

Aspirin, 500 mg, 20 drajeuri, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11322/2019/01-02-03-04 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Aspirin 500 mg drajeuri

Acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile (în cazul febrei) sau 3-4 zile (în cazul durerii) nu vă simțiți mai bine sau vă

simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

- Modul de eliberare : fără prescripție medicală

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Aspirin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspirin
3. Cum să utilizați Aspirin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspirin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aspirin și pentru ce se utilizează

Aspirin conține acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic este un analgezic (scade durerea) și antipiretic (scade febra).

Aspirin este utilizat pentru tratamentul simptomatic al febrei și/sau durerii de intensitate ușoară până la

moderată, cum sunt durerea de cap, sindromul gripal, durerea dentară, durerea musculară.

Aspirin este indicat în mod specific la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste (având o

greutate corporală de 40 kg sau mai mare). În cazul pacienților cu greutate corporală sub 40 kg,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vă recomanda alte forme farmaceutice

care conțin acid acetilsalicilic.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți

mai rău după 3 zile (în cazul febrei) sau 3-4 zile (în cazul durerii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspirin

Nu utilizați Aspirin :

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la alți salicilați sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- în cazul în care ați avut un episod de astm bronșic sau ați avut o reacție alergică (de exemplu urticarie, angioedem, rinită severă, șoc) cauzate de administrarea acidului acetilsalicilic sau a unui medicament înrudit (în special a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene).
- dacă aveți ulcer gastric sau intestinal (inclusiv ulcer duodenal).

2

- dacă aveți o afecțiune hemoragică sau un risc de sângerare.
- dacă aveți insuficiență renală, insuficiență hepatică sau insuficiență cardiacă severă.
- dacă efectuați tratament cu metotrexat în doze mai mari de 20 mg/săptămână.
- dacă efectuați tratament cu anticoagulante orale (medicamente care subțiază sângele, pentru a preveni coagularea acestuia).
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 5 luni (mai mult de 24 de săptămâni de amenoree). Pentru orice nelămuriri cu privire la necesitatea utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Aspirin:

- dacă efectuați tratament cu alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic, pentru a evita riscul de supradozaj.
- dacă apar dureri de cap în timpul utilizării Aspirin în doze mari, pe o perioadă îndelungată de timp, nu creșteți doza și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi.
- dacă utilizați cu regularitate medicamente împotriva durerii, în special mai multe medicamente împotriva durerii în același timp, acest lucru poate determina scăderea funcției rinichilor.
- dacă aveți un deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază) (o boală ereditară care afectează globulele roșii din sânge), deoarece acidul acetilsalicilic utilizat în doze mari poate cauza hemoliza (distrugerea globulelor roșii din sânge).
- dacă ați avut ulcer gastric sau intestinal, hemoragii gastrice sau intestinale sau gastrită.
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică.
- dacă aveți astm bronșic: apariția unor episoade bruște de astm bronșic, la unii pacienți, poate fi asociată cu reacțiile alergice la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene sau la acidul acetilsalicilic. În acest caz, nu este recomandată utilizarea acestui medicament.
- în cazul sângerării menstruale abundente.
- dacă în timpul tratamentului apare hemoragia gastrointestinală (eliminarea de sânge pe gură, prezența sângelui în materiile fecale, materii fecale de culoare închisă); trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau unui serviciu medical de urgență.

- dacă efectuați în același timp un tratament cu medicamente care subțiază sângele, pentru a preveni coagularea acestuia (anticoagulante).

- Acidul acetilsalicilic crește riscul de sângerare chiar și în cazul utilizării de doze mici și chiar

dacă a fost administrat cu câteva zile înainte. În cazul în care aveți programată o intervenție chirurgicală, chiar dacă este minoră, spuneți-i medicului dumneavoastră, chirurgului sau dentistului că utilizați acid acetilsalicilic.

- Acidul acetilsalicilic determină modificarea cantității de acid uric din sânge. Acest aspect va fi

luat în considerare la administrarea medicamentelor împotriva gutei.

- Nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

Copii și adolescenți

Sindromul Reye (o boală foarte rară, însă severă, asociată în principal cu deteriorarea neurologică și

hepatică) a fost observat la copiii și adolescenții cu boli virale cărora li se administrează acid acetilsalicilic. Prin urmare:

- în cazul unei boli virale, cum sunt gripă sau varicelă, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat

la copii fără recomandarea unui medic;

- dacă apar semne de amețelisau slăbiciune, modificări ale comportamentului sau vărsături după

administrarea de acid acetilsalicilic la un copil, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Aspirin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau

s-ar putea să utilizați alt medicament.

În textul care urmează sunt utilizate următoarele definiții:

3

Acidul acetilsalicilic poate fi utilizat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice în doze mari (denumite doze „antiinflamatoare”), definite ca: 1 g sau mai mult în doză unică și/sau 3 g sau mai mult pe zi.

Acidul acetilsalicilic poate fi utilizat pentru tratamentul durerii și febrei în doze definite ca: 500 mg

sau mai mult în doză unică și/sau nu mai mult de 3 g pe zi.

Nu luați Aspirin:

- dacă efectuați tratament cu metotrexat în doze mai mari de 20 mg pe săptămână. În acest caz,

trebuie evitată utilizarea de acid acetilsalicilic în doze mari (doze antiinflamatoare) sau utilizarea

de acid acetilsalicilic pentru tratamentul durerii sau febrei.

- dacă efectuați tratament cu anticoagulante orale și în cazul în care ați avut ulcer gastroduodenal.

În acest caz, trebuie evitată utilizarea de acid acetilsalicilic în doze mari (doze antiinflamatoare)

sau utilizarea de acid acetilsalicilic pentru tratamentul durerii sau febrei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acid acetilsalicilic împreună

cu oricare dintre următoarele medicamente:

- anticoagulante orale, atunci când acidul acetilsalicilic este utilizat pentru tratamentul durerii și

febrei, în cazul în care nu ați suferit de ulcer gastroduodenal

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, atunci când acidul acetilsalicilic este utilizat în doze

mari (antiinflamatoare) sau pentru tratamentul durerii și febrei

- heparina utilizate în doze curative sau la pacienți vârstnici (≥ 65 de ani), atunci când acidul acetilsalicilic este utilizat în doze mari (antiinflamatoare), în special pentru tratamentul

afecțiunilor reumatice sau pentru tratamentul durerii și febrei

- trombolitice

- clopidogrel

- ticlopidină

- medicamente uricozurice utilizate în tratamentul gutei (de exemplu: benzbromaronă, probenecid)

- glucocorticoizi (cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon), în cazul utilizării acidului

acetilsalicilic în doze mari (antiinflamatoare)

- pemetrexed, la pacienți cu insuficiență renală în grad ușor până la moderat

- anagrelidă

- medicamente pentru tratamentul retenției de apă (diuretice)

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II

- metotrexat utilizat în doze de 20 mg sau mai puțin pe săptămână

- medicamente gastrointestinale cu administrare topică, antiacide și cărbune medicinal

- deferasirox

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (de exemplu: citalopram, escitalopram, fluoxetină,

fluvoxamină, paroxetină, sertralină).

Pentru a evita orice interacțiune între medicamente, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau

farmacistului ce alte medicamente luați.

Aspirin împreună cu alcool

Nu luați Aspirin împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament sau orice alt medicament.

Sarcină

În primele cinci luni de sarcină trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest

medicament sau alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic. Începând din luna a șasea de sarcină

(mai mult de 24 de săptămâni de amenoree), nu trebuie să luați acest medicament, deoarece vă poate

cauza probleme grave dumneavoastră sau copilului dumneavoastră.

4

Dacă ați luat acest medicament în timpul sarcinii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Acest medicament poate trece în laptele matern. Ca precauție, Aspirin nu este recomandat în

perioada de alăptare.

Fertilitate

Medicamentul face parte dintr-o clasă de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei.

Acest efect

este reversibil la încetarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

utilaje.

Aspirin conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu 71,7 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare

drajeu. Aceasta este echivalentă cu 3,6 % din maximul recomandat.

3. Cum să utilizați Aspirin

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doar pentru administrare orală. Luați drajeul/drajeurile cu o cantitate mare de lichid.

Pentru adulți și adolescenți (cu vârsta de 16 ani și peste)

- Doza unică recomandată este de 1 drajeu și poate fi repetată la un interval de cel puțin 4 ore.

Pentru dureri mai intense sau febră mai mare, doza unică recomandată este de 2 drajeuri și poate

fi repetată la un interval de cel puțin 4 ore.

- Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 drajeuri.

Pentru pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)

- Doza unică recomandată este de 1 drajeu și poate fi repetată la un interval de cel puțin 4 ore.

- Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 drajeuri.

Pentru adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani (cu greutatea corporală 40 – 50 kg):

- Doza depinde de greutatea corporală a adolescentului; vârsta precizată este doar cu scop informativ.

- Doza unică recomandată este de 1 drajeu și poate fi repetată la un interval de cel puțin 4 ore.

- Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 drajeuri.

Pentru grupe speciale de pacienți

- Pacienți cu anomalii ale funcției ficatului sau rinichilor sau cu probleme de circulație sanguină

(de exemplu insuficiență cardiacă sau evenimente care implică sângerări majore): adresați-vă

medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi.

• Copii cu vârsta sub 12 ani (cu greutatea corporală mai mică de 40 kg): a nu se utiliza fără prescripție medicală.

5

Mod de utilizare

Pentru a deschide folia, trageți spre interior de oricare margine.

Luați drajeul/drajeurile cu o cantitate mare de lichid.

Durata tratamentului

Nu luați acest medicament timp de mai mult de 3 zile (pentru febră), respectiv timp de mai mult de 3 –

4 zile (pentru durere), decât dacă medicul recomandă astfel.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Aspirin

În timpul tratamentului, este posibil să manifestați tuiuit în urechi, o senzație de pierdere a auzului,

dureri de cap, amețeli – acestea sunt semne tipice ale supradozajului.

Dacă suspectați supradozajul cu acest medicament, opriți tratamentul și adresați-vă imediat unui

medic.

Dacă uitați să utilizați Aspirin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențe: cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse posibile determinate de acidul acetilsalicilic sunt:

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave și este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală

urgentă sau de spitalizare. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat

spital dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- sângerare (sângerare nazală, sângerare a gingiilor, puncte roșii sub piele etc.)
- reacții alergice cum sunt erupție pe piele, episod brusc de astm bronșic sau umflare a feței,

însoțite de respirație dificilă

- dureri de cap, amețeli, senzație de pierdere a auzului, tinitus (țuiuit în urechi) care, în general,

indică supradozajul

- sângerare cerebrală
- dureri de stomac
- sângerare gastrointestinală. Vezi pct. „Atenționări și precauții”. Acestea apar mai frecvent atunci

când luați doze mari.

- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, în principal reversibilă la oprirea tratamentului,

afectare a ficatului (în principal a celulelor ficatului)

- urticarie, reacții la nivelul pielii

- sindromul Reye (tulburări ale conștienței sau comportament anormal sau vărsături) la un copil cu

o boală virală căruia i s-a administrat acid acetilsalicilic (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să

utilizați Aspirin)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

6

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aspirin

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aspirin

Substanța activă este acidul acetilsalicilic.

Fiecare drajeu conține acid acetilsalicilic 500 mg.

Celelalte componente sunt:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, carbonat de sodiu anhidru

Film: ceară carnauba, hipromeloză, stearat de zinc

Cum arată Aspirin și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de drajeu de culoare albă până la aproape albă, rotund,

biconvex, cu diametrul de 12 mm. Drajeurile sunt marcate cu „BA 500” pe una dintre fețe și cu sigla

Bayer pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj: 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60, 80 de drajeuri.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Bayer S.R.L.

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

sector 1, 013681, București

România

Fabricantul:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Franța Asproflash 500 mg comprimé enrobé

7

Austria Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette

Belgia Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet

Republica Cehă Aspirin 500 mg obalené tablety

Germania Aspirin 500 mg überzogene Tabletten

Ungaria Aspirin Ultra 500 mg bevont tableta

Luxembourg Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet

Polonia Aspirin Pro

Portugalia Aspirina MicroActive 500 mg comprimido revestido

România Aspirin 500 mg drajeuri

Slovenia Aspirin 500 mg obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.