

# Aspirin Cardio, 100 mg, 28 comprimate gastrorezistente, Bayer

1

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ Nr. 6754/2014/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ASPIRIN CARDIO 100 mg comprimate gastrorezistente

acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece

conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fi necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ASPIRIN CARDIO 100 mg și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

3. Cum să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează ASPIRIN CARDIO 100 mg

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ASPIRIN CARDIO 100 mg și pentru ce se utilizează

ASPIRIN CARDIO 100 mg 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).

ASPIRIN CARDIO 100 mg 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 angina pectorală stabilă și instabilă

-pentru profilaxia tromboembolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, de

exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminară), 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 de

exemplu, diabet zaharat, hiperlipidemie, hipertensiune arterială, obezitate, fumat, vârsta înaintată

-pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

Nu luați ASPIRIN CARDIO 100 mg:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerate la punctul 6).

- dacă aveți un istoric de a reacționa la anumite medicamente împotriva durerii, febră sau inflamație

(salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), cu atacuri de astm sau altă

hipersensibilitate (alergie)

- aveți ulcer gastric sau duodenal

- dacă aveți o tendință patologică crescută de a sângera (diateză hemoragică)

- dacă aveți boli hepatice sau insuficiență renală

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă pentru care nu primiți tratament adecvat

- dacă luați concomitent 15 mg metotrexat sau mai mult pe săptămână

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

Atenționări și precauții

Înainte să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg, 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 (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 de

hemoragii gastrointestinale

-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  
ASPIRIN CARDIO 100 mg  
-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, 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 ASPIRIN CARDIO 100 mg. 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

ASPIRIN CARDIO 100 mg nu trebuie să fie luată 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 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.

3

ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alte medicamente

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

Efecte îmbunătățite până la un risc crescut de reacții adverse:

-Anticoagulante (de exemplu, cumarină, heparină) și medicamente trombolitice: acid 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, ticlopidină, 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 gastrointestinale

-Alcoolul: risc crescut de ulcer gastrointestinal și hemoragie  
-Alte analgezice și medicamente antiinflamatoare (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), precum și alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcer gastrointestinal 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 de reuptază (medicamente pentru tratamentul depresiei): risc crescut de sângerări gastrointestinale.

Scăderea efectelor:

- 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).

Înainte de a utiliza acidul acetilsalicilic informați medicul dumneavoastră despre medicamentele pe care le luați. Dacă utilizați 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 ASPIRIN CARDIO 100 mg în combinație cu oricare din substanțele menționate mai sus cu excepția cazului în care, în mod expres medicul le-a recomandat acest lucru.

ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vă rugăm să rețineți faptul că acidul acetilsalicilic nu ar trebui să fie luat cu alcool.

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.

Sarcina

Dacă descoperiți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu ASPIRIN CARDIO 100 mg, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, ASPIRIN CARDIO 100 mg poate fi luat numai dacă medicul v-a recomandat acest lucru.

În ultimul trimestru de sarcină, acidul acetilsalicilic, ingredientul activ al ASPIRIN CARDIO 100 mg, 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 (vezi pct. 2, Nu luați ASPIRIN CARDIO 100 mg). 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, prin urmare nu este 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

Nu sunt necesare precauții speciale.

#### 3. Cum să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

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 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 ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic pe zi).

Infarct miocardic acut:

Doza zilnică recomandată este de trei comprimate gastrorezistente de ASPIRIN CARDIO 100 mg

(echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic pe zi).

Profilaxia trombozei venoase și a embolismului pulmonar:

Doza zilnică recomandată este de un comprimat ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic).

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

Doza zilnică recomandată este de 1 – 2 comprimate ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 – 200 mg

acid acetilsalicilic) sau de un comprimat ASPIRIN CARDIO 300 mg (echivalent la 300 mg acid

acetilsalicilic) la intervale de 2 zile.

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

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

Durata tratamentului

ASPIRIN CARDIO 100 mg este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu

privire la durata tratamentului.

Dacă luați mai mult ASPIRIN CARDIO 100 mg decât trebuie

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 ASPIRIN CARDIO 100 mg.

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

5

Dacă uitați să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

Dacă ați uitat să luați o doză de ASPIRIN CARDIO 100 sau ați luat prea puțin nu luați o doză dublă data

viitoare; pur și simplu continuați să luați medicamentul așa cum este menționat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați ASPIRIN CARDIO 100 mg

Nu întrerupeți tratamentul cu ASPIRIN CARDIO 100 mg fără să consultați medicul.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ASPIRIN CARDIO 100 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe rapoarte spontane după punerea pe piață, cu toate formulele de acid acetilsalicilic, inclusiv tratamentul pe cale orală pe termen scurt și pe termen lung.

Au fost observate tulburări ale tractului gastrointestinal superior și inferior, cum ar fi semne și simptome

comune de dispepsie, dureri gastrointestinale și abdominale, rareori inflamații gastrointestinale și ulcer

gastrointestinal, cu potențial de a duce la ulcer gastrointestinal hemoragic sau perforat cu teste de laborator

respectiv semne clinice și simptome specifice.

Datorită efectului său inhibitor asupra trombocitelor, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut

de sângerare. Au fost observate sângerări, cum ar fi hemoragia perioperatorie, hematoame, epistaxis

(sângerări nazale), hemoragii urogenitale și hemoragii gingivale.

Au fost observate sângerări foarte rare grave, cum ar fi hemoragii ale tractului gastrointestinal, hemoragii

cerebrale (în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrarea concomitentă de

agenți antihemostatici) rar și foarte rar. Acestea, în cazuri unice, pot pune viața în pericol.

Hemoragia poate duce la anemie/anemie cu deficit de fier (ca urmare a microsângerării, de exemplu) acută și

cronică, cu simptome și semne clinice în rezultatele testelor de laborator, respectiv, astenie, paloare și hipoperfuzie.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD).

Au fost observate reacțiile de hipersensibilitate, la teste de laborator și manifestările clinice respective de

sindrom de astm, ușoare până la moderate care ar putea afecta pielea, tractul respirator, tractul

gastrointestinal, și a sistemului cardiovascular, inclusiv simptome cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edem,

prurit, rinită, congestie nazală, detresă cardio-respiratorie, și foarte rar, reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

Foarte rar a fost raportată insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea nivelului transaminazelor hepatice.

Au fost raportate amețeală și tinitus care pot indica o supradozare.

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau observați orice altă reacție adversă nementionată în acest

prospect vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului.

6

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 ASPIRIN CARDIO 100 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea 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.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 ASPIRIN CARDIO 100 mg

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține 100 mg acid acetilsalicilic.

- Celelalte componente sunt: nucleu - celuloză pulbere, amidon de porumb; film - copolimer de acid

metacrilic-acrilat de etil 1:1, polisorbitat 80, laurilsulfat de sodiu, talc, trietil citrat.

Cum arată ASPIRIN CARDIO 100 mg și conținutul ambalajului  
Comprimat gastrorezistent rotund, de culoare albă, biconvex, cu fețe plane.

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

Cutie cu 2 blistere din PP/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

BAYER BITTERFELD GmbH

Ortsteil Greppin

Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2019.