

Prospect: Informații pentru utilizator**ACID ACETILSALICILIC-RICHTER 100 mg comprimate**
acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acid acetilsalicilic-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic-Richter
3. Cum să luați Acid acetilsalicilic-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid acetilsalicilic-Richter și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ca substanță activă acid acetilsalicilic și aparține unui grup de medicamente numit antiagregante plachetare. Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge).

Acest medicament acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat:

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează atac de cord (infarct miocardic acut);
- pentru prevenirea repetării atacului de cord;
- în cazul apariției unei dureri severe în piept cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă”;
- după anumite intervenții de chirurgie vasculară efectuate pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă;
- pentru reducerea riscului de atac cerebral (accidente ischemice cerebrale tranzitorii și infarct cerebral).

Deoarece acest medicament conține o doză mică de acid acetilsalicilic, utilizarea lui împotriva durerii, febrei și inflamației nu este potrivită (aceste efecte apar doar la doze mai mari).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic-Richter**Nu luați Acid acetilsalicilic-Richter**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut în trecut astm bronșic declanșat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special a antiinflamatoarelor nesteroidiene;

- dacă aveți o tendință crescută la sângerări;
- dacă aveți în prezent ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă suferiți de boli severe ale rinichilor, ficatului sau inimii;
- dacă luați un medicament numit metotrexat în doze mai mari sau egale cu 15 mg pe săptămână;
- în ultimul trimestru de sarcină (vezi subtitlul „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acid acetilsalicilic-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți alergic la medicamente utilizate împotriva durerii, inflamației și reumatismului sau dacă suferiți de alte alergii;
- suferiți de astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau boli cronice ale tractului respirator, sau dacă prezentați reacții alergice (de exemplu, erupții la nivelul pielii, mâncărimi, urticarie) la alte substanțe. În aceste cazuri utilizarea acidului acetilsalicilic poate să vă declanșeze contractii spastice ale bronhiilor, atacuri de astm sau alte reacții alergice;
- ați suferit în trecut de ulcere la nivelul stomacului sau intestinului, inclusiv ulcere cronice sau recurente (repetitive), sau sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- urmați un tratament cu medicamente împotriva coagulării sângelui;
- suferiți de afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), afectare a inimii și vaselor de sânge (de exemplu, boli ale vaselor de sânge la nivelul rinichilor, boală a inimii cu capacitate insuficientă de a pompa sângele, diminuarea volumului de sânge circulant, intervenții chirurgicale majore, infecție în sânge (sepsis) sau sângerări majore);
- suferiți de o lipsă severă a enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- suferiți de afectare a funcției ficatului (insuficiență hepatică);
- aveți planificată o intervenție chirurgicală, inclusiv intervenții chirurgicale minore, de exemplu, extracții dentare, deoarece acidul acetilsalicilic poate duce la o tendință de sângerare crescută în timpul și după intervenții chirurgicale;
- aveți sau ați avut în trecut gută, deoarece acest medicament poate să vă declanșeze atacuri de gută.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu infecții virale, cu sau fără febră, acidul acetilsalicilic poate cauza apariția sindromului Reye, o afecțiune foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Din acest motiv nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți fără recomandarea medicului. Acest sindrom afectează creierul și ficatul și se poate manifesta prin vărsături persistente. Apariția acestuia necesită asistență medicală imediată.

Acid acetilsalicilic-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea acestui medicament împreună cu metotrexat (medicament utilizat împotriva cancerului și a unor boli reumatice) în doze mai mari sau egale cu 15 mg pe săptămână este contraindicată (vezi subpunctul „Nu luați Acid acetilsalicilic-Richter”).

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Acid acetilsalicilic-Richter este administrat concomitent cu:

- metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână—crește toxicitatea metotrexatului;
- ibuprofen—poate scădea efectul antiagregant plachetar al acidului acetilsalicilic;
- alte medicamente utilizate împotriva durerii și inflamației (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)—crește riscul de ulcere și sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- alte medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, cumarine, heparină) sau pentru dizolvarea cheagurilor de sânge deja formate—poate crește riscul de sângerare;
- digoxină (medicament utilizat împotriva unor boli ale inimii)—crește efectul digoxinei;

- medicamente utilizate împotriva diabetului zaharat (de exemplu, sulfoniluree, insulină)–crește efectul de scădere a nivelului de zahăr din sânge;
- medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de urină (diuretice, de exemplu, spironolactonă, furosemid)–scade efectul diureticelor;
- medicamente antiinflamatoare steroidiene (glucocorticoizi), cu excepția celor utilizate local și a hidrocortizonului utilizat ca tratament de substituție în boala Addison–în timpul tratamentului cu glucocorticoizi scădere a nivelului de acid acetilsalicilic, iar după întreruperea tratamentului creșterea a riscului de supradozaj cu acid acetilsalicilic;
- unele medicamente utilizate împotriva tensiunii arteriale înalte (de exemplu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei)–scădere a efectului de reducere a tensiunii arteriale;
- acid valproic (medicament utilizat împotriva epilepsiei)– crește toxicitatea acidului valproic;
- medicamente utilizate împotriva gutei (de exemplu, benzbromaronă, probenecid)–scădere a efectului acestor medicamente;
- unele medicamente utilizate împotriva depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) – crește riscul de sângerări la nivelul tractului gastro-intestinal.

Acid acetilsalicilic-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați acest medicament împreună cu alcool, deoarece crește riscul de apariție a sângerărilor la nivelul stomacului și intestinelor și timpul de sângerare este prelungit.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți sau doriți să rămâneți însărcinată, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră, pentru a discuta despre o metodă alternativă de tratament. În primele două trimestre de sarcină se pot utiliza doze mici din acest medicament, dar numai la indicația medicului. Utilizarea acestui medicament în ultimul trimestru de sarcină este contraindicat, deoarece poate afecta grav dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern în cantități mici. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să întrerupeți alăptarea. Totuși, dacă aveți nevoie de doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi) sau de o utilizare regulată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Acid acetilsalicilic-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează atac de cord: se administrează o doză inițială de 1-3 comprimate (echivalent cu 100-300 mg acid acetilsalicilic) imediat ce există suspiciune de atac de cord. Pentru obținerea unui efect mai rapid mestecați doza inițială. În continuare trebuie să administrați o doză de întreținere de 1-3 comprimate (echivalent cu 100-300 mg acid acetilsalicilic) pe zi timp de 30 de zile după infarct.
- pentru prevenirea repetării atacului de cord și pentru reducerea riscului de atac cerebral (accidente ischemice cerebrale tranzitorii și infarct cerebral): doza recomandată este de 1 comprimat (echivalent cu 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

- în cazul apariției unei dureri severe în piept cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă”: doza recomandată este de 1 comprimat (echivalent cu 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.
- după anumite intervenții de chirurgie vasculară efectuate pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă: doza recomandată este de 1 comprimat (echivalent cu 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

Mod de administrare

Luați comprimatele după masă, cu mult lichid.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

Dacă luați mai mult Acid acetilsalicilic-Richter decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include respirație accelerată, transpirație excesivă, greață și vărsături. În cazul unui supradozaj mai sever puteți prezenta febră, amețeli, tulburări ale ritmului inimii, zgomote în urechi, confuzie, convulsii și comă. Amețelile și zgomotele în urechi, în special la copii și vârstnici, pot indica intoxicații grave. Vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat prea mult din acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri trebuie luate în funcție de severitatea supradozajului.

Dacă uitați să luați Acid acetilsalicilic-Richter

Dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum este menționat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Acid acetilsalicilic-Richter

Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament fără să consultați medicul sau farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse severe care pot pune viața în pericol:

- umflare a feței, limbii, gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, respirație șuierătoare, erupții trecătoare ale pielii, leșin (reacții alergice severe: angioedem (rar), șoc anafilactic (foarte rar));
- sângerări la nivelul tractului gastro-intestinal, de exemplu, vărsături cu sânge, urme de sânge în scaun sau scaun de culoare neagră (foarte rar);
- sângerări la nivelul creierului cu paralizie, tulburări de vorbire, mai ales la pacienții cu valori crescute și necontrolate ale tensiunii arteriale și administrare concomitentă de medicamente anticoagulante (foarte rar);
- reacții severe ale pielii (foarte rar);
- dureri severe de stomac cauzate de perforația ulcerului (foarte rar).

Alte reacții adverse raportate:

Tulburări ale sângelui:

- anemie și anemie din lipsă de fier care se manifestă prin oboseală, piele palidă, amețeli și modificări ale rezultatelor analizelor de laborator;

- distrugere a globulelor roșii din sânge (hemoliză), anemie prin distrugere a globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică) la pacienții cu lipsă severă a enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Tulburări ale sistemului imunitar:

- astm bronșic, reacții alergice ușoare până la moderate, sub formă de erupții pe piele, urticarie, retenție de lichid în organism (edem), mâncărimi, inflamație a mucoasei nazale (rinită), înfundare a nasului, insuficiență cardio-respiratorie.

Tulburări ale sistemului nervos:

- amețeli;
- zgomote în urechi.

Tulburări ale vaselor de sânge:

- sângerări, sângerări în timpul și după intervenții chirurgicale;
- vânătăi.

Tulburări ale aparatului respirator:

- sângerări din nas.

Tulburări gastro-intestinale:

- sângerări ale gingiei;
- indigestie, dureri la nivelul stomacului și intestinului, dureri abdominale, rar inflamații și ulcere la nivelul stomacului și intestinului, care poate evolua spre complicații, cum sunt sângerare și perforație.

Tulburări ale ficatului și bielei:

- foarte rar, afectare trecătoare a funcției ficatului cu creștere a nivelului în sânge a unor enzime ale ficatului (transaminaze).

Tulburări ale rinichilor și ale căilor urinare:

- urină cu sânge;
- afectare a funcției rinichilor la pacienții care deja suferă de boli ale inimii, vaselor de sânge sau ale rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

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 Acid acetilsalicilic-Richter

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: gluconat de calciu, amidon de porumb, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, amidon de cartofi, stearat de magneziu.

Cum arată Acid acetilsalicilic-Richter și conținutul ambalajului

Acid acetilsalicilic-Richter se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, margini intacte, de culoare albă, fără miros sau cu miros slab de acid acetic, cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 3 folii din hârtie înnobilită cu polietilenă a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș

România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016.

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