

ASPIMAX
Comprimate, 500 mg**Compoziție**

Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg și excipienți: amidon de porumb, talc, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice, derivați de acid acetilsalicilic.

Indicații terapeutice*Analgezic și antipiretic*

- dureri de intensitate slabă sau moderată, cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree
- febră (în boli infecțioase, gripă, răceală comună, etc.)

Antiinflamator

- fenomene inflamatorii în reumatismul articular acut
- poliartrita reumatoidă
- profilaxia arsurilor solare

Contraindicații

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții produsului.

Ulcer gastric sau duodenal în evoluție.

Diateze hemoragice și afecțiuni cu risc hemoragic.

Sarcină - după luna a VI a.

Copii sub 6 ani.

Precauții

În cazul automedicației se recomandă ca doza totală să nu depășească 4 g și pacienții să se adreseze medicului dacă durerea nu dispare în 10 zile, febra în 3 zile și durerile faringiene în 2 zile.

Nu se administrează acid acetilsalicilic cu 7 – 10 zile înainte de o intervenție chirurgicală, pentru a preveni hemoragia.

Interacțiuni

- anticoagulante orale, heparine, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, streptokinază și alte trombolitice, pentoxifilină: deoarece crește riscul hemoragic; este necesară prudență și controlul parametrilor de coagulare și a timpului de sângerare;

- metotrexat: asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru dozele de metotrexat ≥ 15 mg/săptămână, respectiv < 15 mg/săptămână), deoarece toxicitatea hematologică a metotrexatului este favorizată (prin mecanism farmacocinetic);

- interferon alfa: acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;

- alte antiinflamatoare nesteroidiene: datorită creșterii riscului ulcerogen și de hemoragie digestivă;

- uricozurice (de exemplu probenecid): datorită scăderii efectului uricozuric (con competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;

- antidiabetice orale: crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

Atenționări speciale

Folosirea acidului acetilsalicilic impune prudență în următoarele situații clinice:

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente, tratamentul se face sub supraveghere medicală;

- ulcer gastro-duodenal în antecedente;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno- metroragii;
- afecțiuni renale preexistente;
- insuficiență hepatică severă;
- insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic;
- deficit congenital de glucozo – 6 – fosfat – dehidrogenază.

Acidul acetilsalicilic în doze mari scade eliminarea acidului uric, de aceea trebuie evitat la pacienții cu gută.

Copii

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic, antipiretic nu este recomandată la copii și adolescenți cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de sindrom Reye, o boală rară, dar gravă.

În general, administrarea la copii trebuie făcută sub supraveghere medicală.

Sarcina și alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, la animale de laborator.

Studii epidemiologice la femeia însărcinată nu au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice în condițiile administrării în primele 2 trimestre de sarcină, dar experiența este limitată pentru utilizarea cronică de doze mari. Folosirea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

În primele două trimestre de sarcină se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze > 150 mg pe zi. În ultimul trimestru de sarcină acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării ocazionale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în lapte, utilizarea în timpul alăptării trebuie evitată sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul beneficiu matern/risc potențial pentru sugar.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Aspimax nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți

Pentru efectul analgezic și antipiretic se recomandă 500 mg acid acetilsalicilic (un comprimat *Aspimax*) o dată, repetând în funcție de necesități la 4-6 ore.

Pentru efectul antiinflamator, se recomandă 3 – 7 g acid acetilsalicilic (6-14 comprimate *Aspimax*) pe zi în 4 – 6 prize.

Copii peste 6 ani

Pentru efectul analgezic și antipiretic se recomandă 25 – 50 mg acid acetilsalicilic/kg și zi; ca antireumatic se pot administra până la 100 mg acid acetilsalicilic/kg și zi fără a se depăși dozele recomandate la adult.

Comprimatele se administrează cu o cantitate suficientă de apă sau se pot dizolva într-o jumătate de pahar cu apă.

Administrarea se face de preferință după mese.

Reacții adverse

Au fost semnalate sîngerări diverse – hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură. Riscul hemoragic chirurgical

este crescut. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4-8 zile după întreruperea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică sunt rare, dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de agravare a ulcerului gastro-duodenal.

La copii și adolescenți cu boli virale tratați cu acid acetilsalicilic în scop analgezic/antipiretic s-a raportat apariția sindromului Reye (encefalopatie și afectare hepatică).

Reacții adverse cutanate: purpură, porfirie, eritem pigmentar fix.

Reacții alergice diverse: bronhospasm (mai ales la astmatici); rareori accidente anafilactice, amețeli, cefalee, sudorație, greață, vărsături, stare confuzională, tahicardie.

Reacții adverse renale: nefropatie interstițială cronică.

În doze mari poate determina scăderea acuității auditive, acufene, reversibile la întreruperea tratamentului.

Supradozaj

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea intoxicației:

- moderată – tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;

- gravă – febră, hiperventilație, cetoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie marcată.

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat de urgență într-o unitate de terapie intensivă;

- dacă ingestia este recentă, se efectuează lavaj gastric pentru îndepărtarea medicamentului din stomac;

- se evaluează echilibrul acido-bazic;

- se efectuează diureză alcalină forțată și, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;

- tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 8 comprimate.

Producător

S.C. Laropharm S.R.L., Bragadiru, Ilfov, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei Nr. 145A, Bragadiru, Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Martie 2004