

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aspirin 500 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține acid acetilsalicilic 500 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: Un drajeu conține 3,12 mmoli (sau 71,7 mg) sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, biconvexe, cu diametrul de 12 mm, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „BA 500” pe una dintre fețe și sigla Bayer pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al febrei și/sau durerii de intensitate ușoară până la moderată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 16 ani):

1 până la 2 drajeuri pentru fiecare doză, cu repetarea dozei după cum este necesar, la un interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 drajeuri.

Pacienți vârstnici (cu vârsta de peste 65 de ani):

1 drajeu pentru fiecare doză, cu repetarea dozei după cum este necesar, la un interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 4 drajeuri.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani (40 – 50 kg):

1 drajeu pentru fiecare doză, cu repetarea dozei după cum este necesar, la un interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 drajeuri.

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat timp de mai mult de 3 zile (pentru febră), respectiv mai mult de 3 – 4 zile (pentru durere), decât la recomandarea medicului.

Copii și adolescenți:

Nu se recomandă utilizarea acidului acetilsalicilic la copii cu vârsta sub 12 ani (sub 40 kg) fără prescripție medicală.

Doza zilnică recomandată este de 60 mg/kg și zi, în prize de 4 – 6 doze, echivalent cu 15 mg/kg la interval de 6 ore sau 10 mg/kg la interval de 4 ore.

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu anomalii ale funcției hepatice sau renale sau cu probleme de circulație sanguină.

Mod de administrare

Administrare orală. Drajeurile trebuie administrate cu o cantitate mare de apă.

Pentru a deschide folia trageti de margine spre oricare direcție.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la alți salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- antecedente de astm bronșic sau reacții de hipersensibilitate (de exemplu urticarie, angioedem, rinită severă, șoc) induse de administrarea salicilaților sau a unor substanțe cu acțiune similară, în special a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- ulcer peptic activ,
- diateză hemoragică,
- insuficiență renală severă,
- insuficiență hepatică severă,
- insuficiență cardiacă severă necontrolată prin tratament,
- administrare concomitentă cu metotrexat utilizat în doze >20 mg/săptămână, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare sau în doze analgezice sau antipiretice (vezi pct. 4.5),
- administrare concomitentă cu anticoagulante orale, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare sau în doze analgezice sau antipiretice la pacienți cu antecedente de ulcer gastroduodenal (vezi pct. 4.5),
- utilizare începând din luna a șasea de sarcină (mai mult de 24 de săptămâni de amenoree) (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

- În cazul administrării concomitente cu alte medicamente, pentru a evita orice risc de supradozaj, se va asigura faptul că acidul acetilsalicilic nu face parte din compoziția celorlalte medicamente.
- Sindromul Reye, o boală foarte rară cu potențial letal, a fost observată la copii cu semne de infecție virală (în special varicelă și episoade pseudogripale), indiferent dacă li s-a administrat sau nu acid acetilsalicilic. În consecință, acidul acetilsalicilic va fi administrat copiilor cu această afecțiune doar la recomandarea medicului, atunci când alte măsuri terapeutice nu au dat rezultate. În caz de vărsături persistente, tulburări ale conștienței sau comportament anormal, tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt.
- În cazul administrării de analgezice în doze mari, pe o perioadă îndelungată, debutul cefaleei nu trebuie tratat cu doze mai mari.
- Utilizarea cu regularitate a analgezicelor, în special a unei asocieri de analgezice, poate cauza leziuni renale persistente, cu risc de insuficiență renală.
- • Produsul trebuie utilizat cu precauție deosebită în următoarele cazuri: Pacienți cu insuficiență renală sau pacienți cu afectare a circulației cardiovasculare (de exemplu, boală vasculară renală, insuficiență cardiacă congestivă, depleție de volum, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore) deoarece acidul acetilsalicilic poate crește și mai mult riscul de insuficiență renală și insuficiență renală acută.

- În unele forme severe ale deficitului de G6PD, acidul acetilsalicilic în doze mari poate cauza hemoliză. În cazurile cu deficit de G6PD, acidul acetilsalicilic trebuie administrat sub supraveghere medicală.
- Monitorizarea tratamentului trebuie intensificată în următoarele cazuri:
 - la pacienți cu antecedente de ulcer gastric sau duodenal, cu sângerări gastrointestinale sau gastrită
 - la pacienți cu insuficiență renală
 - la pacienți cu insuficiență hepatică
 - la pacienți cu astm bronșic: apariția unui episod de astm bronșic, la unii pacienți, poate fi asociată cu o alergie la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene sau la acidul acetilsalicilic; în acest caz, acest medicament este contraindicat (vezi pct. 4.3)
 - la paciente cu metroragie sau menoragie (risc de creștere a volumului și duratei ciclului menstrual)
- Sângerarea gastrointestinală sau ulcerul/perforațiile tubului digestiv pot apărea în orice moment în timpul tratamentului, fără a fi obligatoriu precedate de semne sau de antecedente la pacient. Riscul relativ crește la subiecții vârstnici, la subiecții cu greutate corporală scăzută și la pacienții cărora li se administrează concomitent anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare (vezi pct. 4.5). În cazul apariției sângerării gastrointestinale, tratamentul trebuie întrerupt imediat.
- Din cauza efectului inhibitor al acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare, care apare chiar și la administrarea unor doze foarte mici și persistă timp de mai multe zile, pacientul trebuie avertizat cu privire la riscul hemoragic în cazul unei intervenții chirurgicale, chiar dacă aceasta este minoră (de exemplu extracție dentară).
- În cazul utilizării în doze analgezice sau antipiretice, acidul acetilsalicilic inhibă excreția acidului uric; în dozele utilizate în reumatologie (doze antiinflamatoare), acidul acetilsalicilic are un efect uricozuric.
- Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în perioada de alăptare (vezi pct. 4.6).

Nu este recomandată administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic cu:

- Anticoagulante orale, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze analgezice sau antipiretice (≥ 500 mg per doză și/sau < 3 g pe zi) și la pacienți fără antecedente de ulcer gastroduodenal (vezi pct. 4.5)
- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare (≥ 1 g per doză și/sau ≥ 3 g pe zi) sau în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze analgezice sau antipiretice (≥ 500 mg per doză și/sau < 3 g pe zi) (vezi pct. 4.5)
- Heparine (și molecule înrudite) cu greutate moleculară scăzută și heparine nefracționate în doze curative, sau în cazul utilizării la pacienți vârstnici (≥ 65 de ani) indiferent de doza de heparină, și în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare (≥ 1 g per doză și/sau ≥ 3 g pe zi) sau în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze analgezice sau antipiretice (≥ 500 mg per doză și/sau < 3 g pe zi) (vezi pct. 4.5)
- Clopidogrel (cu excepția indicațiilor aprobate pentru asociere la pacienții cu sindrom coronarian acut) (vezi pct. 4.5)
- Ticlopidină (vezi pct. 4.5)
- Uricozurice (vezi pct. 4.5)
- Glucocorticoizi (cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare (≥ 1 g per doză și/sau ≥ 3 g pe zi) (vezi pct. 4.5)
- Pemetrexed, la pacienții cu insuficiență renală în grad ușor până la moderat (clearance-ul creatininei cuprins între 45 ml/min și 80 ml/min) (vezi pct. 4.5)
- Anagrelidă: creștere a riscului hemoragic și scădere a efectului antitrombotic (vezi pct. 4.5).

Acest medicament conține 71,7 mg sodiu în fiecare drajeu. Acesta este echivalent cu 3,6% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În textul care urmează se aplică următoarele definiții:

Dozele antiinflamatoare de acid acetilsalicilic sunt definite ca „ ≥ 1 g ca doză unică și/sau ≥ 3 g pe zi”.

Dozele analgezice sau antipiretice de acid acetilsalicilic sunt definite ca „ ≥ 500 mg ca doză unică și/sau < 3 g pe zi”.

În interacțiuni sunt implicate mai multe substanțe, din cauza proprietăților acestora de inhibare a agregării plachetare: abciximab, acid acetilsalicilic, cilostazol, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatidă, iloprost, iloprost trometamol, prasugrel, ticlopidină, tirofiban, ticagrelor.

Utilizarea inhibitorilor multipli de agregare plachetară amplifică riscul de sângerare, în mod similar cu asocierea acestora cu heparină sau molecule înrudite, anticoagulante orale sau alte trombolitice, iar acest efect trebuie controlat prin monitorizare clinică regulată.

Administrații concomitente contraindicate (vezi pct. 4.3):

- Metotrexat utilizat în doze > 20 mg/săptămână, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice: amplifică toxicitatea metotrexatului, în special toxicitatea hematologică (din cauza reducerii clearance-ului renal al metotrexatului de către acidul acetilsalicilic).
- Anticoagulante orale, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice la pacienți cu antecedente de ulcer gastroduodenal: creștere a riscului hemoragic.

Administrații concomitente nerecomandate:

- Anticoagulante orale, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze analgezice sau antipiretice la pacienți cu antecedente de ulcer gastroduodenal: creștere a riscului hemoragic.
- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice: creștere a riscului de ulcer gastrointestinal și a riscului hemoragic.
- Heparine (și molecule înrudite) cu greutate moleculară scăzută și heparine nefracționate în doze curative, sau în cazul utilizării la pacienți vârstnici (≥ 65 de ani) indiferent de doza de heparină, și în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice: creștere a riscului hemoragic (inhibarea agregării plachetare și agresiunea asupra mucoasei gastroduodenale de către acidul acetilsalicilic). În astfel de cazuri trebuie utilizat un alt antiinflamator sau un alt analgezic sau antipiretic.
- Clopidogrel (cu excepția indicațiilor aprobate pentru această asociere la pacienții cu sindrom coronarian acut): creștere a riscului hemoragic. Dacă administrarea în asociere nu poate fi evitată, se recomandă monitorizarea clinică.
- Ticlopidină: creștere a riscului hemoragic. Dacă administrarea concomitentă nu poate fi evitată, se recomandă monitorizarea clinică.
- Uricozurice (benzbromaronă, probenecid): reducere a efectului uricozuric din cauza concurenței pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubulilor renali.
- Glucocorticoizi (cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare: creștere a riscului hemoragic.
- Pemetrexed, la pacienții cu insuficiență renală în grad ușor până la moderat (clearance-ul creatininei cuprins între 45 ml/min și 80 ml/min): amplificare a toxicității pemetrexedului (din

cauza reducerii clearance-ului renal al pemetrexedului de către acidul acetilsalicilic), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare.

- Anagrelidă: creștere a riscului hemoragic și scădere a efectului antitrombotic. Dacă administrarea concomitentă nu poate fi evitată, se recomandă monitorizarea clinică.

Administrații concomitente care necesită precauții pentru utilizare:

- Diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, analgezice sau antipiretice: Insuficiența renală acută poate apărea la pacienții deshidratați, din cauza reducerii ratei de filtrare glomerulară, ca urmare a scăderii sintezei prostaglandinelor renale. În plus, poate surveni reducerea efectului antihipertensiv. Se va asigura faptul că pacientul este hidratat și funcția renală este monitorizată la începerea tratamentului.
- Metotrexat utilizat în doze ≤ 20 mg/săptămână, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice: amplificare a toxicității metotrexatului, în special a toxicității hematologice (din cauza reducerii clearance-ului renal al metotrexatului de către acidul acetilsalicilic). În timpul primelor săptămâni de administrare concomitentă, hemoleucograma completă trebuie monitorizată cu regularitate, săptămânal. Este necesară monitorizarea cu atenție a pacienților cu insuficiență renală (chiar și în grad ușor) și a pacienților vârstnici.
- Clopidogrel (cu excepția indicațiilor aprobate pentru această asociere la pacienții cu sindrom coronarian acut): creștere a riscului hemoragic. Este recomandată monitorizarea clinică.
- Medicamente gastrointestinale topice, antiacide și cărbune medicinal: amplificare a excreției renale a acidului acetilsalicilic din cauza alcalinizării urinei. Se recomandă ca medicamentele gastrointestinale topice și antiacidele să fie administrate la o perioadă de cel puțin 2 ore de la utilizarea acidului acetilsalicilic.
- Pemetrexed, la pacienți cu insuficiență renală: amplificare a toxicității pemetrexedului (din cauza reducerii clearance-ului renal al pemetrexedului de către acidul acetilsalicilic), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare. Se recomandă monitorizarea funcției renale.

Administrații concomitente care trebuie luate în considerare:

- Glucocorticoizi (cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon), în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare: creștere a riscului hemoragic.
- Deferasirox, în cazul utilizării acidului acetilsalicilic în doze antiinflamatoare, sau în doze analgezice sau antipiretice: creștere a riscului de ulcer gastrointestinal și a riscului hemoragic.
- Heparine (și molecule înrudite) cu greutate moleculară scăzută și heparine nefracționate în doze preventive, în cazul utilizării la pacienți cu vârsta sub 65 de ani: administrarea în asociere a medicamentelor care acționează asupra unor etape diferite ale hemostazei amplifică riscul hemoragic. Prin urmare, la pacienții cu vârsta sub 65 de ani, asocierea acidului acetilsalicilic cu heparină sau molecule înrudite în doze preventive, indiferent de doză, trebuie luată în considerare cu menținerea monitorizării clinice și a monitorizării valorilor de laborator, după cum este necesar.
- Trombolitice: creștere a riscului hemoragic.
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină): creștere a riscului hemoragic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta în mod advers evoluția sarcinii și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Date din studiile epidemiologice sugerează creșterea riscului de avort spontan, malformații cardiace și gastroschizis ca urmare a utilizării unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor în primele luni de sarcină.

Riscul absolut de malformații cardiace este amplificat de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Riscul pare a crește proporțional cu doza și durata tratamentului.

S-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor la animale determină creșterea riscului de pierdere a sarcinii înainte și după nidație și a letalității embrio-fetale. Pe lângă aceasta, a fost raportată o creștere a incidenței diverselor malformații, inclusiv malformații cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul etapei organogenice a gestației.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea acidului acetilsalicilic poate provoca oligohidramnios ca rezultat al disfuncției renale fetale. Acest lucru poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și este de obicei reversibil la întreruperea tratamentului. În plus, au existat raportări de cazuri ale constricției canalului arterial în urma tratamentului în al doilea trimestru, dintre care majoritatea s-au rezolvat după încetarea tratamentului. De aceea, cu excepția cazurilor când este absolut necesar, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat în timpul primelor 24 de săptămâni de amenoree. În cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat unei femei care dorește să rămână gravidă sau unei gravide în timpul primelor 24 de săptămâni de amenoree, doza trebuie să fie cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil. Monitorizarea prenatală pentru oligohidramnios și constricție a canalului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la acid acetilsalicilic timp de câteva zile, începând cu săptămâna a 20-a de sarcină. Tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt dacă se identifică oligohidramnios sau constricție a canalului arterial.

După primele 24 de săptămâni de amenoree, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (constricție a/închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- afectare a funcției renale, (vezi mai sus).

În ultima perioadă de sarcină, mama și nou-născutul pot prezenta:

- prelungire a timpului de sângerare, din cauza inhibării agregării plachetare, care poate apărea chiar și în cazul administrării acidului acetilsalicilic în doze foarte mici;
- inhibare a contracțiilor uterine, care determină întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, administrarea acidului acetilsalicilic este contraindicată începând din a șasea lună de sarcină (după 24 de săptămâni de amenoree) (vezi pct. 4.3).

Alăptare

Acidul acetilsalicilic trece în laptele matern: ca urmare, acidul acetilsalicilic nu este recomandat în perioada de alăptare (vezi pct. 4.4).

Fertilitate

Există dovezi în sprijinul faptului că medicamentele care inhibă ciclooxigenazele/sinteza prostaglandinelor pot determina afectarea fertilității feminine prin efectul asupra ovulației. Acest fenomen este reversibil la încetarea tratamentului.

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

Acidul acetilsalicilic nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvențe: cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Tendință de sângerare și hemoragie (epistaxis, sângerare a gingiilor, purpură etc.), cu o creștere a timpului de sângerare. Riscul de sângerare poate persista timp de 4 – 8 zile după întreruperea

administrării acidului acetilsalicilic. Poate determina creșterea riscului hemoragic în cazul unei intervenții chirurgicale. De asemenea, poate surveni hemoragia intracraniană și gastrointestinală.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice, astm bronșic, angioedem

Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee, amețeli, senzație de pierdere a auzului și tinitus, manifestări care, în general, indică supradozajul.

Hemoragie intracraniană

Tulburări gastro-intestinale

Dureri abdominale

Hemoragie gastro-intestinală ocultă sau manifestă (hematemeză, melenă etc.), ce determină anemie feriprivă. Riscul de sângerare este dependent de doză.

Ulcer gastric și perforații gastrice

Boala diafragmei intestinale (în special în tratamentul pe termen lung).

Tulburări renale și urinare

Au fost raportate insuficiență renală, insuficiență renală acută.

Tulburări hepatobiliare

Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, în general reversibilă la oprirea tratamentului, leziuni hepatice, în principal leziuni hepatocelulare

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Urticarie, reacții cutanate

Tulburări generale

Sindromul Reye (vezi pct. 4.4)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Riscul de supradozaj este problematic în cazul subiecților vârstnici și în special în cazul copiilor mici (supradozaj terapeutic sau, mai frecvent, intoxicație accidentală), la acesta care poate fi letal.

Simptome

Intoxicație moderată:

Simptomele cum sunt țiuit în urechi, senzație de afectare a auzului, cefalee și amețeli, indică un supradozaj și pot fi controlate prin reducerea dozei.

Intoxicație severă:

Simptomele includ: febră, hiperventilație, cetoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps cardiovascular, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

La copii, supradozajul poate fi letal la o doză de doar 100 mg/kg într-o singură priză.

Abordare terapeutică de urgență

- Transferul imediat într-o secție de spital specializată
- Lavaj gastrointestinal și administrare de cărbune activat
- Controlul echilibrului acido-bazic
- Alcalinizarea urinei, cu monitorizarea pH-ului urinar
- Hemodializă în cazurile de intoxicație severă
- Tratament simptomatic

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos, alte analgezice și antipiretice, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic aparține clasei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene acide cu proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare. Mecanismul său de acțiune este bazat pe inhibarea ireversibilă a enzimelor numite ciclooxigenaze, implicate în sinteza prostaglandinelor.

Studiile clinice efectuate cu acid acetilsalicilic administrat oral în doze cu valori cuprinse, în general, între 0,3 – 1,0 g au demonstrat eficacitatea în ameliorarea durerii, precum și în cefaleea tensiogenă, migrene, dureri dentare, dureri în gât, dismenoree primară, dureri musculare și articulare și în stări febrile, cum sunt răceala comună sau gripă, pentru scăderea temperaturii. De asemenea, este utilizat în tulburările inflamatoare cronice, precum artrită reumatoidă, osteoartrită și spondilită anchilozantă.

De asemenea, acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetară prin blocarea sintezei tromboxanului A₂ în trombocite. Astfel, este utilizat pentru diverse indicații vasculare, în doze în general egale cu 75 – 300 mg pe zi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Această formă farmaceutică asigură ameliorarea durerii în cazurile cu durere de intensitate ușoară până la moderată. Ameliorarea rapidă a durerii este atribuită debutului rapid al acțiunii datorită atingerii concentrației plasmatică maxime într-un timp redus. Forma farmaceutică combină particule divizate care conțin substanța activă, acid acetilsalicilic, cu o componentă efervescentă, obținându-se astfel un nucleu cu dezintegrare rapidă. Datorită dizolvării rapide a medicamentului, acidul acetilsalicilic (sub denumirea brevetată de MicroActive) se dizolvă mai rapid.

După administrarea pe cale orală, absorbția gastrointestinală a acidului acetilsalicilic în această formă farmaceutică este foarte rapidă și completă. În timpul și după absorbție, acidul acetilsalicilic este transformat în principalul său metabolit activ, acidul salicilic. Concentrația plasmatică maximă medie este atinsă la aproximativ 17,5 minute pentru acidul acetilsalicilic și la aproximativ 45 de minute pentru acidul salicilic, conform măsurătorilor din studiile privind biodisponibilitatea. Prin comparație cu drajeurile convenționale care conțin acid acetilsalicilic, intervalul de timp până la atingerea concentrației plasmatică maxime pentru acidul acetilsalicilic și pentru acidul salicilic în cazul utilizării acestei forme farmaceutice a scăzut cu un factor de 2,6 și respectiv 4,0.

Debutul ulterior al acțiunii, mai rapid, a fost demonstrat în cadrul studiilor clinice comparative privind eficacitatea efectuate la peste 1000 de pacienți cu dureri dentare postchirurgicale. În aceste studii, intervalul de timp până la prima ameliorare perceptibilă a durerii confirmată și intervalul de timp până la ameliorarea semnificativă a durerii comparativ cu drajeurile convenționale care conțin acid acetilsalicilic au fost îmbunătățite semnificativ statistic, în timp ce eficacitatea generală (durata și intensitatea efectului) nu a fost modificată. Prin comparație cu drajeurile convenționale care conțin acid

acetilsalicilic, intervalul de timp până la ameliorarea semnificativă a durerii a fost de două ori mai scurt (49 de minute față de 99 de minute).

Distribuție:

Atât acidul acetilsalicilic, cât și acidul salicilic se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare și sunt distribuiți rapid în întregul organism. Acidul salicilic trece în laptele matern și traversează bariera placentară.

Eliminare:

Acidul salicilic este eliminat cu preponderență prin metabolizare hepatică. Metaboliții săi sunt acidul saliciluric, glucuroconjugatul de salicilfenol, glucuroconjugatul salicilacil, acidul gentizic și acidul gentizuric.

Cinetica eliminării acidului salicilic este dependentă de doză, deoarece metabolizarea este limitată de capacitatea enzimelor hepatice. Prin urmare, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 2 și 3 ore în cazul administrării în doze mici, până la 15 ore în cazul administrării în doze mari. Acidul salicilic și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilul preclinic de siguranță al acidului acetilsalicilic este bine documentat.

În studiile efectuate la animale, salicilații au cauzat deteriorarea renală în cazul administrării în doze mari, însă nu au fost observate alte leziuni organice. Acidul acetilsalicilic a fost studiat în mod extensiv *in vitro* și *in vivo* din perspectiva mutagenității; nu au fost descoperite dovezi relevante privind potențialul mutagen. Aceeași afirmație se aplică și pentru studiile privind carcinogenitatea.

Salicilații au demonstrat efecte teratogene în studiile efectuate la animale, la un număr de specii diferite (de exemplu malformații cardiace și scheletice, malformații ce implică patologie la nivelul liniei mediane). Au fost descrise tulburări de nidație, efecte embriotoxice și fetotoxice și tulburări ale capacității de învățare a progeniturilor ca urmare a expunerii prenatale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul drajeului:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Carbonat de sodiu

Film:

Ceară carnauba

Hipromeloză

Stearat de zinc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Folii termosudate (hârtie-PE-Al-copolimer) conținând 4, 8, 12, 20 24 40, 60, și 80 de drajeuri, ambalate în cutii de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

sector 1, 013681, București

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11322/2019/01

11322/2019/02

11322/2019/03

11322/2019/04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2013

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024