



**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Acesil Tamponat 100 mg**  
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Acesil Tamponat 100 mg și pentru ce se utilizează**

Acesil Tamponat 100 mg conține ca substanță activă acidul acetilsalicilic (cunoscut și sub numele de aspirină).

Acidul acetilsalicilic (Acesil Tamponat 100 mg) aparține unui grup de medicamente numit antitrombotice, antiagregante plachetare. Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge).

Acesil Tamponat 100 mg acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- prevenirea repetării infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor și infarct cerebral);
- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, creștere ale valorii lipidelor din sânge (hipercolesterolemie), fumat, diabet zaharat și istoric familial;
- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenții chirurgicale (plastie vasculară și șunt coronarian).

Acesil Tamponat 100 mg nu trebuie utilizat pentru tratamentul febrei sau al durerilor (indiferent de tipul acestora) deoarece eliberează o cantitate mică de acid acetilsalicilic.



## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acesil Tamponat 100 mg

### Nu utilizați Acesil tamponat:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- Diateză hemoragică, trombocitopenie, hemofilie;
- Ulcer gastric sau duodenal activ;
- Administrare concomitentă cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;
- Ultimul trimestru de sarcină;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență cardiacă severă.

### Atenționări și precauții

Folosirea acidului acetilsalicilic impune prudență în următoarele situații clinice:

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte brohopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente; tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- cefaleea care apare după doze mari de acid acetilsalicilic și care nu trebuie tratată cu AINS
- la copii acidul acetilsalicilic nu poate fi utilizat decât cu avizul medicului
- antecedente de ulcer gastro-duodenal, hemoragie digestivă sau gastrită;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno-metroragii
- utilizare de sterilet
- insuficiență hepatică severă
- insuficiență cardiacă necompensată
- deficit congenital de glucozo - 6 - fosfat - dehidrogenază.

Înainte de a intervenți chirurgical programate trebuie avut în vedere efectul antiagregant plachetar al acidului acetilsalicilic, care apare la doze mici și care persistă mai multe zile.

### Acesil tamponat împreună cu alte medicamente

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină);
- rejetul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie);
- durere și inflamație (de exemplu steroizi sau medicamente antiinflamatoare);
- gută (probenecid);
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);
- diabet zaharat (sulfonamide);
- infecții (tetraciline);
- glaucom (acetazolamidă);
- manie sau tulburare bipolară (litiu);
- indigestie (antiacide).

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).





## **Acesil tamponat împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Utilizarea concomitentă a Acesil Tamponat 100 mg cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

## **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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Acesil Tamponat 100 mg dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați Acesil Tamponat 100 mg numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

În timpul alăptării luați Acesil Tamponat 100 mg numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acesil Tamponat 100 mg nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Acesil Tamponat 100 mg**

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

### *Doze*

#### *Adulți*

Doza recomandată pentru prevenirea afecțiunilor coronariene este de 100 mg acid acetilsalicilic (un comprimat Acesil Tamponat 100 mg) de 1 - 4 ori pe zi.

Pentru prevenirea secundară a accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral doza recomandată este de 100 mg acid acetilsalicilic (un comprimat Acesil Tamponat 100 mg) de 1 - 2 ori pe zi.

#### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

#### *Mod de administrare*

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

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

## **Dacă utilizați mai mult Acesil Tamponat 100 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 utilizați Acesil Tamponat 100 mg**

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Acesil Tamponat 100 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.



Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazuri izolate.

##### Tulburări hematologice și limfatice

Rare: prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie (prezența unui număr relativ scăzut de trombocite în sânge).

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate, cum sunt: scurtarea respirației și reacții cutanate.

##### Tulburări acustice și vestibulare

Rare: utilizarea de doze mari poate determina ameteli și zgomote în urechi.

##### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: declanșarea crizelor de astm bronșic.

##### Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale oculte, care, în cazuri rare, pot determina deficit de fier în organism; utilizarea de doze mari poate determina ulcere gastro-intestinale cu hemoragii grave (vărsături cu sânge roșu deschis sau cu aspect de „zaț de cafea”, scaun de culoare neagră).

##### Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea ficatului.

##### Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea rinichilor.

#### 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Acesil Tamponat 100 mg

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, pentru a fi protejat 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 Acesil Tamponat 100 mg

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 100 mg.



- Celelalte componente sunt: carbonat de calciu, Povidonă K30, croscarmeloză sodică, gelatină, talc, dibehenat de glicerol.



**Cum arată Acesil Tamponat 100 mg și conținutul ambalajului**

Comprimare plate, rotunde, cu diametrul de 7 mm, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC / Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Farmacom S.A.

Str. Zizinului nr. 112, Brașov, jud. Brașov, cod 500407, România

**Fabricantul**

Farmacom Producție S.R.L.

Strada Zizinului nr 112, Brașov, jud. Brașov, cod 500407, Români

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Farmacom S.A.

Strada Zizinului nr 112, Brașov, jud. Brașov, cod 500407, România

Tel. 0268.331.114, fax 0268.330.864

e-mail: [office@farmacom.ro](mailto:office@farmacom.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**

**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/>