

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Protocardin 75 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.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 sau 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 Protocardin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protocardin
3. Cum să utilizați Protocardin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Protocardin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Protocardin 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:** Protocardin 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. Conținutul ambalajului și alte informații **Protocardin**

### **Nu utilizați Protocardin**

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- 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 Protocardin 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 hemofilie (o afecțiune congenitală care determină tendința 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 Protocardin concomitent cu metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână;
- dacă sunteți gravidă.

### **Atenționări și precauții**

Protocardin 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.

Protocardin poate determina ocazional hemoragie gastro-intestinală.

Pacienții cu hipertensiune arterială vor fi atent monitorizați.

Protocardin 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, alergie 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 ulceroasă, 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.

### **Protocardin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte 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 de sânge (de exemplu warfarină);
- rejețul 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 poliartrită reumatoidă (metotrexat);
- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);
- diabet zaharat (sulfonamide);
- infecții (tetraciline);
- glaucom (acetazolamidă);
- manie sau tulburare bipolară (litium);
- 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).

### **Protocardin împreună cu alimente și băuturi**

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

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

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.

Nu utilizați Protocardin dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați Protocardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. În timpul alăptării luați Protocardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

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

**Protocardin 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 Protocardin**

Utilizați întotdeauna acest medicament 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 Protocardin 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 Protecardin decât trebuie**

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, țuitori 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, acest medicament 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 țiuțuri 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).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Protecardin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **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), trietilcitrat (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.

#### **Ambalaj**

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**  
Biofarm S.A.  
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3 București,  
România.

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.**