

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Asparcam-Farmak 40 mg/45,2mg/ml soluție injectabilă asparaginat de magneziu, asparaginat de potasiu**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Asparcam-Farmak și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asparcam-Farmak
3. Cum să utilizați Asparcam-Farmak
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asparcam-Farmak
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Asparcam-Farmak și pentru ce se utilizează**

Remediu adjuvant în maladiile cardiace cronice (insuficiență cardiacă, perioada postinfarct), aritmii cardiace, mai ales în aritmii ventriculare.

Tratament adjuvant la administrarea glicozidelor cardiace.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asparcam-Farmak**

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

#### **Nu utilizați Asparcam-Farmak:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență renală acută și cronică, boala Addison, bloc atrio-ventricular de gradul II-III, șoc cardiogen (dacă tensiunea arterială sistolică este mai mică de 90 mm Hg).

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Asparcam-Farmak deoarece la administrarea intravenoasă rapidă poate produce hiperemia feței. Asparcam-Farmak, ca preparat care conține potasiu și magneziu, trebuie administrat cu precauție pacienților care suferă de miastenia gravis; în stări care pot duce la hiperkaliemie ca deshidratarea acută, afectarea pe larg a țesuturilor, de exemplu arsuri grave. Se recomandă monitorizarea nivelului plasmatic al electroliților la această categorie de pacienți.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Asparcam-Farmak împreună cu alte medicamente**

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

La administrarea concomitentă a Asparcam-Farmak cu diureticele economisitoare de potasiu sau inhibitorii enzimei de conversie crește riscul dezvoltării hiperkaliemiei (se va monitoriza nivelul plasmatic al potasiului).

Asparcam-Farmak reduce sensibilitatea la glicozidele cardiace.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului în perioada de sarcină și lactație se va efectua doar în cazurile când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

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

În doze recomandate preparatul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Asparcam-Farmak**

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

Asparcam-Farmak se administrează adulților numai intravenos. Preparatul se administrează lent sub formă de perfuzie, câte 10 - 20 ml se dizolvă în 50 – 100 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5%. La necesitate doza poate fi repetată peste 4-6 ore. Preparatul poate fi administrat în tratament combinat.

Durata tratamentului este determinată de medic.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și inofensivitatea administrării preparatului la copii nu este determinată, de aceea nu se indică la copii.

### **Dacă utilizați mai mult Asparcam-Farmak decât trebuie**

Administrarea rapidă în jet sau la depășirea considerabilă a dozelor terapeutice duce la dezvoltarea hiperkaliemiei și hipermagneziemiei.

Simptomele hiperkaliemiei: slăbiciune generală, parestezii, dereglări de conductibilitate cardiacă, pareze, bradicardie. Concentrația crescută a potasiului în sânge poate duce la moarte prin inhibiția activității cardiace, aritmie sau stop cardiac.

Simptomele hipermagneziemiei: greață, vomă, diaree, somnolență, hipotensiune arterială, slăbiciune, vorbire incoerentă, diplopie, dezorientare, vertij, bradicardie. În cazul concentrației crescute de magneziu în sânge, se poate dezvolta hiporeflexia, bloc neuromuscular, inhibiția respirației și stop cardiac.

Tratament: administrarea parenterală a gluconatului de calciu sau clorurii de calciu 10% 10-40 ml (în funcție de severitatea supradozajului), efectuarea măsurilor de menținere a respirației și

hemodinamicii, terapie simptomatică. În intoxicație severă în caz de ineficacitate a măsurilor enumerate e indicată efectuarea hemodializei.

#### **Dacă uitați să utilizați Asparcam-Farmak**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Asparcam-Farmak**

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.

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu Asparcam-Farmak, raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență.

Foarte frecvente (>1/10); frecvente (>1/100, <1/10); mai puțin frecvente (>1/1.000, <1/100); rare (>1/10.000, <1/1.000); foarte rare (<1/10.000); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

*Tulburări metabolice și de nutriție:* la administrarea rapidă - hiperkaliemie, hipermagneziemie

#### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Asparcam-Farmak**

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.

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

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 Asparcam-Farmak**

Fiecare ml soluție conține:

*substanțe active:* asparaginat de magneziu 40 mg, asparaginat de potasiu 45,2 mg;

*excipienți:* sorbitol (E 420), apă pentru injecții.

**Cum arată Asparcam-Farmak și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă 45,2 mg/40 mg/ml.

Câte 5 ml, 10 ml sau 20 ml în fiole din sticlă, cu inel sau punct de rupere. Câte 10 fiole în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,63

**Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,74.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.**

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