

Prospect: Informații pentru utilizator**Aspenter 100 mg comprimate gastrorezistente**
Acid acetilsalicilic**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

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

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aspenter 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspenter 100 mg
3. Cum să utilizați Aspenter 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspenter 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aspenter 100 mg și pentru ce se utilizează

Aspenter 100 mg inhibă adeziunea și agregarea trombocitelor din sânge (trombocite) și în felul acesta previne formarea cheagurilor de sânge (trombi) în curs de dezvoltare (inhibarea agregării plachetare).

Aspenter 100 mg este utilizat:

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează infarct miocardic acut
- pentru reducerea riscului de morbiditate și mortalitate la pacienții cu infarct miocardic în antecedente
- pentru profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral
- pentru reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) și accident vascular cerebral la pacienții cu AIT
- pentru reducerea riscului la pacienții cu angina pectorală stabilă și instabilă
- pentru profilaxia tromboembolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, de exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminală), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase
- pentru profilaxia trombozei venoase profunde și a embolismului pulmonar după imobilizare pe termen lung, de exemplu, după intervenție chirurgicală majoră
- pentru reducerea riscului primar de infarct miocardic la persoanele cu factori de risc cardiovascular de exemplu, diabet zaharat, hiperlipidemie, hipertensiune arterială, obezitate, fumat, vârsta înaintată
- pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspenter 100 mg

Nu utilizați Aspenter 100 mg:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți un istoric de a reacționa la anumite medicamente împotriva durerii, febră sau inflamație (salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), cu atacuri de astm sau altă hipersensibilitate (alergie);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți o tendință patologică crescută de a sângeră (diateză hemoragică);
- dacă aveți boli hepatice sau insuficiență renală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă pentru care nu primiți tratament adecvat;
- dacă luați concomitent 15 mg metotrexat sau mai mult pe săptămână;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Aspenter 100 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aspenter 100 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de a lua Aspenter 100 mg verificați împreună cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți hipersensibilitate la analgezice/antiinflamatoare/antireumatice și în prezența altor alergii
- dacă aveți alte alergii (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie)
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali) sau boli cronice ale tractului respirator
- dacă urmați un tratament concomitent cu medicamente anticoagulante (de exemplu derivați cumarinici, heparina - cu excepția tratamentului cu heparină în doze mici)
- dacă aveți istoric de ulcere gastrointestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente sau antecedente de hemoragii gastrointestinale
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente majore hemoragice), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de insuficiență renală și insuficiență renală acută
- dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum ar fi extracții dentare): poate apărea o creștere a tendinței de sângerare. Vă rugăm să informați medicul dentist dacă ați luat Aspenter 100 mg.
- dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliză sau anemie hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză, de exemplu doze mari, febră sau infecții acute.

La doze mici acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest fapt poate cauza atacuri de gută la pacienții cu predispoziție.

Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult decât de obicei pentru oprirea sângerării. Acest lucru este legat de modul de acțiune al Aspenter 100 mg.

Tăieturi și răni ușoare (de exemplu, atunci când vă radeți) nu sunt în general semnificative. Dacă aveți sângerări neobișnuite (într-un loc neobișnuit sau pentru o perioadă neobișnuită de timp), consultați medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Aspenter 100 mg nu trebuie să fie luat de către copii sau adolescenți cu boli febrile cu excepția cazului în care medicul le-a prescris acest medicament și alte măsuri terapeutice nu au reușit. Vărsături prelungite în legătură cu astfel de boli ar putea fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, care pune viața în pericol și care necesită atenție medicală imediată.

Aspenter 100 mg împreună cu alte medicamente

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

Efecte crescute până la un risc crescut de reacții adverse:

- Anticoagulante (de exemplu, cumarină, heparină) și medicamente trombolitice: acid acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare dacă sunt luate înainte de tratamentul anticoagulant. Trebuie să fiți atenți, prin urmare, la semne de sângerare interne sau externe (de exemplu, echimoze), dacă apar în cursul unui astfel de tratament.
- Alți inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care inhibă agregarea împreună cu trombocitele) de exemplu, ticlopidină, clopidogrel: risc crescut de sângerare
- Medicamente care conțin cortizon sau substanțe ca și cortizonul (cu excepția produselor care sunt aplicate topic sau cortizon pentru tratamentul de substituție pentru boala Addison): risc crescut pentru reacții adverse gastrointestinale
- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastrointestinal și hemoragie
- Alte analgezice și medicamente antiinflamatoare (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), precum și alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcer gastrointestinal și sângerări
- Antidiabetice: nivelurile de zahăr din sânge pot fi reduse
- Digoxină (un medicament care consolidează contracția mușchiului cardiac)
- Metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale)
- Acid valproic (un medicament pentru tratamentul convulsiilor creierului [epilepsie])
- Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei): risc crescut de sângerări gastrointestinale.

Scăderea efectelor:

- Anumite medicamente cresc excreția de urină (diuretice așa-numiți antagoniști ai aldosteronului, de exemplu spironolactonă și canrenoat, și diuretice de ansă, de exemplu, furosemid)
- Anumite medicamente antihipertensive (în special inhibitori ECA)
- Remedii pentru gută care cresc excreția de acid uric (de exemplu, probenecid, benzbromaronă).

Ibuprofenul poate afecta efectul inhibitor al acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă urmează terapie cu acid acetilsalicilic și iau ibuprofen pentru tratarea durerii.

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Înainte de a utiliza acid acetilsalicilic informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

Dacă utilizați în mod regulat acid acetilsalicilic solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală).

Prin urmare, pacienții nu ar trebui să ia Aspenter 100 mg în combinație cu oricare din substanțele menționate mai sus cu excepția cazului în care, în mod special medicul le-a recomandat acest lucru.

Aspenter 100 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vă rugăm să rețineți faptul că acidul acetilsalicilic nu ar trebui să fie luat 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă descoperiți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Aspenter 100 mg, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, Aspenter 100 mg poate fi luat numai dacă medicul v-a recomandat acest lucru.

În ultimul trimestru de sarcină, acidul acetilsalicilic, ingredientul activ al Aspenter 100 mg, nu trebuie să fie luat în doze mai mari de 150 mg pe zi, datorită unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil înainte și în timpul nașterii (vezi pct. 2, Nu luați Aspenter 100 mg). În ultimul trimestru de sarcină, doze de până la 150 mg acid acetilsalicilic pe zi pot fi luate numai în cazul în care v-a prescris medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliții săi activi trec în laptele matern. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să se întrerupă alăptarea dar doza zilnică nu trebuie să depășească 150 mg. În cazul în care luați doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi), pacienta trebuie să întrerupă alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aspenter 100 mg nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Aspenter 100 mg

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

Angină pectorală instabilă, profilaxia recidivei infarctului miocardic, după intervenții chirurgicale vasculare, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a infarctului cerebral:

Doza zilnică recomandată este de 100-300 mg acid acetilsalicilic pe zi (1-3 comprimate gastrorezistente de Aspenter 100 mg pe zi).

Infarct miocardic acut:

Doza zilnică recomandată este de 1-3 comprimate gastrorezistente de Aspenter 100 mg (echivalent la 100-300 mg acid acetilsalicilic pe zi).

Profilaxia trombozei venoase și a embolismului pulmonar:

Doza zilnică recomandată este de un comprimat Aspenter 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic).

Profilaxia trombozei vaselor coronariene la pacienții cu factori multipli de risc:

Doza zilnică recomandată este de 1 – 2 comprimate Aspenter 100 mg (echivalent la 100 – 200 mg acid acetilsalicilic) sau de 3 comprimate Aspenter 100 mg (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic) la intervale de 2 zile.

Comprimatele trebuie administrate după mese și înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Pentru tratamentul infarctului miocardic acut, primul comprimat gastrorezistent trebuie să fie sfărâmat sau mestecat.

Durata tratamentului

Aspenter 100 mg este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu

privire la durata tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Aspenter 100 mg decât trebuie

Amețelile și zgomote în urechi, în special la copii și vârstnici pot indica o intoxicație severă. Dacă, din greșeală, ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la măsurile necesare pentru a fi luate în funcție de severitatea dozei / intoxicației.

Dacă uitați să utilizați Aspenter 100 mg

Dacă ați uitat să luați o doză de Aspenter 100 mg sau ați luat prea puțin nu luați o doză dublă data viitoare; pur și simplu continuați să luați medicamentul așa cum este menționat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Aspenter 100 mg

Nu întrerupeți tratamentul cu Aspenter 100 mg fără să consultați medicul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe rapoarte spontane după punerea pe piață, cu toate formulele de acid acetilsalicilic, inclusiv tratamentul pe cale orală pe termen scurt și pe termen lung.

Au fost observate tulburări ale tractului gastrointestinal superior și inferior, cum ar fi semne și simptome comune de dispepsie, dureri gastrointestinale și abdominale, rareori inflamații gastrointestinale și ulcer gastrointestinal, cu potențial de a duce la ulcer gastrointestinal hemoragic sau perforat cu teste de laborator respectiv semne clinice și simptome specifice.

Datorită efectului său inhibitor asupra trombocitelor, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare. Au fost observate sângerări, cum ar fi hemoragia perioperatorie, hematoame, epistaxis (sângerări nazale), hemoragii urogenitale și hemoragii gingivale.

Au fost observate sângerări grave foarte rare, cum ar fi hemoragii ale tractului gastrointestinal, hemoragii cerebrale (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrarea concomitentă de agenți antihemostatici) rar și foarte rar. Acestea, în cazuri unice, pot pune viața în pericol.

Hemoragia poate duce la anemie/anemie cu deficit de fier (ca urmare a microsângerării, de exemplu) acută și cronică, cu simptome și semne clinice în rezultatele testelor de laborator, respectiv, astenie, paloare și hipoperfuzie.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Au fost observate reacțiile de hipersensibilitate la testele de laborator și manifestările clinice respective de sindrom de astm ușoare până la moderate care ar putea afecta pielea, tractul respirator, tractul gastrointestinal și sistemul cardiovascular, inclusiv simptome cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, rinită, congestie nazală, detresă cardio-respiratorie, și foarte rar, reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

Foarte rar a fost raportată insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea nivelului transaminazelor hepatice.

Au fost raportate amețeală și tinitus care pot indica o supradozare.

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/> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

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 Aspenter 100 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

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 Aspenter 100 mg

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține 100 mg acid acetilsalicilic.

- Celelalte componente sunt: *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 (sub formă de dispersie 30%), citrat de trietil, simeticonă emulsie (sub formă de dispersie apoasă 30%), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Aspenter 100 mg și conținutul ambalajului

Aspenter 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare roz.

Ambalaj

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

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

Cutie cu 8 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 6 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 12 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 9 blistere din oPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

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