

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

ACARD 75 mg, comprimate gastrorezistente
ACARD 150 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 ACARD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACARD
3. Cum să utilizați ACARD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACARD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACARD și pentru ce se utilizează

ACARD conține acid acetilsalicilic, care inhibă agregarea trombocitelor.

Medicamentul este destinat pentru administrare pe termen lung de prevenire a bolilor, care duc la formarea trombozei și emboliei vasculare.

ACARD este utilizat în următoarele cazuri:

- profilaxia infarctului miocardic la pacienții cu risc sporit;
- infarct miocardic acut sau suspectare de infarct miocardic acut;
- boli coronariene instabile;
- prevenirea secundară a infarctului miocardic;
- stare după by-pass coronarian sau angioplastie coronariană;
- prevenirea atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și accidentelor vasculare cerebrale ischemice la pacienții cu AIT;
- după accidente vasculare cerebrale ischemice la pacienții cu atacuri ischemice tranzitorii (AIT);
- la pacienții cu boală arterială periferică ocluzivă;
- prevenirea trombozei coronariene la pacienții cu multipli factori de risc;
- prevenirea trombozei venoase și a emboliei pulmonare la pacienții imobilizați pe termen lung, de exemplu, după intervenții chirurgicale majore, suplimentar la alte metode de prevenire.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACARD

Nu utilizați ACARD

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți tendință la sângerări, număr scăzut de trombocite în sânge (diateze hemoragice);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în evoluție;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă luați metotrexat (medicament utilizat în cancer sau artrită reumatoidă) în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza riscului de dezvoltare a sindromului Reye (vezi mai jos).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua ACARD:

- dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină;
- dacă alăptați;
- dacă aveți hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene sau antireumatice și în prezența altor alergii;
- dacă urmați un tratament concomitent cu medicamente anticoagulante;
- dacă luați ibuprofen, care poate afecta efectul antiagregant al acidului acetilsalicilic;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică;
- dacă aveți istoric de ulcere peptic sau sângerări gastrointestinale;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă aveți gută;
- dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

ACARD nu se va administra timp de 5 zile înainte de intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum ar fi extracții dentare).

Copii și adolescenți

Pe durata unor boli virale, în special în cazul gripei A, gripei B sau varicelei, în special la copii și adolescenți, există riscul de dezvoltare a sindromului Reye – o boală rară, dar care pune viața în pericol. Vărsăturile prelungite pe durata acestor infecții ar putea fi un semn al sindromului Reye, care necesită atenție medicală imediată.

Riscul apariției sindromului Reye în timpul infecțiilor virale poate crește atunci, când acidul acetilsalicilic este administrat concomitent, deși o relație cauzală nu a fost stabilită.

În legătură cu considerațiile de mai sus, produsele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

ACARD împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați în același timp ACARD:

- dacă luați așa medicament, numit metotrexat (utilizat în cancer sau artrită reumatoidă) în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua oricare dintre următoarele medicamente împreună cu ACARD:

- metotrexat utilizată în doze mai mici decât 15 mg/săptămână;

- derivați de cumarină, heparina (utilizată pentru a preveni coagularea sângelui);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), cum ar fi sertralina sau paroxetina (pentru depresie);
- alte medicamente nesteroidiene antiinflamatoare (AINS), inclusiv salicilați și ibuprofen (pentru a calma durerea și a trata inflamația);
- benzbromaronă și probenecid (pentru gută);
- digoxină (pentru tratamentul problemelor cardiace);
- antidiabetice, de exemplu insulină și sulfoniluree;
- medicamente trombolitice sau alți inhibitori ai agregării plachetare (de exemplu, ticlopidină);
- diuretice (de exemplu furosemid);
- corticosteroizi (utilizați în mai multe cazuri, cum ar fi durere, tumefiere, alergii, - astm, reumatism și probleme ale pielii);
- inhibitori ai enzimei de conversie, de exemplu enalapril, captopril (pentru - tratamentul hipertensiunii arteriale);
- acid valproic (pentru tratamentul epilepsiei);
- acetazolamidă (pentru tratarea glaucomului);
- antiacide (pentru indigestie) și adsorbanți (de exemplu, caolin pentru diaree);
- sulfonamide antimicrobiene;
- metoclopramidă (pentru senzația de rău sau greață);
- zafirlukast (pentru astm).

ACARD împreună cu alimente și alcool

Evitați consumul alcoolului când utilizați ACARD.

Sarcina și alăptarea

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.

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua ACARD, dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină. Nu utilizați medicamentul în ultimele 3 luni de sarcină.

Deoarece acidul acetilsalicilic se excretă în laptele matern, ACARD nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează, deoarece există un risc de sindrom Reye la sugar. Dozele materne mari pot afecta funcția trombocitelor la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acidul acetilsalicilic nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați ACARD

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.

Administrare orală.

Trebuie de solicitat sfatul unui medic înainte de a începe terapia pentru prima dată.

De obicei, se recomandă următoarele doze:

75-150 mg pe zi.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, după masă, cu suficient lichid (1/2 pahar de apă).

Comprimatul gastrorezistent are un înveliș, care nu se dezintegrează în stomac, reducând astfel efectul iritant al acidului acetilsalicilic asupra mucoasei gastrice.

Infarct miocardic acut sau suspectare de infarct miocardic acut:

300 mg ca doză unică. Comprimare gastrorezistente trebuie foarte minuțios mestecate pentru a obține o absorbție rapidă.

Notă: în infarctul miocardic acut sau suspectare de infarct miocardic acut comprimatele gastrorezistente pot fi utilizate doar atunci, când comprimatele neacoperite de acid acetilsalicilic nu sunt disponibile. În acest caz comprimate gastrorezistente trebuie foarte minuțios mestecate pentru a obține o absorbție rapidă.

Dacă utilizați mai mult ACARD decât trebuie

În caz de supradozare contactați medicul dumneavoastră și în caz de intoxicație acută trebuie imediat să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Simptomele de supradozaj pot include țuitori în urechi, apariția unei respirații mai rapide decât în mod normal (hiperventilație), febră, greață, vărsături, vedere neclară, dureri de cap, amețeli, confuzie, tulburări ale echilibrului acido-bazic și hidro-electrolitic, scădere a concentrației de zahăr din sânge, erupții pe piele. În caz de supradozare acută pot apărea delir, tremor, dispnee, transpirație în exces, agitație și comă.

Dacă uitați să utilizați ACARD

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, luați numai doza următoare la ora obișnuită.

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.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare, dar grave, întrerupeți tratamentul cu ACARD și contactați imediat un medic:

- primele semne ale unei severe reacții alergice (de exemplu umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, erupție cutanată, leșin, dificultăți de respirație sau înghițire);
- sângerare neobișnuită, cum ar fi tuse cu sânge, prezența de sânge în vărsături sau urină, sau scaune negre;
- modificările de comportament însoțite de greață și vărsături pot fi un semn timpuriu al sindromului Reye, o boală posibil letală care necesită tratament medical imediat, vezi și pct 2 "Copii și adolescenți").

Medicul va evalua severitatea simptomelor și va decide cum să procedeze.

Alte reacții adverse ale acidului acetilsalicilic:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- indigestie (arsură la stomac, greață, vărsături) și dureri abdominale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamație gastrointestinală, ulcer gastric și/sau duodenal, care foarte rar duc la hemoragie și perforație gastrointestinală, caracterizată prin semne clinice și de laborator;

- inflamație la nivelul vaselor de sânge;
- disfuncție hepatică tranzitorie cu valori crescute ale transaminazelor;
- sindrom Reye (o boală foarte rară care apare la copii și adolescenți și afectează creierul și ficatul (vezi pct. 2 "Copii și adolescenți");
- sângerări severe, cum ar fi hemoragiile gastrointestinale, hemoragie cerebrală, (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau în timpul administrării concomitente de antihemostatice), care, în cazuri individuale pot pune viața în pericol.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- severe reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic;
- valori scăzute ale zahărului în sânge;
- afectarea funcției renale, calculi renali cu urați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- risc crescut de sângerare, prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie (reducerea numărului de trombocite);
- hemoragie perioperatorie, hematom, sângerări nazale, sângerări urogenitale, sângerări gingivale;
- reacții de hipersensibilitate, caracterizate prin semne clinice și de laborator, inclusiv: spasme la nivelul tractului respirator inferior, criză de astm bronșic, reacție alergică gravă, care determină umflarea feței sau a gâtului, reacții cutanate, retenție de lichide (edeme), erupții cutanate, urticarie, prurit, tulburări cardiorespiratorii;
- vertij și zgomote în urechi (tinitus), care, de obicei, sunt simptome de supradozaj.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează ACARD

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 ACARD

- *Substanța activă* este acid acetilsalicilic.
Un comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg sau 150 mg.

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, hipromeloză, trietil citrat, copolimer de acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), talc, dioxid de titan, siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată ACARD și conținutul ambalajului

ACARD 75 mg sunt comprimate gastrorezistente sub formă de inimă, biconvexe, de culoare albă.

ACARD 150 mg sunt comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Ambalajul

Blistere din Al/ PVC/PVDC.

Cutie cu 30, 50, 60 sau 100 comprimate gastrorezistente.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Production Plant in Nowa Deba
1 Szypowskiego Str.
39-460 Nowa Deba
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>