

## Protocardin, 75 mg, 40 comprimate gastrorezistente, Biofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3159/2011/01-02 Anexa 1"

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Protocardin 75 mg comprimate gastrorezistente

Acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați

Protocardin cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

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

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

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Protocardin și pentru ce se utilizează

2. Înainte să utilizați Protocardin

3. Cum să utilizați Protocardin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Protocardin

6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE PROTECARDIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Protocardin este destinat administrării la adulți.

Protocardin conține ca substanță activă acidul acetilsalicilic.

Acidul acetilsalicilic (Protocardin) aparține unui grup de medicamente numite antiagregante

plachetare. Protocardin acționează prin prevenirea agregării ("lipirii") unor celule ale sângelui numite

trombocite (sau plachete sangvine) și împiedică astfel formarea de cheaguri de sânge (trombi).

Datorită acestui efect Protocardin este utilizat pentru:

- prevenirea repetării infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor

și infarct cerebral);

- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală (cunoscută sub

denumirea de cardiopatie ischemică cronică dureroasă), sau cu factori de risc multipli, cum sunt:

hipertensiune arterială, creștere ale valorii lipidelor din sânge (hipercolesterolemie), fumat,

diabet zaharat și istoric familial;

- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenții

chirurgicale (chirurgie vasculară, angioplastie coronariană transluminală percutană, by-pass

coronarian).

Important: Protecardin nu este destinat tratamentului durerilor sau febrei; pentru acest scop se vor

utiliza alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic în doze adecvate (500 mg).

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PROTECARDIN

Nu utilizați Protecardin

2

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre

celelalte componente ale Protecardin;

- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special

antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate, în general, pentru tratamentul durerilor și pentru

scăderea febrei; dacă vă amintiți că ați avut crize de sufocare după ce ați utilizat un astfel de

medicament, nu luați Protecardin fără să-l informați mai întâi pe medicul dumneavoastră;

- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ;

- dacă sângerăți cu ușurință la traumatisme minore sau spontan; de exemplu dacă ați constatat că

vă apar vânătăi (echimoze) fără să vă amintiți că v-ați lovit;

- dacă aveți hemofilia (o afecțiune congenitală care determină tendință la apariția cu ușurință a

sângerărilor);

- dacă aveți trombocitopenie (o afecțiune caracterizată de un număr scăzut de trombocite);

- dacă aveți fenilcetonurie (și urmați o dietă din care sunt eliminate alimentele care conțin un

aminoacid numit fenilalanină);

- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;

- dacă utilizați Protecardin concomitent cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;

- dacă sunteți gravidă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Protecardin

Protecardin nu trebuie administrat la copii și adolescenți, datorită riscului de apariție a sindromului

Reye (manifestat prin: vărsături persistente, deshidratare, afectarea stării de conștiență și convulsii,

care necesită terapie intensivă).

Trebuie evitată administrarea suplimentară a altor salicilați sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene.

Protecardin poate determina ocazional hemoragie gastro-intestinală.

Pacienții cu hipertensiune arterială vor fi atent monitorizați.

Protecardin poate fi administrat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc

potențial/beneficiu terapeutic:

- la 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 sau alergii alimentare  
tratamentul se face sub supraveghere medicală, deoarece aceștia pot reacționa la analgezicele

nesteroidiene prin crize de astm bronșic, inflamații localizate ale pielii sau mucoaselor (edem

Quincke) sau prin urticarie mai frecvent decât alți pacienți.

- antecedente de ulcer gastric sau duodenal, incluzând ulcer cronic sau recurent sau antecedente de

hemoragii gastro-intestinale;

- afecțiuni inflamatorii ale tractului gastro-intestinal, incluzând colita ulcerosă, boala Crohn;

- tulburări severe ale funcției hepatice sau renale;

- insuficiență cardiacă necontrolată prin tratament;

- primul și al doilea trimestru de sarcină;

- alăptare;

- afecțiuni cu tendință la retenție hidrosalină;

- aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de hemoragii;

- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;

- intervenții chirurgicale sau alte intervenții cu risc crescut de hemoragii; se

recomandă întreruperea

administrării acidului acetilsalicilic cu minim 5 zile înainte de intervenția chirurgicală.

Utilizarea altor medicamente

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 desânge (de exemplu warfarină);
- rejețul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori de enzimă de conversie);

3

• durere și inflamație (de exemplu steroizi sau medicamente antiinflamatoare);

• gută (probenecid);

• cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat);

• stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);

• epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);

• diabet zaharat (sulfonamide);

• infecții (tetracicline);

• glaucom (acetazolamidă);

• manie sau tulburare bipolară (litiu);

• indigestie (antiacide).

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 Protecardin cu alimente și băuturi

Utilizarea concomitentă a Protecardin cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Protecardin dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre

de sarcină luați Protecardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

În timpul alăptării luați Protecardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Protecardin nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Protecardin

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți

intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROTECARDIN

Utilizați întotdeauna Protecardin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați

cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți: pentru tratamentul de lungă durată, doza uzuală este de 1–2 comprimate gastrorezistente

Protecardin 75 mg, o dată pe zi.

În tratamentul de scurtă durată, la recomandarea medicului curant, în sindromul coronarian acut sau

accident vascular cerebral ischemic poate fi adecvată administrarea de doze mai mari, de până la 300

mg acid acetilsalicilic. Ulterior, tratamentul va continua cu doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată.

Copii și adolescenți

Protecardin nu se administrează la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă.

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Durata tratamentului

Medicamentul este destinat tratamentului de lungă durată, cu doza minimă eficace.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Protecardin

Dacă, din greșeală, ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau

mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu

dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele care pot să apară în cazul supradozajului sunt: amețeli, țiuțituri în urechi, dureri de cap,

transpirație excesivă, greață, vărsături, creșterea frecvenței respirațiilor, bătăi rapide ale inimii,

confuzie, delir, comă (în intoxicațiile severe).

Dacă uitați să luați Protecardin

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Protecardin. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți

și continuați apoi, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Protecardin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazuri izolate.

Frecvente

Greață.

Mai puțin frecvente

Erupții trecătoare pe piele, dificultăți în respirație, declanșarea crizelor de astm bronșic, vărsături,

diaree, ulcer gastric, duodenal sau ulcerații intestinale, hemoragii gastro-intestinale.

Repetarea acestor

mici pierderi de sânge poate duce, în timp, la instalarea anemiei. Dacă

prezentați simptome cum sunt:

colorație palidă a pielii, oboseală inexplicabilă, senzația de palpitații la eforturi mici, senzația de lipsă

de aer, dureri abdominale, vărsături cu sânge, sânge în scaun sau scaune moi de culoare neagră,

adresați-vă imediat medicului.

Rare

Urticarie, umflarea feței, limbii, gâtului, bronhospasm, prelungirea timpului de sângerare, scăderea numărului de trombocite, vertij și țiuitori în urechi, perforații gastro-intestinale, Foarte rare  
Creșteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice, tulburări la nivelul rinichilor (în cazul administrării de doze mari timp îndelungat).  
Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ PROTECARDIN

5

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
Nu utilizați Protecardin după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Protecardin

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține 75 mg acid acetilsalicilic.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, acid stearic, film de acoperire: hipromeloză 15cP (E 464), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, acid citric monohidrat (E 330), copolimer C al acidului metacrilic, talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrát (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Protecardin și conținutul ambalajului

Protecardin se prezintă sub formă de comprimate de formă discoidală și culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3 București,  
România.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2011