

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid Acetilsalicilic Tamponat MCC 500 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe (cu rol de divizare în două doze egale).

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acid acetilsalicilic Tamponat MCC are acțiuni 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, dismenoree;
- 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.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți, adolescenți cu vârsta peste 16 ani*

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

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

*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.

*Copii cu vârsta mai mică de 12 ani*

Nu este indicată administrarea la această grupă de vârstă (vezi pct. 4.4).

##### Mod de administrare

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

### Durata administrării

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

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Ulcer gastric sau duodenal activ;
- Diateză hemoragică;
- Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență cardiacă severă;
- Asocierea cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână (vezi pct. 4.5);
- Ultimul trimestru de sarcină;
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Este necesară evaluarea raportului risc/beneficiu terapeutic în următoarele situații:

- pacienți cu teren alergic, în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive -cronice, alergice la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente, tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- episoade de ulcer gastroduodenal activ în antecedente;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno-, metroragii;
- insuficiență renală sau hepatică – risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- dispozitive intrauterine;
- deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- tratament concomitent cu anticoagulante (derivați cumarinici sau heparină);
- primul și al doilea trimestru de sarcină;
- alăptarea.

Acidul acetilsalicilic în doze mari scade excreția de acid uric, de aceea trebuie evitat la pacienții cu gută.

Este necesară prudență în caz de intervenții chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii.

#### *Vârstnici*

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

#### *Copii cu vârsta mai mică de 12 ani*

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu se recomandă la copiii cu vârsta sub 12 ani, cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

#### *Pentru doze de acid acetilsalicilic $\geq 500$ mg/zi*

Există date care indică faptul că medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine prin inhibarea activității ciclooxygenazei, pot determina afectarea fertilității la femei, prin acțiune asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulceratii 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  $\geq 15$  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.

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.

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

##### Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinei poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio/fetală. Date obținute din studii epidemiologice sugerează riscul crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul primelor trimestre de sarcină. Riscul de malformații cardiovasculare este crescut de la mai puțin de 1 % până la aproximativ 1,5 %. Riscul este posibil să crească în funcție de doza administrată și durata terapiei. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor determină o pierdere crescută pre- și post-implantare și mortalitate embrio-fetală. În plus, au fost raportate incidențe crescute ale unor malformații diferite, inclusiv cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada organogenezei.

Se recomandă ca produsele ce conțin acid acetilsalicilic să nu fie administrate în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care o femeie care încearcă să rămână însărcinată sau care se află în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină utilizează medicamente care conțin acid acetilsalicilic, doza trebuie menținută la un nivel cât mai redus posibil și durata tratamentului trebuie să fie cât mai mică.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină toți inhibitorii sintezei de prostaglandină pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidroamnioză.

Sinteza inhibitorilor de prostaglandină pot expune mama și copilul, la sfârșitul sarcinii la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregare care poate apărea chiar după administrarea unor doze foarte mici;

- inhibarea contracțiilor uterine care provoacă întârzierea sau prelungirea travaliului.  
În consecință, Acidul Acetilsalicilic MCC este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

#### Alăptarea

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 sugăr.

#### Fertilitatea

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

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Acidul Acetilsalicilic Tamponat MCC nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

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

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind convenția MedDRA:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ );

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ );

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ );

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ );

Foarte rare ( $< 1/10000$ );

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacție adversă</b>
Tulburari hematologice si limfatice	Frecvente	Risc hemoragic chirurgical* Epistaxis Gingivoragii Purpură
	Foarte rare	Anemie feriprivă
	Cu frecvență necunoscută	Hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme de deficit sever de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) Modificări ale analizelor de laborator
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții anafilactice
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte rare	Hipoglicemie
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Cefalee (simptom al supradozării – vezi 4.9)
Tulburări acustice și vestibulare	Rare	Vertij Tinitus (simptom al supradozării – vezi 4.9)
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hemoragii care pot fi letale Vasculită

\* Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

<b>Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacție adversă</b>
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Astm bronșic Bronhospasm
	Mai puțin frecvente	Rinită Dispnee
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Greață, Vărsături, Diaree Microhemoragii gastrointestinale
	Cu frecvență necunoscută	Ulcere gastrointestinale cu perforații
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Tulburări ale funcției hepatice
	Cu frecvență necunoscută	Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice Leziuni hepatice Hepatitis cronică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Urticarie Erupții cutanate
	Cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate severe Reacții de hipersensibilitate
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență renală
Tulburări generale și ale locului de administrare	Mai puțin frecvente	Edeme

#### Copii și adolescenți

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

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 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.

#### **4.9 Supradozaj**

Risc de supradozaj (supradozaj terapeutic sau accidental, frecvent) există îndeosebi la vârstnici și copii, cu potențial letal.

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea supradozajului:

- moderat – tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;
- grav - febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat rapid într-o unitate de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- evaluarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină forțată, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiuni analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nociceptorilor periferici. Acțiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului și constă în normalizarea reglajului centrului termoregulator, afectat de pirogeni.

Dozele mari de acid acetilsalicilic (3 – 4 g pe zi) au acțiune antiinflamatoare.

În doze mici, acidul acetilsalicilic are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată, prin inactivarea ireversibilă a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a tromboxanului.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate medie de 60%. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și eliminat pe cale renală ca atare și sub formă de metaboliți. Concentrația plasmatică de acid salicilic pentru dozele analgezice antipiretice este de 60 μg/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt > 200 μg/ml. Volumul aparent de distribuție este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică al acidului acetilsalicilic este de 1 oră, iar cel al acidului salicilic este de 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) și de 15 - 30 ore pentru dozele de 3 - 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbonat de calciu  
Amidon pregelatinizat  
Celuloză microcristalină PH 103  
Hipromeloză 4000  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Talc  
Acid stearic

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

1 an

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din folie PVC- PVdC/Al a câte 10 comprimate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10301/2017/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2017

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2018