

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASAprin Cardio 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.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este ASAprin Cardio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASAprin Cardio
3. Cum să luați ASAprin Cardio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASAprin Cardio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASAprin Cardio și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a ASAprin Cardio este acidul acetilsalicilic. Acest medicament împiedică agregarea plachetară, realizând beneficii semnificative în boala coronariană.

**ASAprin Cardio se utilizează pentru:**

- Prevenirea repetării infarctului miocardic
- Tratatamentul anginei pectorale instabile
- Pentru menținerea revascularizării după angioplastie și bypass coronarian
- Profilaxia accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral

Comprimatele care conțin doze mici de acid acetilsalicilic nu sunt potrivite pentru folosirea în scop analgezic, antipiretic și antiinflamator (aceste acțiuni apar la doze mai mari).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASAprin Cardio 100 mg****Nu utilizați ASAprin Cardio**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți intoleranță la antiinflamatoarele nesteroidiene;
- dacă suferiți de diateze hemoragice;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în evoluție.

**Atenționări și precauții**

Folosirea acidului acetilsalicilic impune prudență în următoarele situații clinice:

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergice 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- și metroragii;
- afecțiuni renale preexistente;
- insuficiență cardiacă necompensată;
- deficit congenital de glucozo -6-fosfat-dehidrogenază.

### **Utilizarea altor medicamente**

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

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic (chiar în dozele mici folosite ca antiagregante plachetare) impune prudență sau este contraindicată:

- 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  $\geq 15$  mg/ săptămână, respectiv  $< 15$  mg pe săptămână), deoarece toxicitatea hematologică a metotrexatului este favorizată (prin mecanism farmacocinetic);
- interferon alfa; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului.

### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

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 artrită reumatoidă (metotrexat)

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).

### **Utilizarea ASAprin Cardio cu alimente, băuturi și alcool**

Deoarece pacienții cărora li se administrează zilnic acid acetilsalicilic prezintă un risc crescut de sângerare gastro-intestinală după ingestia de alcool etilic, se recomandă evitarea consumului acestuia în timpul tratamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

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

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 trece în lapte, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul risc/beneficiu.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ASAprin Cardio nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați ASAprin Cardio**

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

Doza recomandată pentru profilaxia și tratamentul accidentelor coronariene este de un comprimat (100 mg) de 1 - 4 ori pe zi. În infarctul miocardic acut, administrarea se va face imediat după debutul simptomelor.

Pentru profilaxia accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral, se recomandă câte un comprimat de 1 - 2 ori pe zi.

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

#### **Dacă luați mai mult din ASAprin Cardio decât trebuie**

Dacă luați mai mult ASAprin Cardio decât trebuie, sau dacă o altă persoană ia accidental comprimate de ASAprin Cardio, adresați-vă medicului sau cel mai apropiat spital (unitate de terapie intensivă).

Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase, pentru a le arăta medicului.

#### **Dacă uitați să utilizați ASAprin Cardio**

Dacă ați uitat să luați o doză de ASAprin Cardio, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape momentul pentru administrarea următoarei doze, nu mai luați doza uitată și continuați-vă schema de tratament.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați ASAprin Cardio**

Nu încetați să luați ASAprin Cardio fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

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 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 sau reacții anafilactice. Au fost semnalate reacții de tip anafilactic la pacienți cu predispoziție de a reacționa la anumite medicamente.

#### **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 ASAprin Cardio

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține ASAprin Cardio

- Substanța activă este: acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, talc; *film* - copolimer acid metacrilic-etacrilat (1:1) 30%, macrogol 6000, talc.

### Cum arată ASAprin Cardio și conținutul ambalajului

ASAprin Cardio se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

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

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

AC HELCOR Pharma S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50

Baia Mare, România

Tel: +40 0362 – 401 206

Fax: +40 0362 – 401 207

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

### Fabricantul

AC HELCOR SRL

Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Baia Mare

România

Tel.: +40 0362 - 401 206

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2017.**