

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ACARD 75 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 nementionate 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 cardiopatie ischemică și toate situațiile clinice, în care se recomandă prevenirea agregării plachetare:

- antecedente de angină pectorală instabilă, cu excepția fazei acute;
- prevenirea secundară a infarctului miocardic;
- prevenirea ocluziei grefei după bypass coronarian (CABG);
- angioplastie coronariană, cu excepția fazei acute;
- prevenirea secundară a atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a accidentelor cerebrovasculare ischemice (ACV), cu condiția să fie excluse hemoragiile intracerebrale.

ACARD nu este recomandat în situații de urgență. Se limitează la prevenirea secundară cu tratament cronic.

#### **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 (diateză hemoragică) sau tulburări de coagulare: hemofilie (este o tulburare care încetinește procesul de coagulare a sângelui), trombocitopenie (o afecțiune în care aveți un număr scăzut de trombocite în sânge);
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la stomac sau intestinul subțire sau orice alt tip de sângerare, cum ar fi accidentul vascular cerebral;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă ați avut o criză de astm bronșic după utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă luați metotrexat (medicament utilizat în cancer sau artrită reumatoidă) în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți gută;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza riscului de dezvoltare a sindromului Reye (vezi mai jos).

### **Atenționări și precauții**

ACARD nu este potrivit pentru atenuarea inflamației, durerii sau a febrei.

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 și antireumatice sau alte substanțe alergene;
- dacă sunteți astmatic, suferiți de febra fânului, polipi nazali sau alte boli cronice respiratorii; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic;
- dacă urmați un tratament concomitent cu corticosteroizi, anticoagulante (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei;
- dacă luați ibuprofen, care poate afecta efectul antiagregant al acidului acetilsalicilic;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică;
- dacă aveți tensiune arterială înaltă și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți istoric de ulcere peptic sau sângerări gastrointestinale;
- dacă aveți tendință crescută de sângerare (de exemplu, deficit de vitamina K);
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă ați avut gută;
- dacă aveți cicluri menstruale abundente;
- dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastrointestinală, în special vârstnicii, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastrointestinală), în special în etapele inițiale ale tratamentului.

Dacă apar sângerări sau ulcerații gastrointestinale, tratamentul trebuie întrerupt.

Înainte de a începe terapia cu acid acetilsalicilic pe termen lung, pacienții cu boli cardiovasculare sau cerebrovasculare trebuie să consulte medicul cu privire la beneficiile relative față de riscuri pentru fiecare pacient în parte.

Administrarea ACARD trebuie întreruptă la primele semne de apariție a unei erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Trebuie să vă adresați imediat la medic, dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă apar reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu, simptome neobișnuite de sângerare, reacții grave ale pielii sau orice alt semn de alergție gravă (vezi pct. „Reacții adverse posibile”).

Acidul acetilsalicilic poate prelungi timpul de sângerare în timpul sau după intervenția chirurgicală. ACARD nu se va administra timp de 5 zile înainte de intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum ar fi extracții dentare).

Acidul acetilsalicilic poate interfera cu testele funcției tiroidiene.

## **Copii și adolescenți**

Acidul acetilsalicilic poate cauza sindrom Reye când este administrat la copii. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care afectează creierul și ficatul, și care poate pune viața în pericol. Pentru acest motiv, ACARD nu trebuie administrat copiilor și adolescenților 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;
- ibuprofen (poate afecta efectul antiagregant al acidului acetilsalicilic);
- 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);
- ciclosporină (pentru prevenirea rejektului de organ după transplant);
- zafirlukast (pentru astm);
- metamizol (substanță care reduce durerea și febra), deoarece poate diminua efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipesc și formează un cheag de sânge) atunci, când se administrează concomitent. Prin urmare, această asocieră trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

## **ACARD împreună cu alimente și alcool**

Consumul de alcool concomitent cu administrarea acidului acetilsalicilic crește reacțiilor adverse gastrointestinale, de exemplu a ulcerărilor și sângerărilor gastrointestinale.

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-vă 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.

### **ACARD conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conține sodiu”.

### **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-până la 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.

#### *Vârstnici*

În general, acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu prudență la pacienții vârstnici, care sunt mai predispuși la evenimente adverse. Tratamentul trebuie revizuit la intervale regulate.

#### *Copii și adolescenți*

ACARD este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. Atenționări și precauții).

#### *Insuficiență renală și hepatică*

ACARD trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (a se evita dacă este severă).

#### **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 țiuțuri 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.

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;
- sângerări severe, cum ar fi hemoragii 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 de hipersensibilitate: astm bronșic, bronhospasm (dificultate la respirație sau respirație șuierătoare), angioedem (reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului), reacții cutanate;
- edem (retenție de lichide), reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic;
- disfuncție hepatică tranzitorie cu creșterea transaminazelor (un grup de enzime care arată cum funcționează ficatul);
- ciclul menstrual anormal de abundent sau prelungit.

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

- reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică;
- 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), anemie hemolitică (la pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PDD));
- hemoragie perioperatorie, hematom, sângerări nazale, sângerări urogenitale, sângerări gingivale;
- insuficiență hepatică, sindrom Reye;
- reacții de hipersensibilitate: 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 nemenționate 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 ACARD**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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.
- *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 se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente sub formă de inimă, biconvexe, de culoare albă.

ACARD este disponibil în:

- cutii cu 3, 5 sau 6 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente;
- cutii cu 5 blistere a câte 20 comprimate gastrorezistente;
- cutii cu 2 sau 4 blistere a câte 25 comprimate gastrorezistente;
- cutii cu 1 sau 2 blistere a câte 30 comprimate gastrorezistente.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricanții**

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

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
Production Plant in Nowa Deba  
2 Metalowca Str.  
39-460 Nowa Deba  
Polonia

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022.**

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