

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS ACESIL T

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca analgezic și antipiretic:

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

Ca antiinflamator:

- combaterea fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- atenuarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Adulți

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte un comprimat (500 mg acid acetilsalicilic), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Pentru efectul antiinflamator se administrează 3 - 4 g acid acetilsalicilic (6 – 8 comprimate) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

Copii peste 5 ani

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte 250 mg (1/2 comprimat), repetând în funcție de necesități de 3 ori pe zi, la intervale de 4 - 8 ore.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut se administrează 85 -100 mg/kg și zi (fără a depăși 5 g/zi), fracționat, la intervale de 4 - 6 ore, timp de 20 - 30 de zile; în continuare se administrează 2/3 din doza de atac 10 - 20 de zile, apoi 1/2 – 1/3 alte 30 - 40 de zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la alte componente ale produsului, hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene, afecțiuni cu risc hemoragic, ulcer gastric sau duodenal în evoluție.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic antipiretic nu este recomandabilă la copiii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

În cazuri de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, acidul acetilsalicilic poate produce bronhospasm la astmatici.

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de:

- reacții alergice cum sunt rinita alergică, eritemul cutanat induse de acidul acetilsalicilic;
- reacții alergice la alte medicamente sau alimente (ex. conservanți);
- astm bronșic;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratamentul antiulceros, în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente.
- afecțiuni cu tendință la retenție hidrosalină;
- hipertensiune arterială;
- discrazii sanguine - crește riscul de sângerare;
- infecții;
- diabet zaharat;
- insuficiență hepatică și renală - risc de creștere a toxicității prin acumulare
- deficit congenital de glucozo – 6 – fosfat – dehidrogenază

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

Este necesară prudență în caz de intervenții chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii. Acidul acetilsalicilic inhibă agregarea plachetară.

Vârșnici

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

Acidul acetilsalicilic în doze mari micșorează eliminarea acidului uric, de aceea trebuie evitat la pacienții cu gută.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele produse medicamentoase:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi- risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale – risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombina și adaptarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidina și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplaza, streptokinaza) – risc hemoragic;
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- ciclosporina, sărurile de aur, medicamente nefrotoxice – crește concentrația plasmatică a acestora și a efectelor nefrotoxice;
- 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.

Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator

Acidul acetilsalicilic poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt).

4.6 Sarcina și alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, la animale de laborator.

Studii epidemiologice la femeia însărcinată 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. Folosirea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară 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 se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze > 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, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul risc/beneficiu.

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

ACESIL T nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

Au fost semnalate sângerări diverse – hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură. Riscul hemoragic chirurgical este crescut. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică sunt rare dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de activare a ulcerului gastro-duodenal.

Sunt posibile reacții alergice, manifestate îndeosebi prin urticarie, edeme, rareori astm sau reacții anafilactice. Au fost semnalate reacții de tip anafilactoid la pacienți idiosincraziici.

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

4.9 Supradozaj

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea intoxicației:

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

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat rapid într-o unitate de terapie intensivă;
- medicamentul se evacuează rapid prin efectuare de lavaj gastric;
- evaluarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină forțată, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice, derivați de acid salicilic.

Cod ATC: N02B A01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la

nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nocireceptorilor periferici. Acțiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului și constă în normalizarea reglajului centrului termoreglării, afectat de pirogeni.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate de 68%. 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, iar cele corespunzătoare dozelor antiinflamatorii, de 150 - 250 μg/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt > 200 μg/ml. Volumul 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

Amidon de porumb, carbonat de calciu, talc, stearat de magneziu, gelatină.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FARMACOM S.A.

Str. Zizinului nr. 112, Brasov, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

2773/2002/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare – August, 2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2006