

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aspenter 75 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenția secundară a infarctului miocardic.

Reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, fumat, diabet zaharat și antecedente familiale.

Pentru menținerea revascularizării după angioplastie și by-pass coronarian (PTCA, CABG).

Prevenție secundară a accidentelor cerebrale ischemice tranzitorii (AIT) și infarct cerebral.

Comprimatele care conțin doze mici de acid acetilsalicilic nu sunt adecvate pentru utilizare în scop analgezic, antipiretic și antiinflamator (aceste acțiuni apar la doze mai mari).

4.2 Doze și mod de administrare

Aspenter 75 mg se administrează numai la adulți.

Pacienții trebuie să consulte un medic înainte de a începe terapia pentru prima dată.

Doze

Adulți

Doza uzuală pentru utilizare pe termen lung este de 75-150 mg o dată pe zi.

În anumite circumstanțe poate fi adecvată o doză mai mare, ce poate fi utilizată la recomandarea medicului în special pe termen scurt și până la 300 mg pe zi.

Copii și adolescenți

Nu se administrează copiilor cu vârste sub 16 ani, numai dacă se indică în mod specific (de exemplu, pentru boala Kawasaki). Vezi pct. 4.4.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Durata tratamentului

Medicamentul este destinat tratamentului de lungă durată, cu doza minimă eficace.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

Hipoprotrombinemie, hemofilie și ulcerații peptice active sau antecedente de ulcerații peptice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Există o posibilă asociere între acidul acetilsalicilic și sindromul Reye atunci când acidul acetilsalicilic este administrat copiilor. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care afectează creierul și ficatul și poate fi fatală. Din acest motiv, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani, numai dacă se indică în mod specific (de exemplu, pentru boala Kawasaki).

Înainte de a începe tratamentul cu acidul acetilsalicilic pe termen lung, pacienții cu boli cerebrovasculare sau cardiovasculare trebuie să consulte medicul, care îi poate consilia cu privire la beneficiile relative față de riscurile pentru fiecare pacient în parte.

Acidul acetilsalicilic scade adezivitatea plachetelor sangvine și crește timpul de sângerare. Pot apare efecte hematologice și hemoragice și pot fi severe. Pacienții trebuie să raporteze medicului orice simptom neobișnuit de sângerare.

Salicilații trebuie utilizați cu precauție la pacienții cu antecedente de ulcerații peptice sau cu tulburări de coagulare. De asemenea, pot induce hemoragii gastro-intestinale, uneori majore.

De asemenea, pot precipita bronhospasmul sau pot induce atacuri de astm la subiecții sensibili.

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (trebuie evitat dacă sunt severe) sau la pacienții deshidratați.

Pacienții cu hipertensiune arterială trebuie monitorizați cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Salicilații pot intensifica efectul medicamentelor hipoglicemizante orale, a fenitoinii și valproatului de sodiu. Aceștia inhibă efectul uricosuric al probenecidului și pot crește toxicitatea sulfonamidelor.

Acidul acetilsalicilic poate crește efectul heparinei și riscul de sângerare la administrarea anticoagulantelor orale, a medicamentelor antiplachetare și fibrinolitice.

Concentrațiile plasmatiche de salicilați pot fi reduse prin utilizarea concomitentă a corticosteroizilor, iar după retragerea corticosteroizilor poate apărea toxicitate la salicilați. Riscul de ulcerații gastro-intestinale și sângerare poate fi crescut atunci când acidul acetilsalicilic și corticosteroizii sunt administrați concomitent.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic și a altor AINS. Utilizarea a două sau mai multe preparate AINS crește riscul unei hemoragii gastrointestinale grave.

Administrarea concomitentă a inhibitorilor de anhidrază carbonică precum acetazolamida și a salicilaților poate duce la acidoză severă și la o toxicitate crescută a sistemului nervos central.

În doze mari, salicilații pot, de asemenea, să scadă necesarul de insulină.

Pacienții care utilizează acid acetilsalicilic gastrorezistent trebuie sfătuiți să nu administreze antiacide concomitent pentru a evita eliberarea prematură a medicamentelor.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

Atunci când este administrat concomitent, metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deși dovezile clinice și epidemiologice sugerează siguranța utilizării acidului acetilsalicilic în timpul sarcinii, este necesară prudență atunci când se analizează utilizarea la pacientele gravide. Acidul acetilsalicilic are capacitatea de a modifica funcția plachetară și poate exista un risc de hemoragie la nou-născuții ai căror mame au primit acid acetilsalicilic în timpul sarcinii.

Sarcină și travaliu prelungit, cu sângerare crescută înainte și după naștere, scăderea greutateii la naștere și rata crescută de deces intrauterin au fost raportate la valori ridicate de salicilat în sânge.

Administrarea unor doze mari poate determina închiderea prematură a ductului arterial și posibilă hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut.

Dozele analgezice de acid acetilsalicilic trebuie evitate în ultimul trimestru de sarcină.

Alăptare

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în laptele matern, administrarea Aspirin 75 mg în timpul alăptării trebuie evitată deoarece există un risc de sindrom Reye la copii. Dozele mari materne pot afecta funcția trombocitelor la sugar.

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

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Iritația gastrointestinală este frecventă la pacienții la care se administrează medicamente cu acid acetilsalicilic și au fost raportate greață, vărsături, dispepsie, gastrită, eroziuni gastrointestinale și ulcerații.

Anemia poate apărea în urma unei pierderi cronice de sânge gastro-intestinal sau a unei hemoragii acute.

Acidul acetilsalicilic prelungește timpul de sângerare și au fost raportate ocazional tulburări de sângerare, precum epistaxis, hematurie, purpură, echimoze, hemoptizie, sângerare gastrointestinală, hematom și hemoragie cerebrală. S-au raportat decese.

Reacțiile de hipersensibilitate includ erupții cutanate tranzitorii, urticarie, angioedem, astm, bronhospasm și mai rar, anafilaxie.

Alte reacții adverse: calculi renali formați din urați și tinitus.

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Intoxicația cu salicilat este de obicei asociată cu concentrații plasmatiche > 350 mg/l (2,5 mmol/l). Cele mai multe decese la adulți apar la pacienții a căror concentrații depășesc 700 mg/l (5,1 mmol/l). Este puțin probabil ca dozele unice mai mici de 100 mg/kg să determine intoxicații grave.

Simptome

Caracteristicile comune includ vărsături, deshidratare, tinitus, vertij, surditate, transpirații, extremități calde, creșterea frecvenței respiratorii și hiperventilație. Un anumit grad de tulburări acido-bazice este prezent în cele mai multe cazuri.

O combinație de alcaloză respiratorie și acidoză metabolică cu pH arterial normal sau ridicat (concentrația normală sau redusă de ioni de hidrogen), apare de obicei la adulți și copii peste 4 ani. La copiii cu vârsta de 4 ani sau mai puțin, o acidoză metabolică dominantă cu pH arterial scăzut (concentrația ionilor de hidrogen ridicată) este obișnuită. Acidoza poate crește transferul de salicilat prin bariera hemato-encefalică.

Caracteristici mai puțin frecvente includ hematemeză, hiperpirexie, hipoglicemie, hipokaliemie, trombocitopenie, creșterea INR/PTR, coagulare intravasculară, insuficiență renală și edem pulmonar non-cardiogen.

Caracteristici ale sistemului nervos central, inclusiv confuzie, dezorientare, comă și convulsii sunt mai puțin frecvente la adulți decât la copii.

Tratament

Administrarea de cărbune activat în cazul în care un adult se prezintă în decurs de o oră de la ingestia de mai mult de 250 mg/kg. Concentrația plasmatică de salicilat trebuie măsurată, cu toate că severitatea intoxicației nu poate fi determinată din aceasta și trebuie să fie luate în considerare caracteristicile clinice și biochimice.

Eliminarea este crescută prin alcalinizare urinară, care se realizează prin administrarea de bicarbonat de sodiu 1,26%. pH-ul urinar trebuie monitorizat. Corectarea acidozei metabolice se face cu administrarea intravenoasă de bicarbonat de sodiu 8,4% (prima dată verificarea potasiului seric). Diureza forțată nu trebuie utilizată, deoarece nu sporește excreția salicilatului și poate determina edem pulmonar.

Hemodializa este tratamentul de alegere pentru intoxicații severe și trebuie luată în considerare la pacienții cu concentrații de salicilat în plasmă > 700 mg/l (5,1 mmol/l), sau concentrații mai mici asociate cu caracteristici clinice sau metabolice severe. Pacienții cu vârsta sub 10 ani și peste 70 au risc crescut de toxicitate de salicilat și pot necesita dializă într-un stadiu anterior.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antitrombotice, inhibitori ai agregării plachetare cu excepția heparinei, codul ATC: B01AC06.

Acidul acetilsalicilic este un analgezic, antiinflamator și antipiretic din grupa salicilaților. La doze mici are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată. Inhibarea funcției plachetare se datorează inactivării ireversibile, prin acetilare, a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a sintezei tromboxanului A₂ (eicosanoid agregant plachetar fiziologic). Administrat oral, în doză mică, acidul acetilsalicilic prelungește timpul de sângerare câteva zile. Nu afectează procesul de adeziune plachetară și nu prelungește durata de viață a plachetelor.

În condiții clinice dozele mici de acid acetilsalicilic realizează beneficii semnificative în boala coronariană. Studii controlate la pacienți cu angină instabilă au demonstrat o reducere a frecvenței infarctului miocardic și mortalității. Beneficiile sunt superioare atunci când sunt asociați diferiți factori de risc (hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, fumător). Rezultate bune au fost obținute și în condițiile utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale coronariene. De asemenea, dozele mici de acid acetilsalicilic s-au dovedit utile la pacienții cu accidente vasculare cerebrale ischemice.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberare imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate medie de 68%. Este hidrolizat enzimatic 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. Concentrațiile plasmatice realizate de dozele mici de acid acetilsalicilic (forma activă ca antiagregant plachetar) sunt < 20 μg/ml, iar cele de acid salicilic sunt < 60 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). Caracterul ireversibil al inhibiției funcțiilor plachetare realizată de acidul acetilsalicilic prin acetilarea ciclooxigenazei face ca proprietățile farmacocinetice să fie puțin importante relativ la acțiunea antiagregantă plachetară.

Metaboliții principali sunt conjugatul glicinic al acidului salicilic (acidul saliciluric), glucuronoconjugatul eteric și esterici ai acidului salicilic (salicilfenol glucuronoconjugat și salicilacetil glucuronoconjugat), acidul gentizic și conjugatul său glicinic.

Acidul salicilic și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală.

Acidul salicilic traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medic, în plus față de cele prezentate în alte secțiuni din Rezumatul caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină (tip pH 112)

Amidon pregelatinizat

Acid stearic

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film

Talc

Copolimer al acidului metacrilic cu acrilat de etil (1:1), dispersie 30%

Trietilcitrat

Simeticonă (sub formă de emulsie 30%)

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 3 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 4 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, județul Cluj

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8517/2016/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.