

**Prospect: Informații pentru utilizator****ACID ACETILSALICILIC-RICHTER 500 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 după 3-5 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 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 antiinflamatoare nesteroidiene cu proprietăți de reducere a durerii, febrei și inflamației.

Este indicat pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate slabă sau moderată, al durerilor de cap, durerilor la nivelul mușchilor, durerilor reumatice la nivelul și în jurul articulațiilor, durerilor acute localizate pe traiectul unui nerv, durerilor de dinți și al durerilor menstruale;
- tratamentul simptomatic al febrei;

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 (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut în trecut astm bronșic declanșat de administrarea 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 dacă:

- sunteți alergic la medicamente utilizate împotriva durerii, inflamației și reumatismului;
- suferiți de astm bronșic, febra fânului, inflamație alergică a mucoasei nasului (rinită alergică), polipi nazali sau boli cronice ale tractului respirator, sau dacă prezentați reacții alergice la alte medicamente. În aceste cazuri utilizarea acidului acetilsalicilic poate să vă declanșeze atacuri de astm, erupții ale pielii (mai ales urticarie) sau umflare a feței, limbii, gâtului cu dificultăți la înghițire și respirație (angioedem);
- 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);
- sunteți în primul sau în al doilea trimestru de sarcină;
- alăptați;
- 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

Acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu infecții virale, cu sau fără febră. În anumite boli virale, în special gripa A, gripa B și varicela, există un risc de sindrom Reye, o boală foarte rară, care este posibil să pună în pericol viața și necesită o acțiune medicală imediată. Apariția sindromului Reye a fost observată indiferent de administrarea de acid acetilsalicilic, dar riscul poate fi crescut atunci când acidul acetilsalicilic se administrează concomitent. În aceste afecțiuni poate să apară vărsătură persistentă și acest lucru poate fi un semn al sindromului Reye.

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 subtitlul „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;
- metamizol – metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipsesc 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;
- 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;
- alte medicamente utilizate împotriva durerii și inflamației (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) – crește riscul de ulcere și sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- 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) – risc de sângerări la nivelul intestinului;
- unele medicamente utilizate împotriva tensiunii arteriale înalte – scădere a efectului de reducere a tensiunii arteriale;
- acid valproic (medicament utilizat împotriva epilepsiei) – crește toxicitatea acidului valproic;
- barbiturice (medicamente utilizate împotriva tulburărilor de somn și a stărilor de neliniște) – crește efectul barbituricelor;
- litiu (medicament utilizat în anumite boli psihice) – crește toxicitatea litiului;
- sulfonamide și combinațiile lor (medicamente utilizate în infecții) – crește toxicitatea sulfonamidelor și combinațiilor acestora;
- 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 dumneavoastră 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 contraindicată, 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 300 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 și 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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți

500 mg acid acetilsalicilic (un comprimat Acid acetilsalicilic-Richter 500 mg) repetând doza în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Doza zilnică maximă este de 4 g acid acetilsalicilic (8 comprimate Acid acetilsalicilic-Richter 500 mg).



Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 16 ani

250 mg acid acetilsalicilic, repetând doza în funcție de necesități la intervale de 4-8 ore.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, și nu de divizare în doze egale.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Nu se recomandă utilizarea acidului acetilsalicilic la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Mod de administrare

Luați comprimatele după mese, cu mult lichid.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament timp de mai mult de 3-5 zile fără a consulta medicul.

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 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:

- umflarea 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 (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 (ca urmare a unor sângerări mici la nivelul stomacului și intestinului) 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 metabolismului:

- cazuri izolate de concentrații scăzute de zahăr în sânge.

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:

- frecvent: greață, vărsături, diaree și mici sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- sângerări ale gingiei;
- indigestie, dureri la nivelul stomacului și intestinului, dureri abdominale, rar inflamații și ulcere la nivelul stomacului și intestinului, care pot evolua spre complicații, cum sunt sângerare și perforație.

Tulburări ale ficatului și bielei:

- foarte rar, afectare 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 (insuficiență renală, insuficiență renală acută).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu infecții virale, cu sau fără febră, cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic, a fost semnalată apariția sindromului Reye (afectare gravă a ficatului și creierului) - vezi subtitlul „Atenționări și precauții”, „Copii și adolescenți”.

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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <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 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 500 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 rotunde, plate, de culoare albă, marcate pe o față cu o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 5 folii din hârtie/PE a câte 6 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2021.

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/>.