PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid acetilsalicilic–LF 500 mg comprimate
Acid acetilsalicilic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Acid acetilsalicilic-LF şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Acid acetilsalicilic-LF
3. Cum să utilizaţi Acid acetilsalicilic-LF
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid acetilsalicilic-LF
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE ACID ACETILSALICILIC–LF ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Acid acetilsalicilic-LF face parte din categoria medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene şi conţine acid acetilsalicilic.
Acesta este utilizat pentru:
- tratamentul simptomatic al durerii de cap, durerii dentare; durerii de gât, provocate de răceală; durerii menstruale; durerii musculare și articulare; durerii lombare; durerii moderate cauzate de artrită.
- în răceală sau infecții respiratorii acute pentru ameliorarea simptomatică a durerii și febrei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI ACID ACETILSALICILIC – LF
Nu utilizaţi Acid acetilsalicilic-LF
- dacă sunteţi alergic la acid acetilsalicilic, alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaţilor sau altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă aveţi ulcer gastroduodenal activ;
- dacă aveţi diateză hemoragică (tendinţa organismului la sângerări repetate);
- dacă aveţi afecţiuni grave ale rinichilor (insuficienţă renală severă);
- dacă aveţi afecţiuni grave ale ficatului (insuficienţă hepatică severă);
- dacă aveţi capacitate de pompare scăzută a inimii (insuficienţă cardiacă severă);
- dacă aveți mai puțin de 18 ani;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2 Sarcina şi alăptarea).
- dacă urmaţi tratament cu metotrexat în doză egală cu sau mai mare de 15 mg pe săptămână.

Atenționări și precauții
Înainte să luaţi Acid acetilsalicilic-LF, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă regăsiți în următoarele categorii de pacienți și situații:
- hipersensibilitate la remedii analgezice, antiinflamatoare, antireumatice, precum și alergii la alte substanțe;
- antecedente de ulcere gastro-intestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente, antecedente de sângerări gastro-intestinale;
- tratament concomitent cu anticoagulante;
- la pacienţii cu insuficienţă renală sau la pacienţii cu tulburări circulatorii (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, deshidratare, intervenţii chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate mări suplimentar riscul de leziuni renale și poate provoca insuficiență renală acută;
- tulburări ale funcției hepatice.

La pacienţi cu complicații alergice, inclusiv cu astm bronșic, rinită alergică, erupții cutanate sau urticarie, prurit, edemul mucoasei nazale, polipi nazali, precum și în asociere cu infecții cronice ale căilor respiratorii și la pacienții cu reacție alergică la alte medicamente utilizate pentru calmarea durerii, inflamației sau febrei (cum ar fi diclofenac sau ibuprofen), pe fundalul tratamentului cu acid acetilsalicilic este posibilă dezvoltarea bronhospasmului și accesului de astm bronșic.

În intervenții chirurgicale (inclusiv stomatologice), utilizarea medicamentelor care conțin acid acetilsalicilic poate crește probabilitatea apariției/intensificării sângerării datorită inhibării agregării plachetare pentru o anumită perioadă de timp după utilizarea acidului acetilsalicilic.

La administrarea dozelor mici de acid acetilsalicilic, excreția de acid uric poate fi redusă. Aceasta poate duce la apariția gutei la pacienții cu rata scăzută de excreție a acidului uric.

Nu trebuie prescris copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, indiferent dacă sunt însoțite de o creștere a temperaturii corpului sau nu. În cazul unor infecții virale, în special gripa A, B și varicelă, există riscul de a dezvolta sindromul Reye odată cu administrarea de acid acetilsalicilic. Sindromul Reye este o boală rară care afectează creierul și ficatul și se poate solda cu sfârșit letal și necesită îngrijiri medicale imediate. Dacă un copil sau adolescent prezintă vărsături severe, somnolență sau pierderea cunoștinței din cauza unei infecții virale, este necesar să consultați un medic, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye.

În cazul utilizării pe termen lung pentru a detecta efectul advers al medicamentului, manifestat în formarea defectelor membranei mucoase ale tractului gastrointestinal sau provocarea recidivei unui ulcer peptic existent, este necesar să se examineze periodic masele fecale pentru detectarea sângelui ocult, precum și efectuarea analizelor de sânge (o dată în 2 săptămâni). Cu 5-7 zile înainte de intervenție chirurgicală, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

La pacienții care suferă de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce distrugerea eritrocitelor (hemoliză) și anemie hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, administrarea dozelor mari, febră sau infecții acute.

Utilizarea prelungită a analgezicelor poate duce la apariția durerilor de cap.

Utilizarea frecventă a medicamentelor analgezice poate provoca o întrerupere temporară a funcționării rinichilor, cu riscul de a dezvolta insuficiență renală (nefropatie analgezică). Riscul este deosebit de mare atunci când sunt utilizate simultan mai multe analgezice diferite.

Pacienți vârstnici

Este necesară o monitorizare minuțioasă a pacienților din această grupă de vârstă. Dozele trebuie administrate mai mici, deoarece excreția este redusă din cauza afectării funcției hepatice și/sau renale la această categorie de pacienți. Riscul de reacții gastrointestinale toxice crește.

Acid acetilsalicilic-LF împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:
- digoxină
- medicamente hipoglicemiante
- anticonvulsivante, cum ar fi acidul valproic și fenitoina;
- alcool;
- medicamente care inhibă agregarea plachetară (de exemplu ticlopidină, clopidogrel, tirofiban);
- metamizol sodic;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei;

Combinații contraindicate.
- Metotrexat la o doză mai mare de 15 mg/săptămână.

Combinații nedorite.
- Alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- Heparină sau anticoagulante orale;
- Agenți uricosurici (benzbromaronă, probenecidă).

Combinații care necesită prudență.
- Agenți antidiabetici (insuline).
- Diuretice și inhibitori ai ECA.
- Glucocorticosteroizii sistemici (cu excepția hidrocortizonului).
- Inhibitorii ECA.
- Când se utilizează metotrexatul în doze mai mici de 15 mg/săptămână.

Combinații de luat în considerare.
- Dispozitive intrauterine.
- Agenți gastro-intestinali de acțiune locală.

Acest medicament conține acid citric. Atunci când este administrat concomitent cu antiacide (medicamente pentru arsuri la stomac) care conțin compuși de aluminiu (cum ar fi hidroxidul de aluminiu), absorbția aluminiului din intestine poate fi semnificativ crescută, în special la pacienții cu insuficiență renală.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Studiile pe animale au arătat o toxicitate asupra reproducerii.
Acidul acetilsalicilic nu trebuie luat în timpul I-lui și celui de-al II trimestru de sarcină, dacă aceasta nu este o măsură necesară. Femeile care doresc să aibă copii sau femeile aflate în I și al II trimestru de sarcină trebuie să mențină o doză scăzută și cel mai scurt tratament posibil atunci când administrează acid acetilsalicilic.

Acidul acetilsalicilic este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 2 " Nu utilizaţi Acid Acetilsalicilic - LF").
Studiile pe animale indică efectele teratogene (care produc malformații) ale acidului acetilsalicilic.

Alăptarea
Deoarece efectele secundare asupra sugarului nu au fost raportate anterior, nu este necesară sistarea alăptării la utilizarea periodică a dozei recomandate. În cazul unei administrări prelungite sau administrării unor doze mai mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea
Există dovezi că medicamentul poate cauza o tulburarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acid acetilsalicilic-LF nu influențează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI ACID ACETILSALICILIC - LF
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Acidul acetilsalicilic se administrează pe cale orală după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat timp de mai mult de 3-5 zile fără a consulta medicul.

Adulţi
Doza unică constituie 500 – 1000 mg (1-2 comprimate). Administrarea repetată este posibilă peste 4-8 ore.
Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 4 g acid acetilsalicilic (8 comprimate).

Pacienții cu insuficiență hepatică sau renală
Pentru pacienții cu insuficiență hepatică sau renală moderată, doza de medicament trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie crescut.

Copii şi adolescenţi până la 18 ani
Medicamentul nu este recomandat copiilor şi adolescenţi până la 18 ani (vezi pct. 2 Atenţionări şi precauţii)

Dacă aţi utilizat mai mult Acid acetilsalicilic-LF decât trebuie
Aceste comprimate conțin acid acetilsalicilic. Nu luați medicamentul mai mult decât doza recomandată și nu luați alte medicamente care pot conține acid acetilsalicilic sau orice alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor de durere, inflamație sau medicamente antipiretice (antiinflamatoare nesteroidiene) atunci când utilizați Acid Acetilsalicilic-LF.
Contactați medicul, farmacistul sau mergeți la cel mai apropiat spital imediat ce credeți că este posibil să fi luat o doză mai mare de medicament decât a fost prescris.
Simptomele unui supradozaj sunt: dezechilibru, amețeli, zgomot în urechi, surditate, tulburări reversibile ale vederii, vărsături, tulburări de coagulare a sângelui. La un supradozaj semnificativ - confuzie verbală, somnolență, colaps (tulburare caracterizată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab, răcirea tegumentelor și a extremităților etc.), tremor, greutate în respirație, sufocare, creștere anormală a temperaturii corpului, deshidratare, comă, acidoză metabolică, alcaloză respiratorie, tulburări ale metabolismului carbohidraților.

Luaţi acest prospect cu dumneavoastră şi cutia pentru ca medicul să ştie ce medicament şi câte comprimate aţi luat.

Dacă aţi uitat să luaţi Acid acetilsalicilic-LF
Luaţi următoarea doză când vă amintiţi. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

Reacţiile adverse observate au fost:

Frecvente (afectează mai puţin de 1 persoană din 10):
- Acuze de disfuncție gastrointestinală (pirozis, greață, vărsături, dureri abdominale).

Mai puţin frecvente (afectează mai puţin de 1 persoană din 100):
- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu, reacții cutanate.

Rare (care afectează mai puţin de 1 din 1000 pacienţi):
- Hemoragiile grave. De exemplu, au fost raportate hemoragii cerebrale, în special la pacienții cu hipertensiune arterială decompensată și/sau care urmează tratament concomitent cu agenți anticoagulanți, care, în unele cazuri, pot pune viața în pericol.
- Hemoliza și anemia hemolitică au fost raportate la pacienții cu deficit sever de glucoză-6fosfat dehidrogenază. Sângerare, cum ar fi sângerarea nazală, sângerarea gingiilor, sângerarea pielii sau sângerare urogenitală cu o posibilă creștere a timpului de sângerare. Această acțiune poate persista 4-8 zile după ingestia medicamentului.
- Reacții de hipersensibilitate la nivelul tractului respirator, tractului gastro-intestinal și sistemului cardiovascular, în special la pacienții astmatici. Simptome posibile: scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de respirație, rinită, congestie nazală, șoc anafilactic sau edem Quincke.
- Ulcere gastrointestinale, care foarte rar pot duce la perforație. Sângerare gastrointestinală, care foarte rar poate duce la anemie fierodeficitară. Inflamația tractului gastro-intestinal.
- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu, reacții cutanate severe (până la eritem exudativ multiform).

Foarte rare (care afectează mai puţin de 1 din 10000 pacienţi):
- Creşterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

C*u frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*
- Dureri de cap, vertij, afectarea auzului, tinitus (zgomot în urechi) și confuzie pot fi simptomele unui supradozaj (vezi pct. 3 Dacă aţi utilizat mai mult Acid Acetilsalicilic - LF decât trebuie).
- Au fost raportate cazuri de afectarea funcției renale și dezvoltarea insuficienței renale acute.

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ACETILSALICILIC - LF

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Acid acetilsalicilic-LF
Substanţa activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat conţine acid acetilsalicilic 500 mg. Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, acid citric monohidrat.

Cum arată Acid acetilsalicilic-LF şi conţinutul ambalajului
Comprimate cilindrice solide, regulate, rotunde, ale căror suprafețe superioare și inferioare sunt plane, marginile suprafețelor sunt teșite, cu linie mediană de divizare, de culoare albă. Pe suprafața comprimatelor este admis aspectul marmorat.
Linia mediană are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului pentru a putea fi înghiţit mai uşor şi nu de divizare în doze egale.

Câte 10 comprimate în blister din PVC și folie de aluminiu împreună cu prospectul pentru pacient.

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă
SA "Lubnypharm"
37500, reg. Poltava, or. Lubnî str. Barvinkov, 16, Ucraina

Fabricantul
SA "Lubnypharm"
37500, reg. Poltava, or. Lubnî str. Barvinkov, 16, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/.