

Prospect: Informații pentru utilizator

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg comprimate gastrorezistente
Acid acetilsalicilic Krka 100 mg comprimate gastrorezistente

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Acid acetilsalicilic Krka și pentru ce se utilizează

Acid acetilsalicilic Krka conține acid acetilsalicilic, care, atunci când este utilizat în doze mici, aparține unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt celule mici din sânge care determină coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză. Atunci când un cheag de sânge se formează într-o arteră, acesta oprește fluxul de sânge și se întrerupe alimentarea cu oxigen. Atunci când acest lucru se întâmplă la nivelul inimii poate provoca infarct miocardic sau angină pectorală; la nivelul creierului poate cauza accident vascular cerebral.

Acid acetilsalicilic Krka se administrează pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge, împiedicând astfel apariția ulterioară a:

- infarctului miocardic
- accidentelor vasculare cerebrale
- problemelor cardiovasculare la pacienții diagnosticați cu angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept).

De asemenea, Acid acetilsalicilic Krka este utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul inimii, cu scopul de a lărgi sau a debloca vasele de sânge.

Decizia privind inițierea tratamentului și dozarea adecvată trebuie să fie luată de către medic.

Acest medicament nu se recomandă în cazuri de urgență. Poate fi folosit doar ca tratament preventiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid acetilsalicilic Krka

Nu luați Acid acetilsalicilic Krka dacă:

- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- sunteți alergic la alți salicilați sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt folosite frecvent pentru artrită sau reumatism și durere.
- ați avut o criză de astm bronșic sau vi s-au umflat unele părți ale corpului, ca de exemplu fața, buzele, gâtul sau limba (angioedem) după ce ați luat salicilați sau AINS.
- aveți în prezent sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire sau orice alt fel de sângerare, precum accidentul vascular cerebral.
- ați avut vreodată probleme cu sângele dumneavoastră care nu se coagulează corespunzător.
- aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor.
- aveți probleme severe la nivelul inimii, care pot provoca dificultăți de respirație sau umflarea gleznelor.
- sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, nu trebuie să utilizați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").
- luați un medicament numit metotrexat (de exemplu, pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Acid acetilsalicilic Krka, dacă:

- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul subțire
- aveți tensiune arterială mare necontrolată prin tratament
- sunteți aveți astm bronșic, polipoză nazală, alte boli respiratorii cronice sau faceți febra fânului; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic
- ați avut vreodată gută
- aveți cicluri menstruale cu sângerări abundente
- sunteți diagnosticat cu deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Trebuie să solicitați imediat sfatul medicului dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau observați reacții adverse severe sau apărute brusc, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită, reacții grave la nivelul pielii sau orice alte semne de alergie gravă (vezi pct. "*Reacții adverse posibile*").

Informați medicul dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală (chiar una minoră, cum este extracția dentară), deoarece acidul acetilsalicilic împiedică coagularea sângelui și poate exista un risc crescut de sângerare.

Trebuie să aveți grijă să nu vă deshidratați (este posibil să vă fie sete și să aveți senzația de gură uscată), deoarece utilizarea acidului acetilsalicilic, atunci când sunteți deshidratat, poate duce la deteriorarea funcției rinichilor.

Acest medicament nu este adecvat pentru calmarea durerii sau scăderea febrei.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic poate provoca sindrom Reye când este utilizat la copii și adolescenți. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care afectează creierul și ficatul, și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, Acid acetilsalicilic Krka nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani, decât dacă este recomandat de către un medic.

Acid acetilsalicilic Krka împreună cu alte medicamente

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă acid acetilsalicilic este luat în același timp cu alte medicamente pentru:

- subțierea sângelui/prevenirea formării cheagurilor de sânge sau dizolvarea acestora (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel, alteplază)
- rejecția de organe după transplant (ciclosporină, tacrolimus)
- tensiune arterială mare (de exemplu diuretice, inhibitori ai ECA)
- reglarea bătailor inimii (digoxină)
- tulburare maniaco-depresivă (litiu)
- durere și inflamație (de exemplu, AINS precum ibuprofen sau corticosteroizi)
- durere și scăderea febrei (metamizol), când efectul acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare poate fi redus dacă este administrat împreună cu metamizol
- gută (de exemplu, probenecid)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână)
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă, insulină)
- depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum sunt sertralina sau paroxetina)
- tratamentul de substituție hormonală (când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate) sau inflamație (sunt incluse bolile reumatice și inflamația intestinelor (corticosteroizi).

Acid acetilsalicilic Krka împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinului și poate prelungi timpul de sângerare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care așa le este recomandat de către medicul lor.

Nu trebuie să luați Acid acetilsalicilic Krka dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru și atunci doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. "Nu luați Acid acetilsalicilic Krka"). Utilizarea periodică sau a dozelor mari din acest medicament în ultimele trei luni de sarcină poate provoca complicații grave la mamă și făt.

Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic, cu excepția cazului în care așa le este recomandat de către medicul lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acid acetilsalicilic Krka nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acid acetilsalicilic Krka conține lactoză

Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg conține galben amurg (E110), care poate determina apariția unei reacții alergice.

3. Cum să luați Acid acetilsalicilic Krka

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

Adulți

Prevenirea infarctului miocardic:

- Doza recomandată este de 75 - 160 mg o dată pe zi.

Prevenirea accidentelor vasculare cerebrale:

- Doza recomandată este de 75 - 325 mg o dată pe zi.

Prevenirea afecțiunilor cardiovasculare la pacienți diagnosticați cu angină pectorală stabilă sau instabilă (o durere în piept specifică):

- Doza recomandată este de 75-160 mg o dată pe zi.

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după intervenții chirurgicale specifice la nivelul inimii:

- Doza recomandată este de 75-160 mg o dată pe zi.

Acest medicament nu trebuie utilizat în doze mai mari decât cele pe care le recomandă medicul, și atunci doza nu trebuie să depășească 325 mg pe zi.

Pacienți vârstnici

Doza recomandată este doza pentru adulți. În general, acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici care sunt mult mai predispuși la reacții adverse. Tratamentul trebuie reevaluat periodic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani, numai dacă așa este recomandat de către un medic (vezi pct. “*Atenționări și precauții*”).

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (1/2 pahar cu apă). Comprimatele au un înveliș gastrorezistent, care previne efectul iritant asupra stomacului, și prin urmare nu trebuie zdrobite, rupte sau mestecate.

Dacă luați mai mult Acid acetilsalicilic Krka decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați în mod accidental prea multe comprimate, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să contactați rapid serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Arătați medicului comprimatele rămase sau ambalajul gol al medicamentului.

Simptomele supradozajului pot include zgomote (țuțituri) în urechi, probleme de auz, dureri de cap, amețeli, confuzie, greață, vărsături și durere abdominală. Un supradozaj important poate duce la respirație mai rapidă decât cea normală (hiperventilație), febră, transpirații în exces, agitație, convulsii, halucinații, concentrații scăzute ale zahărului din sânge, comă și șoc.

Dacă uitați să luați Acid acetilsalicilic Krka

Dacă omiteți o doză, așteptați până când este timpul pentru doza următoare, apoi continuați tratamentul în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Acid acetilsalicilic Krka

Nu întrerupeți tratamentul cu Acid acetilsalicilic Krka, fără a avea în prealabil recomandarea medicului dumneavoastră.

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.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți tratamentul cu Acid acetilsalicilic Krka și contactați imediat un medic:

- Respirație șuierătoare bruscă, umflarea buzelor, feței sau corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu formarea de vezicule sau cu desprinderea straturilor superficiale ale pielii posibil în asociere cu febră mare și dureri articulare. Acesta poate fi eritemul polimorf, sindromul Steven-Johnson sau sindromul Lyell.
- Sângerarea sub forme neobișnuite, cum este tusea cu eliminarea de sânge, prezența sângelui în vărsături sau urină, sau apariția scaunelor negre.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree.
- Indigestie.
- Tendință crescută la sângerare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Urticarie.
- Secreții nazale apoase abundente.
- Dificultăți de respirație.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Sângerare severă la nivelul stomacului sau intestinelor, hemoragie la nivelul creierului, modificarea numărului de celule din sânge.
- Bronhospasm la nivelul căilor respiratorii inferioare, crize de astm bronșic.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Apariția pe piele a vânătăilor cu puncte purpurii (hemoragie cutanată)
- Reacții grave ale pielii cum este eritemul polimorf și formele sale (sindrom Steven-Johnson și sindrom Lyell) care pot pune viața în pericol.
- Reacțiile de hipersensibilitate, precum umflarea limbii, feței sau corpului, sau șocul.
- sindrom Reye (o boală foarte rară care apare la copii și adolescenți și afectează creierul și ficatul (vezi pct. 2 “Copii și adolescenți”).
- Cicluri menstruale prelungite sau cu sângerare anormal de abundentă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Țuitori în urechi (tinitus) sau scăderea auzului.
- Dureri de cap.
- Amețeli.
- Ulcere la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație.
- Timp de sângerare prelungit.
- Afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală acută.
- Afectarea funcției ficatului, valori crescute ale enzimelor ficatului.
- Nivel crescut de acid uric în sânge sau zahăr scăzut în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid acetilsalicilic Krka

- Substanța activă este acid acetilsalicilic.
Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt pentru:
Acid acetilsalicilic Krka 75 mg: Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru și amidon din cartof;
Film de acoperire: talc, triacetină, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, laurilsulfat de sodiu*, polisorbat 80*, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), carmin (E120), lac de aluminiu galben amurg (E110).

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg: Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon din cartof;

Film de acoperire: talc, triacetină, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, laurilsulfat de sodiu*, polisorbat 80*.

*Poate conține laurilsulfat de sodiu și polisorbat 80.

Cum arată Acid acetilsalicilic Krka și conținutul ambalajului

Acid acetilsalicilic Krka 75 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de aproximativ 7,2 mm.

Acid acetilsalicilic Krka 100 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 8,1 mm.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere care conțin: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 și 168 (numai pentru 100 mg) comprimate gastrorezistente.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

G.L. PHARMA GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Estonia, Suedia	Acetylsalicylic acid Krka
Bulgaria, Ungaria	ASA Krka
Irlanda	Aspirin Krka
Italia	Acido acetilsalicilico Krka
Letonia, Lituania, Slovenia	Abrea
Finlanda, Spania	Bartal
România	Acid acetilsalicilic Krka
Portugalia	Ácido acetilsalicílico Krka

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.