

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASAprin 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 lenticulare, de culoare albă, având gravat pe una din fețe "AAS", iar pe cealaltă o creștătură.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca analgezic și antipiretic:

- dureri de intensitate ușoară sau moderată, cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- febră.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani

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

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

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.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- ulcer gastric sau duodenal în evoluție;
- diateză hemoragică și afecțiuni cu risc hemoragic;
- antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a medicamentelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficiență cardiacă severă;
- insuficiență hepatică severă;
- insuficiență renală severă;
- asocierea cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 16 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, 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;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcer gastro-duodenal, colită ulceroasă, boala Crohn; în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno- metroragii;
- gută (acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric);
- insuficiență hepatică și renală ușoară, până la moderată - risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- dacă aveți istoric de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă ușoară până la moderată (tratamentul cu AINS se asociază cu retenție de lichide și edem);
- dacă utilizați ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite dispozitive intrauterine;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

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

Se recomandă precauție în cazul intervențiilor chirurgicale, datorită riscului crescut de hemoragii (prin inhibarea agregării plachetare). De aceea, tratamentul cu acid acetilsalicilic trebuie întrerupt cu câteva zile înainte de intervențiile chirurgicale.

Copii și adolescenți:

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

La vârstici:

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic impune prudență sau este contraindicată:

- anticoagulante orale, heparine, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, streptokinază și alte trombolitice, pentoxifilină: deoarece cresc riscul hemoragic; este necesară prudență și controlul parametrilor de coagulare și a timpului de sângerare;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi – risc de ulcerații și hemoragii digestive;

- metotrexat: asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru doze de metotrexat ≥ 15 mg pe săptămână, respectiv < 15 mg pe săptămână), deoarece este favorizată toxicitatea hematologică a metotrexatului (prin mecanism farmacocinetic);
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic – crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestor medicamente antibacteriene;
- interferon alfa: acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală;
- uricozurice (de exemplu probenecid): scade efectul uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă administrarea altui analgezic;
- antidiabetice orale: crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, efectuate 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. Administrarea 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 doze 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 recomandarea medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze > 150 mg pe zi.

În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării ocazionale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Alăptare

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în lapte, administrarea în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul beneficiu matern/risc potențial pentru sugar.

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

Acidul acetilsalicilic nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse se clasifică conform convenției:

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)

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost: edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

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

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate, cum sunt: urticarie, edem Quincke, bronhospasm, reacții alergice cutanate.

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: vertij și tinitus.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: declanșarea crizelor de astm bronșic.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale oculte, care, în cazuri rare pot fi responsabile de anemie feriprivă; administrarea de doze mari poate determina hemoragii digestive active (hematemeză, melenă).

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: cazuri izolate de modificări ale testelor hepatice (creșterea valorilor enzimelor hepatice).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: Administrarea de doze mari pe perioade îndelungate poate determina afectare renală.

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 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>.

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 de urgență într-o unitate de terapie intensivă;
- dacă ingestia este recentă, se efectuează lavaj gastric pentru îndepărtarea medicamentului din stomac;
- se evaluează echilibrul acido-bazic;
- se efectuează diureză alcalină forțată și, 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, derivați de acid acetilsalicilic, codul ATC: N02BA01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nocicepției periferice. 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 se absoarbe relativ bine din tubul digestiv. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și excretat 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 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).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

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 PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. AC HELCOR S.R.L.
Str. Victor Babeș, nr. 50, Baia-Mare
România
Tel. : +40-0362-401.206
Fax.: +40-0362-401.207
Email: office@achelcor.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8405/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2015