

## Aspenter, 75 mg, 28 comprimate gastrorezistente, Terapia

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8517/2016/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Aspenter 75 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.

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 Aspenter 75 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspenter 75 mg
3. Cum să utilizați Aspenter 75 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspenter 75 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aspenter 75 mg și pentru ce se utilizează

Aspenter 75 mg conține ca substanță activă acidul acetilsalicilic.

Acidul acetilsalicilic (Aspenter 75 mg) aparține unui grup de medicamente numit antitrombotice,

antiagregante plachetare. Trombocitele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea

sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge).

Aspenter 75 mg acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli
- prevenirea repetării infarctului miocardic
- prevenirea accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor și infarct cerebral)
- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite operații

chirurgicale în scop de dilatare a arterelor coronare (plastie vasculară și șunt coronarian).

Aspenter 75 mg nu trebuie utilizat pentru tratamentul febrei sau al durerilor (indiferent de tipul

acestora) deoarece eliberează o cantitate mică de acid acetilsalicilic.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aspenter 75 mg

Nu utilizați Aspenter 75 mg

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte

componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- dacă ați avut vreodată tulburări de coagulare ale sângelui;

- dacă ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului sau la nivelul intestinului subțire.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aspenter 75 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă credeți că ați putea fi deshidratat (posibil să simțiți sete cu gură uscată);

- dacă ați avut boli de rinichi sau de ficat;

- dacă aveți tensiune arterială ridicată;

- dacă sunteți astmatic, acidul acetilsalicilic poate induce un atac de astm.

Când este administrat copiilor acidul acetilsalicilic poate determina sindromul Reye.

Sindromul

Reye este o boală foarte rară, care poate fi fatală. Din acest motiv, acidul acetilsalicilic nu

trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani, cu excepția cazului în care este recomandat de către un medic.

În cazul în care oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți

sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Aspenter 75 mg.

Aspenter 75 mg 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 în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat

concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- subțierea sângelui/împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină)
- rejetul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus)
- tensiune arterială mare (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie)
- durere și inflamație (de exemplu medicamente antiinflamatoare cum este ibuprofen sau steroizi)
- gută (probenecid)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat)
- insulină sau alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- corticosteroizi (utilizați ca terapie de substituție hormonală atunci când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate sau pentru a trata inflamațiile, inclusiv bolile reumatice și inflamația intestinelor)

- fenitoină sau valproat de sodiu (utilizați pentru controlul epilepsiei)
- sulfonamide (un tip de antibiotic) cum este sulfametoxazolul
- medicamente, cum este acetazolamida, utilizate pentru tratarea glaucomului
- antiacide (medicamente pentru indigestie). Nu luați antiacide chiar înainte sau după ce luați

Aspenter 75 mg, deoarece acestea pot determina eliberarea prematură a acidului acetilsalicilic.

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

administrare 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 acid acetilsalicilic în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua

orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

3

Aspenter 75 mg împreună cu alimente și băuturi

Utilizarea concomitentă a Aspenter 75 mg cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

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.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care

este recomandat de către medic. Terapia în doze recomandate sau doze mari de acid acetilsalicilic în

timpul ultimului trimestru de sarcină poate provoca complicații grave la mamă sau copil.

Nu luați Aspenter 75 mg dacă alăptați deoarece cantități mici de acid acetilsalicilic trec în laptele

matern și ar putea afecta copilul.

3. Cum să utilizați Aspenter 75 mg

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

Adulți

Doza uzuală pentru utilizare pe termen lung este de 75-150 mg o dată pe zi.

În anumite circumstanțe poate fi adecvată o doză mai mare, ce poate fi utilizată la recomandarea

medicului în special pe termen scurt și până la 300 mg pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă.

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Dacă utilizați mai mult Aspenter 75 mg decât trebuie

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 câteva comprimate cu

dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Aspenter 75 mg

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Aspenter 75 mg. Luați doza următoare imediat ce vă

amintiți și continuați apoi, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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.

Reacții adverse mai frecvente ale acidului acetilsalicilic includ:

- hipersensibilitate (ceea ce poate însemna că aveți erupții cutanate sau mâncărime, sau respirație șuierătoare sau tuse sau dificultăți de respirație)
- greață și vărsături
- sunete în urechi
- durere sau disconfort la stomac sau la nivelul inferior al pieptului după mâncare.

4

Acidul acetilsalicilic poate provoca uneori astm sau bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii care

determină respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație).

Acidul acetilsalicilic poate provoca sângerare și trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă

prezentați o sângerare neobișnuită.

Rareori, este posibil să aveți reacții adverse mai grave, spuneți imediat

medicului dumneavoastră dacă

apar oricare dintre următoarele:

- sânge în vărsături
- sânge în urină
- vânătăi cu pete purpurii
- tuse cu sânge (cantitate oricât de mică)
- orice umflături
- scaune negre

- pietre la rinichi (care pot provoca dureri severe de stomac sau de spate).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

#### 5. Cum se păstrează Aspenter 75 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă 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

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

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aspenter 75 mg

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține 75 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 dispersie 30%, trietilcitrát, simeticonă emulsie 30%.

Cum arată Aspenter 75 mg și conținutul ambalajului

Aspenter 75 mg se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare

albă.

Este ambalat în cutii cu 3, respectiv 5 blistere din oPA-AI-PVC/AI a câte 10 comprimate

gastrorezistente și cutii cu 4 blistere din oPA-AI-PVC/AI a câte 7 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj Napoca, județul Cluj

România

5

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 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/>.