poate administra 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 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 **Sanosan** nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Acid acetilsalicilic Sanosan**

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.

#### Doze

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

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează un comprimat Acid acetilsalicilic **Sanosan** 500 mg comprimate, repetând în funcție de necesități la intervale de minim 4 ore.

*Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani*

Nu este indicată administrarea la acest grup de vârstă.

#### Mod de administrare

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

#### Durata administrării

Dacă simptomele persistă timp de mai mult de 3 zile după 3 zile (pentru febră), respectiv mai mult de 3-4 zile (pentru durere), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru reevaluarea tratamentului.

### **Dacă utilizați mai mult Acid acetilsalicilic Sanosan decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Acid acetilsalicilic **Sanosan** decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Acid acetilsalicilic Sanosan**

Dacă ați uitat să luați o doză, 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.

Au fost semnalate sângerări diverse – hematemeză (vărsătură cu sânge), melenă (scaune de culoare neagră), hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis (sângerări nazale), sângerări ale gingiilor, purpură.

S-au raportat: dureri de cap, amețeli, zgomote în urechi (poate fi un simptom de supradozare).

Riscul hemoragic chirurgical este crescut. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică (dureri abdominale, arsuri, greață, vărsături) sunt rare dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de activare a ulcerului gastro-duodenal.

Sunt posibile reacții alergice, manifestate în special prin mâncărimi, acumulare de lichide în țesuturi, dificultăți de respirație sau reacții anafilactice, reacții alergice severe ale pielii posibil cu scăderea tensiunii arteriale, umflarea feței, umflarea limbii și edem angioneurotic, în special la pacienții cu astm bronșic. Au fost semnalate reacții de tip anafilactoid la pacienți idiosincrazici.

Foarte rar, s-au raportat creșteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice.

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

#### **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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic Sanosan**

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 Acid acetilsalicilic Sanosan**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb (tip B), celuloză pulbere (Arbocel A 300).

### **Cum arată Acid acetilsalicilic Sanosan și conținutul ambalajului**

Acid acetilsalicilic **Sanosan** se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, sub formă de discuri, cu suprafață plană, neinscriptionate, cu diametrul de 13 mm

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 60 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

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

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

SANOSAN S.R.L.

Str. Carpaților, nr. 83-85

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500269, România

#### **Fabricantul**

SANTA S.A.

Str. Panselelor, nr. 25, nr. 27 și nr. 29

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500419, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Telefon: +40 368 401092

Fax: +40 368 401093

e-mail: [contact@sanosan.eu](mailto:contact@sanosan.eu)

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.**