

Prospect: Informații pentru utilizator**Rompirin E 100 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.

Utilizați 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 nemenționate 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 Rompirin E și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rompirin E
3. Cum să utilizați Rompirin E
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rompirin E
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rompirin E și pentru ce se utilizează

Rompirin E inhibă adeziunea și agregarea trombocitelor din sânge (trombocite) și în felul acesta previne formarea cheagurilor de sânge (trombi) în curs de dezvoltare (inhibarea agregării plachetare).

Rompirin E este utilizat:

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează infarct miocardic acut,
- pentru reducerea riscului de morbiditate și mortalitate la pacienții cu infarct miocardic în antecedente,
- pentru profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral,
- pentru reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) și accident vascular cerebral la pacienții cu AIT,
- pentru reducerea riscului la pacienții cu angină pectorală stabilă și instabilă,
- pentru profilaxia trombembolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, ex. PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminală), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase,
- pentru reducerea riscului primar de infarct miocardic la persoanele cu factori de risc cardiovascular, exemplu diabet zaharat, dislipidemie, hipertensiune arterială, obezitate, fumat, vârstă înaintată.
- pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

Comprimatele de Rompirin E conțin doze mici de acid acetilsalicilic și nu sunt potrivite pentru utilizare în reducerea inflamației, febrei sau durerii. Aceste efecte apar la utilizarea unor doze mai mari de acid acetilsalicilic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rompirin E

Nu utilizați Rompirin E

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale Rompirin E;
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți tendință la sângerări, număr scăzut de trombocite în sânge, hemofilie;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în evoluție;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă utilizați Rompirin E concomitent cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână.
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. Sarcina și alăptarea)

Atenționări și precauții

- dacă aveți hipersensibilitate la analgezice/antiinflamatoare/antireumatice și în prezența altor alergii;
 - dacă aveți alte alergii (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie);
 - dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali) sau boli cronice ale tractului respirator;
 - dacă urmați un tratament concomitent cu medicamente anticoagulante (de exemplu derivați cumarinici, heparina - cu excepția tratamentului cu heparină în doze mici);
 - dacă aveți istoric de ulcere gastro-intestinale, inclusiv ulcere cronice sau recurente sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale;
 - dacă aveți insuficiență hepatică severă;
 - dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente majore hemoragice), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de insuficiență renală și insuficiență renală acută;
 - dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum ar fi extracții dentare): poate apărea o creștere a tendinței de sângerare. Vă rugăm să informați medicul dentist dacă ați luat Rompirin E;
 - dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză, sunt, de exemplu doze mari, febră sau infecții acute.
- La doze mici acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest fapt poate cauza atacuri de gută la pacienții cu predispoziție.

Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult decât de obicei pentru oprirea sângerării. Acest lucru are de a face cu acțiunea Rompirin E. Tăieturi și răni ușoare (de exemplu, atunci când vă radeți) nu sunt în general semnificative. Dacă aveți sângerări neobișnuite (într-un loc neobișnuit sau pentru o perioadă neobișnuită de timp), consultați medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Rompirin E nu trebuie să fie luat de către copii sau adolescenți, cu excepția cazului în care medicul le-a prescris acest medicament și alte măsuri terapeutice nu au reușit. Vărsături prelungite în legătură cu astfel de boli ar putea fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, care pune viața în pericol și care necesită atenție medicală imediată.

Rompirin E împreună cu alte medicamente

Efectul unor medicamente sau grupuri de substanțe administrate concomitent poate afecta efectul tratamentului cu Rompirin E.

- Anticoagulante (de exemplu, cumarina, heparina) și medicamente trombolitice: acidul acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare dacă sunt luate înainte de tratamentul anticoagulant. Trebuie să fiți atenți, prin urmare, la semne de sângerare interne sau externe (de exemplu, echimoze), dacă apar în cursul unui astfel de tratament;
- Alți inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care inhibă agregarea împreună cu trombocitele) de exemplu, ticlopidina, clopidogrel: risc crescut de sângerare;
- Medicamente care conțin cortizon sau substanțe ca și cortizonul (cu excepția produselor care

sunt aplicate topic sau cortizon pentru tratamentul de substituție pentru boala Addison): risc crescut pentru reacții adverse gastro-intestinale.

- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastro-intestinal și hemoragie.
- Alte analgezice și medicamente anti-inflamatoare (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), precum și alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcer gastro-intestinal și sângerări.
- Antidiabetice: nivelurile de zahăr din sânge pot fi reduse.
- Digoxină (un medicament care consolidează contracția mușchiului cardiac).
- Metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale).
- Acid valproic (un medicament pentru tratamentul convulsiilor creierului [epilepsie]).
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei): risc crescut de sângerări gastro-intestinale.
- Anumite medicamente cresc excreția de urină (diuretice așa-numiții antagoniști ai aldosteronului, de exemplu spironolactonă și canrenoat, și diuretice de ansă, de exemplu, furosemid).
- Anumite medicamente antihipertensive (în special inhibitori ACE).
- Remedii pentru gută care cresc excreția de acid uric (de exemplu, probenecid, benzbromaronă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Rompirin E împreună cu alimente și alcool

Nu utilizați Rompirin E împreună cu alcool, deoarece poate crește riscul apariției sângerărilor la nivel gastro-intestinal.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, Rompirin E poate fi luat numai dacă medicul v-a recomandat acest lucru. În ultimul trimestru de sarcină, acidul acetilsalicilic, ingredientul activ al Rompirin E, nu trebuie să fie luat în doze mai mari de 150 mg pe zi, datorită unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil înainte și în timpul nașterii (a se vedea, de asemenea, „Nu utilizați Rompirin E”). În ultimul trimestru de sarcină, doze de până la 150 mg acid acetilsalicilic pe zi pot fi luate numai în cazul în care v-a prescris medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliții săi activi trec în laptele matern. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, nu este, prin urmare, necesar să se întrerupă alăptarea dar doza zilnică nu trebuie să depășească 150 mg. În cazul în care luați doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi), pacienta trebuie să întrerupă alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rompirin E nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rompirin E

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Angină pectorală instabilă, profilaxia recidivei infarctului miocardic, după intervenții chirurgicale vasculare, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a infarctului cerebral:

Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de Rompirin E (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic pe zi).

Infarct miocardic acut:

Doza zilnică recomandată este de trei comprimate gastrorezistente de Rompirin E (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi).

Profilaxia trombozei vaselor coronariene la pacienții cu factori multipli de risc:

Doza zilnică recomandată este de 1 – 2 comprimate gastrorezistente de Rompirin E (echivalent la 100 – 200 mg acid acetilsalicilic) sau de echivalentul a 300 mg acid acetilsalicilic la intervale de 2 zile.

Comprimatele trebuie administrate după mese și înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. un pahar cu apă).

Durata tratamentului

Rompirin E este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Rompirin E nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Rompirin E decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe.

Amețeli și zgomote în urechi, în special la copii și vârstnici, pot indica intoxicații grave. Vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră dacă bănuiți că ați luat o supradoză de Rompirin E. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea de Rompirin E și adresați-vă de urgență medicului.

Dacă uitați să utilizați Rompirin E

Dacă ați uitat să luați o doză de Rompirin E, luați medicamentul imediat ce vă amintiți.

Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să utilizați Rompirin E

Nu întrerupeți tratamentul cu Rompirin E fără să consultați medicul.

Dacă aveți nelămuriri cu privire la utilizarea acestui 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 frecvente:

- mici sângerări la nivel gastro-intestinal, dureri la nivelul stomacului.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- declanșarea crizelor de astm bronșic;
- dispepsie;
- greață;
- vărsături;
- diaree.

Reacții adverse rare:

- scăderea numărului de trombocite;
- scăderea numărului de globule roșii;

- scăderea numărului de globule albe;
- erupții pe piele;
- eczeme;
- urticarie;
- vertij și țiuături în urechi;
- umflarea feței, limbii, gâtului;
- utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea rinichilor;
- inflamație la nivelul mucoasei nazale;
- bronhospasm;
- scăderea tensiunii arteriale până la șoc;
- dureri de cap;
- vertij;
- tulburări de vâz;
- scăderea acuității auditive;
- obnubilare;
- hemoragii și ulceratii la nivelul stomacului și intestinului;
- creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului.

Reacții adverse foarte rare:

- reacții cutanate grave (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică);
- scăderea valorii zahărului din sânge;
- dezechilibru acido-bazic;
- sindrom Reye.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	Pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	Pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	Pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	Pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Rompirin E

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 utilizați acest medicament dacă observați comprimate crăpate sau sfărâmate.

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 Rompirin E

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, acid stearic; *film* - copolimer al acidului metacrilic tip c, talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Rompirin E și conținutul ambalajului

Rompirin E se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, cu margini intacte.

Ambalajul

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

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

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

România

Antibiotice SA

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2014.