

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.

Luați 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 luați Rompirin E
3. Cum să luați 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 plachetelor din sânge (trombocite) și în felul acesta previne formarea cheagurilor de sânge (trombi) în curs de dezvoltare (inhibarea agregării plachetare).

Rompirin E este utilizat la adulți:

- 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 tromboembolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, ex. PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminală), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase;
- pentru profilaxia trombozei venoase profunde și a embolismului pulmonar după imobilizare pe termen lung, de exemplu, după intervenție chirurgicală majoră;
- pentru reducerea riscului primar de infarct miocardic la persoanele cu factori de risc cardiovascular, exemplu diabet zaharat, hiperlipidemie, 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 luați 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 (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți antecedente de sensibilitate la anumite medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamației (salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), manifestată prin atacuri de astm sau alt tip de hipersensibilitate (alergie);
- dacă aveți tendință patologică crescută la sângerări (diateză hemoragică), număr scăzut de trombocite în sânge, hemofilie;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal acut;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă luați concomitent 15 mg metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale) sau mai mult pe săptămână (vezi secțiunea Rompirin E împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină nu trebuie să luați o doză mai mare de 100 mg pe zi (vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rompirin E, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- 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 (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), de exemplu derivați cumarinici, heparina cu excepția tratamentului cu heparină în doze mici, (vezi pct. „Rompirin E împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți istoric de ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcere cronice sau recurente;
- dacă aveți antecedente de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului (hemoragii gastro-intestinale);
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de afectare 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 luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofenul și naproxenul (medicamente pentru combaterea durerii, febrei sau inflamației) (vezi secțiunea “Rompirin E împreună cu alte medicamente”);
- 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 boli febrile, cu excepția cazului în

care medicul le-a prescris acest medicament și alte măsuri terapeutice nu au reușit. Vărsături prelungite în timpul acestor afecțiuni ar putea fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, care pune viața în pericol și care necesită intervenție medicală imediată.

Rompirin E împreună cu alte medicamente

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

Reacțiile adverse ale medicamentelor sau ale grupelor de substanțe administrate concomitent pot modifica efectul tratamentului cu Rompirin E, în special la doze mari de acid acetilsalicilic 100 mg în același timp.

Creșterea efectului terapeutic, care poate duce la un risc crescut de reacții adverse

- Anticoagulante (medicamente care „subțiază sângele” sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, de exemplu, cumarina, heparina), medicamente trombolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge, precum acidul acetilsalicilic) sau alte medicamente care afectează funcția trombocitelor (particule din sânge implicate în coagularea sângelui): pot crește riscul de sângerare dacă sunt luate înainte de tratamentul anticoagulant. Trebuie să fiți atenți 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;
- Glucocorticoizi sistemici (cortizon, corticosteroizi, steroizi administrați pe cale orală sau injectabil) cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon pentru boala Addison: risc de supradozaj atunci când tratamentul cu glucocorticoizi este oprit, creșterea riscului de ulcere și sângerări la nivelul sistemului digestiv prin utilizarea acidului acetilsalicilic și glucocorticoizilor sistemici în același timp;
- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastro-intestinal și hemoragie;
- AINS (medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamației), precum și alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcer gastro-intestinal și sângerări la nivelul tubului digestiv;
- Antidiabetice (de exemplu, insulina, sulfonilureele): nivelurile de zahăr din sânge pot fi reduse;
- Digoxină (un medicament care consolidează contracția mușchiului cardiac): creșterea digoxinei în sânge;
- Metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale): creșterea toxicității hepatice a metotrexatului;
- Acid valproic (un medicament pentru tratamentul convulsiilor date de leziuni la nivelul creierului [epilepsie]): creșterea toxicității acidului valproic;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei): risc crescut de sângerări gastro-intestinale.

Scăderea efectului terapeutic

- Unele AINS, cum ar fi ibuprofenul și naproxenul: scad acțiunea Rompirin E de reducere a agregării plachetelor sanguine (trombocitelor) și prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombi); pot limita protecția împotriva atacului de cord și a accidentului vascular cerebral;
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei în urină): scad filtrarea sângelui de către rinichi;
- Glucocorticoizii sistemici (cortizon, corticosteroizi, steroizi administrați pe cale orală sau injectabil) cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon pentru boala Addison: reduc nivelul de acid acetilsalicilic în sânge;
- Anumite medicamente antihipertensive sau medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, în special inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA): scad filtrarea de sânge de către rinichi și diminuează efectul asupra tensiunii arteriale;
- Uricorizurice remedii pentru gută care cresc excreția de acid uric de exemplu, probenecid, benzbromaronă: scad eliminarea de acid uric care poate provoca un atac de gută.

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt

administrare concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Înainte de a lua acidul acetilsalicilic informați medicul dumneavoastră despre medicamentele pe care le luați. Dacă luați în mod regulat acid acetilsalicilic solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală).

Prin urmare, pacienții nu ar trebui să ia Rompirin E în combinație cu oricare din substanțele menționate mai sus cu excepția cazului în care, în mod expres medicul le-a recomandat acest lucru.

Rompirin E împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Dacă descoperiți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Rompirin E, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Dacă continuați sau începeți tratamentul cu Rompirin E în timpul sarcinii, conform instrucțiunilor medicului, atunci utilizați Rompirin E conform recomandărilor medicului dumneavoastră și nu utilizați o doză mai mare decât cea recomandată.

Ultimul trimestru de sarcină

Nu luați o doză de Rompirin E mai mare de 100 mg pe zi dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece îi poate face rău copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Îi poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Vă poate crește dumneavoastră și copilului dumneavoastră tendința de sângerare și poate cauza întârzierea travaliului sau prelungirea acestuia mai mult decât este așteptat.

Dacă luați Rompirin E în doze mici (până la 100 mg inclusiv pe zi), aveți nevoie de monitorizare obstetrică strictă, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Primul și al doilea trimestru de sarcină

Nu trebuie să luați Rompirin E în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă medicul v-a recomandat acest lucru.

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în perioada în care intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat pentru mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, acidul acetilsalicilic poate cauza probleme la nivelul rinichilor copilului dumneavoastră nenăscut care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic ce înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă de timp mai lungă de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

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), trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Rompirin E

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

Doze

- *Angină pectorală stabilă și instabilă, profilaxia recidivei infarctului miocardic, după intervenții chirurgicale vasculare, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a accidentului vascular cerebral (AVC):*
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 venoase profunde și a embolismului pulmonar:*
Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de Rompirin E (echivalent la 100 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) pe zi sau 3 comprimate gastrorezistente de Rompirin E (echivalentul a 300 mg acid acetilsalicilic) la intervale de 2 zile.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. un pahar cu apă), de preferință cu cel puțin 30 de minute înainte de masă.

Pentru tratamentul infarctului miocardic acut, primul comprimat gastrorezistent trebuie să fie sfărâmat sau mestecat și apoi înghițit.

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 luați 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 bănuieți că ați luat o supradoză de Rompirin E.

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la măsurile necesare pentru a fi luate în funcție de severitatea supradozei / intoxicației.

Dacă uitați să luați 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.

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 luați Rompirin E

Nu întrerupeți tratamentul cu Rompirin E fără să consultați medicul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Tulburări ale sistemului digestiv

- Tulburări, cum ar fi arsuri gastrice, dureri abdominale și diaree;
- Sângerare; utilizarea pe termen lung a Rompirin E poate provoca un deficit de fier, anemie din cauza pierderii oculte de sânge la nivelul sistemului digestiv; dacă aveți scaune negre sau vomăți sânge (semne de sângerare gastrică gravă), trebuie să vă informați imediat medicul;
- Ulcere care, în cazuri foarte rare pot duce la perforație;
- Inflamație;
- Boală a diafragmei intestinale.

Tulburări vasculare

- Sângerări, de exemplu, echimoze, sângerări nazale, sângerarea gingiilor, sângerarea pielii sau hemoragii ale tractului urinar și ale organelor genitale, eventual cu prelungirea timpului de sângerare;
- Hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Rar sau foarte rar, sângerări grave cum ar fi, hemoragii la nivelul creierului (hemoragie cerebrală), mai ales la pacienții cu tensiune arterială ridicată necontrolată și / sau dacă luați în același timp medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante). În cazuri singulare, acestea pot pune viața în pericol.

Tulburări renale

- Rinichii nu funcționează în mod corespunzător, insuficiență renală.

Reacții de hipersensibilitate

- Reacții de hipersensibilitate ale pielii, tractului respirator, sistemului digestiv și sistemului cardiovascular, în special la astmatici. Simptomele pot fi: scăderea tensiunii arteriale, crize de respirație dificilă, secreții nazale abundente, nas înfundat, umflarea feței, limbii și a laringelui.
- Foarte rar, șoc anafilactic.

Tulburări hepatice

- Foarte rar, valori crescute ale analizelor hepatice.

Tulburări ale sistemului nervos

- Amețeli și tinitus care pot fi semne ale unei supradoze.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, nu mai luați Rompirin E.

Adresați-vă medicului dumneavoastră care va evalua gradul de severitate al reacțiilor adverse și va decide dacă sunt necesare măsuri ulterioare.

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

[Website: www.anm.ro.](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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 iulie 2025.