

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**
OZOPIRIN T**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ca analgezic și antipiretic:

- dureri de intensitate ușoară sau moderată, cefalee, mialgii, dureri reumatice articulare și periarticulare, nevralgii, dureri dentare, dismenoree;
- febră.

Ca antiinflamator:

- tratamentul fenomenelor inflamatorii în reumatismul poliarticular acut;
- ameliorarea inflamației articulare în poliartrita reumatoidă.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă, de preferință după mese.

Adulți

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează 500 mg acid acetilsalicilic (un comprimat *Ozopirin T*), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 ore.

Pentru efectul antiinflamator se administrează 3 - 4 g acid acetilsalicilic (6 – 8 comprimate *Ozopirin T*) pe zi, în administrare fracționată, la intervale de 6 ore.

Copii sub 12 ani

Administrarea pentru efectele analgezice și antipiretice din cadrul afecțiunilor virale se face la indicația medicului și sub stricta lui supraveghere.

Copii peste 12 ani

Pentru efectul analgezic și antipiretic se administrează câte 250 mg acid acetilsalicilic (1/2 comprimat *Ozopirin T*), repetând în funcție de necesități la intervale de 4 - 8 ore.

Pentru efectul antiinflamator în reumatismul poliarticular acut se administrează 85 - 100 mg acid acetilsalicilic/kg și zi (fără a depăși 3 g pe zi), fracționat, la intervale de 4 - 6 ore, timp de 20 - 30 zile; în continuare se administrează 2/3 din doza de atac 10 - 20 zile, apoi 1/2 – 1/3 alte 30 - 40 zile.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- ulcer gastric sau duodenal activ;
- diateză hemoragică;
- antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficiență hepatică gravă;

- insuficiență renală gravă;
- insuficiență cardiacă necompensată.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Administrarea acidului acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic nu este recomandabilă la copii cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă, datorită riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye.

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;
- episoade de ulcer gastro-duodenal activ în antecedente;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno-, metroragii;
- insuficiență renală sau hepatică- risc de creștere a toxicității prin acumulare;
- dispozitive intrauterine;
- deficit congenital de glucozo - 6 - fosfat – dehidrogenază.

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

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic impune prudență sau este contraindicată:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi - risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- 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 este favorizată toxicitatea hematologică a metotrexatului (prin mecanism farmacocinetic);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei - risc de insuficiență renală acută;
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului;
- litium - crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- diuretice - acidul acetilsalicilic poate să scadă eficacitatea diureticelor;
- uricozurice (de exemplu probenecid), datorită scăderii efectului uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali); se recomandă utilizarea altui analgezic;
- antidiabetice orale; crește efectul antidiabeticelor orale; sunt necesare informarea pacientului și controlul mai frecvent al glicemiei.

4.6 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 prematură 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 punctuale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în laptele matern, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul risc terapeutic/beneficiu potențial la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ozopirin T nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Dozele mici de acid acetilsalicilic sunt, de regulă, bine suportate.

Au fost semnalate sângerări 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 oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică (dureri abdominale, pirozis, greață, vărsături) sunt rare dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de activare a ulcerului gastro-duodenal. Sunt posibile reacții alergice, manifestate îndeosebi prin urticarie, edeme, rareori astm bronșic sau reacții anafilactice. Au fost semnalate reacții de tip anafilactoid la pacienți idiosincrazici.

Au fost semnalate complicații infecțioase, inclusiv sindrom Reye (encefalopatie și afectare hepatică), la copiii tratați cu acid acetilsalicilic în scop analgezic și antipiretic.

4.9 Supradozaj

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gravitatea supradozajului:

- moderat - tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;
- grav - febră, hiperventilație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie marcată.

În caz de supradozaj:

- pacientul trebuie internat rapid într-o unitate de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- evaluarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină forțată, dacă este necesar, hemodializă sau dializă peritoneală;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați.

Cod ATC: N02B A01.

Acidul acetilsalicilic în doze medii are acțiune analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică se exercită la nivelul sistemului nervos central, mai puțin la nivelul nocicepției periferice. Acțiunea antipiretică se exercită la nivelul hipotalamusului și constă în normalizarea reglajului centrului termoregulator, afectat de pirogeni.

Dozele mari de acid acetilsalicilic (3 – 4 g pe zi) au acțiune antiinflamatorie.

În doze mici, acidul acetilsalicilic are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată, prin inactivarea ireversibilă a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a tromboxanului.

Carbonatul de calciu are proprietăți neutralizante, reducând fenomenele de iritație gastrică provocate de acidul acetilsalicilic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic

Acidul acetilsalicilic administrat oral se absoarbe relativ bine din tubul digestiv. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și eliminat pe cale renală ca atare și sub formă de metaboliți.

Concentrația plasmatică de acid salicilic pentru dozele analgezice antipiretice este de 60 µg/ml, iar cele corespunzătoare dozelor antiinflamatorii, de 150 - 250 µg/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt > 200 µg/ml. Volumul aparent de distribuție este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică al acidului acetilsalicilic este de 1 oră, iar cel al acidului salicilic este de 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) și de 15 – 30 ore pentru dozele de 3 – 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

Carbonat de calciu

După administrare orală, la nivel gastric se formează clorură de calciu și acid carbonic, care se desface în dioxid de carbon și apă. Ionii de calciu ajunși în intestin se absorb cel mult 20 %, restul de 80% formează săruri insolubile și se elimină prin scaun.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de calciu, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OZONE LABORATORIES PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,

București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5671/2005/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare, August 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2011