

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASAPRIN tamponat 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, cu aspect uniform, de culoare albă, având gravat pe una din fețe „AAS T”, iar pe cealaltă față o creștătură, d=13 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale

### 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 administrează cu o cantitate suficientă de apă, preferabil după mese.

Adulți

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte un comprimat ASAPRIN tamponat (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.

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

#### *Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani*

Administrarea pentru efectele analgezice și antipiretice din cadrul afecțiunilor virale se face la indicația medicului și sub stricta lui supraveghere.

#### *Adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

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

### **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 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  $\geq 15$  mg/săptămână.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

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

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.

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

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte brohopneumopatii 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 gastroduodenal în antecedente, colită ulceroasă, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros, în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente;
- insuficiență hepatică și renală ușoară până la moderată - risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- gută (acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric);
- dacă utilizați ca metodă de prevenire a unei sarcini nedorite dispozitive intrauterine;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- intervenții chirurgicale sau alte intervenții cu risc crescut de sângerare.

În cazul tratamentului de lungă durată este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice și renale.

#### **Vârstnici**

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grup de vârstă. Trebuie administrate doze mai mici, deoarece excreția 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

Se impune prudență în cazul asocierii acidului acetilsalicilic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);
- heparine – risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare – crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic;
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litiu – crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- acid valproic - crește concentrația plasmatică a acestuia și riscul efectelor toxice;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul efectelor toxice;
- antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă - efectele acestor medicamente sunt diminuate, deoarece acidul acetilsalicilic poate să scadă eficacitatea diureticelor;
- ciclosporină, săruri de aur, medicamente nefrotoxice – crește concentrația plasmatică a acestora și efectele nefrotoxice;
- sulfonamide și combinațiile lor – crește toxicitatea acestor medicamente antibacteriene;
- uricozurice (de exemplu probenecid), din cauza 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 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, 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 cardiopulmonară 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 acidul acetilsalicilic poate fi administrat numai la indicația strictă a medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze >150 mg pe zi. În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția administrării pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale).

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

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

ASAPRIN tamponat nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: 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).

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 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](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

### Supradozaj moderat

În caz de supradozaj moderat au fost observate următoarele simptome: tinitus, hipoacuzie, cefalee, vertij, confuzie, care pot fi controlate prin reducerea dozei.

### Supradozaj sever

În acest caz au fost observate următoarele simptome: febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, hipoglicemie severă.

În intoxicațiile foarte grave (cu potențial de evoluție letală), decesul se produce prin insuficiență respiratorie.

Tratamentul necesită:

- transfer imediat în secția de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- administrarea de cărbune medicinal activat;

- monitorizarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină pentru a obține un pH urinar între 7,5 - 8, având în vedere o diureză alcalină forțată atunci când concentrația plasmatică a salicilaților este mai mare de 500 mg/l (3,6 mmol/l) la adulți sau 300 mg/l (2,2 mmol/l) la copii și adolescenți;
- posibilitatea realizării hemodializei în caz de supradozaj sever;
- substituție lichidiană;
- 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 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 funcției centrului termoreglării, afectată 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**

După administrare orală, acidul acetilsalicilic este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și excretat renal, sub formă nemetabolizată și sub formă de metaboliți. Pentru dozele analgezice antipiretice, concentrația plasmatică a acidului salicilic este de 60 μg/ml, iar concentrațiile plasmatice corespunzătoare dozelor antiinflamatoare, sunt cuprinse între 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 prin eliminare al acidului acetilsalicilic este de aproximativ o oră, iar cel al acidului salicilic este de aproximativ 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) și de aproximativ 15 – 30 ore pentru dozele de 3 – 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Vezi pct. 4.6 „Sarcina și alăptarea”.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbonat de calciu

Acid citric anhidru

Celuloză microcristalină tip 101

Croscarmeloză sodică

Talc

### **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 25°C, în ambalajul original.

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

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

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

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

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

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

S.C. AC HELCOR PHRMA S.R.L.

Str. Victor Babeș, Nr.50

430092 Baia Mare, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12838/2019/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2019

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