

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Cardiosalin Protect 75 mg comprimate gastrorezistente** **Cardiosalin Protect 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.**

Luați 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. - Trebuie să vă adresați medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cardiosalin Protect și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cardiosalin Protect
3. Cum să luați Cardiosalin Protect
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardiosalin Protect
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cardiosalin Protect și pentru ce se utilizează**

Cardiosalin Protect conține acid acetilsalicilic, care, atunci când este utilizat în doze mici, aparține unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare.

Trombocitele (plachetele sanguine) sunt celule mici din sânge care determină coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză. Atunci când un cheag de sânge se formează într-o arteră, acesta oprește fluxul de sânge și se întrerupe alimentarea cu oxigen. Atunci când acest lucru se întâmplă la nivelul inimii poate provoca un infarct miocardic sau un episod de angină pectorală; la nivelul creierului poate cauza un accident vascular cerebral.

Cardiosalin Protect se administrează pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge, împiedicând astfel apariția ulterioară a:

- infarctului miocardic
- accidentelor vasculare cerebrale
- problemelor cardiovasculare la pacienții diagnosticați cu angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept).

De asemenea, Cardiosalin Protect este utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul inimii, cu scopul de a lărgi sau a debloca vasele de sânge.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cardiosalin Protect**

### **Nu luați Cardiosalin Protect:**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alți salicilați sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt folosite adesea pentru artrită sau reumatism și durere.
- dacă ați avut o criză de astm bronșic sau vi s-au umflat unele părți ale corpului, ca de exemplu fața, buzele, gâtul sau limba (angioedem) după ce ați luat salicilați sau AINS.
- dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată un ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire sau orice tip de sângerare, cum este un accident vascular cerebral.
- dacă ați avut vreodată probleme legate de faptul că sângele nu se coagulează corespunzător.
- dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină; nu trebuie să luați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. “*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”).
- dacă luați un medicament numit metotrexat (de exemplu, pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Cardiosalin Protect:

- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul subțire
- dacă aveți tensiune arterială mare, necontrolată prin tratament
- dacă sunteți diagnosticat cu astm bronșic, aveți febra fânului, polipi nazali sau alte boli respiratorii cronice; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic
- dacă ati avut vreodată gută
- dacă aveți sângerări menstruale abundente

Trebuie să solicitați imediat sfatul medicului, dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă observați reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită, reacții grave la nivelul pielii, sau orice alt semn de alergii gravă (vezi pct. “*Reacții adverse posibile*”).

Informați medicul dacă sunteți planificat să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (chiar și una minoră, cum este o extracție dentară), deoarece acidul acetilsalicilic subțiază sângele și poate exista un risc crescut de sângerare.

Trebuie să aveți grijă să nu vă deshidratați (este posibil să vă fie sete și să aveți senzația de gură uscată), deoarece utilizarea acidului acetilsalicilic atunci când sunteți deshidratat poate duce la deteriorarea funcției rinichilor.

Acest medicament nu este adecvat pentru reducerea durerii sau pentru diminuarea febrei.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Copii și adolescenți**

Acidul acetilsalicilic poate provoca sindromul Reye atunci când este administrat la copii și adolescenți. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, Cardiosalin Protect nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani, decât dacă este recomandat de către un medic.

### **Cardiosalin Protect împreună cu alte medicamente**

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă acidul acetilsalicilic este luat în același timp cu alte medicamente pentru:

- subțierea sângelui/prevenirea formării cheagurilor de sânge sau dizolvarea acestora (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel, alteplază)
- blocarea respingerii de organe după transplant (ciclosporină, tacrolimus)
- tensiune arterială mare (de exemplu diuretice, inhibitori ai ECA)
- reglarea ritmului bătăilor inimii (digoxină)
- boli maniaco-depresive (litiu)
- durere și inflamație (de exemplu AINS cum este ibuprofen sau corticosteroizi)
- durere și scădere a febrei (metamizol): efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare poate fi redus când este administrat concomitent cu metamizolul
- gută (de exemplu probenecid)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână)
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă, insulină)
- depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum sunt sertralina sau paroxetina)
- medicamente folosite ca tratament de substituție hormonală, atunci când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate, sau pentru a trata inflamația, inclusiv bolile reumatice și inflamația de la nivelul intestinelor (corticosteroizi).

### **Cardiosalin Protect împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool etilic poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinului și poate prelungi timpul de sângerare.

### **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.

Femeile gravide nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este recomandat de către medicul lor.

Nu trebuie să luați Cardiosalin Protect dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru și în această situație doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. *“Nu luați Cardiosalin Protect”*). Administrarea de doze uzuale sau mai mari din acest medicament în ultima parte a sarcinii poate provoca complicații la mamă sau copil.

Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic, cu excepția cazului în care este indicat de către medicul lor.

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

Cardiosalin Protect nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Cardiosalin Protect**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți

#### *Prevenirea infarctului miocardic:*

Doza recomandată este de 75 - 150 mg o dată pe zi.

#### *Prevenirea accidentelor vasculare cerebrale:*

Doza recomandată este de 75 - 300 mg o dată pe zi.

#### *Prevenirea problemelor cardiovasculare la pacienții diagnosticați cu angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept):*

Doza recomandată este de 75-150 mg o dată pe zi.

#### *Prevenirea formării cheagurilor de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul inimii: -*

Doza recomandată este de 75-150 mg o dată pe zi.

### Pacienți vârstnici

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici care sunt predispuși la reacții adverse. Tratamentul trebuie revizuit la intervale regulate.

### Utilizarea la copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani, decât dacă acest lucru este indicat în mod specific de către un medic (vezi pct. “*Atenționări și precauții*”).

### **Mod de administrare**

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (1/2 pahar cu apă). Comprimatele au un înveliș gastrorezistent, care previne efectul iritant asupra stomacului, și prin urmare nu trebuie zdrobite, rupte sau mestecate.

### **Dacă luați mai mult Cardiosalin Protect decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați prea multe comprimate, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Arătați medicului ambalajul medicamentului.

Simptomele supradozajului pot include zgomote în urechi, probleme de auz, durere de cap, amețeli, confuzie, greață, vărsături și durere abdominală. Un supradozaj marcat poate duce la respirație mai rapidă decât normal (hiperventilație), febră, transpirații în exces, agitație, convulsii, halucinații, concentrații scăzute ale zahărului din sânge, comă și șoc.

### **Dacă uitați să luați Cardiosalin Protect**

Dacă omiteți o doză, așteptați până când este timpul pentru doza următoare, apoi continuați tratamentul în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Cardiosalin Protect**

Nu întrerupeți tratamentul cu Cardiosalin Protect, fără a avea în prealabil recomandarea medicului dumneavoastră.

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 grave, întrerupeți tratamentul cu Cardiosalin Protect și contactați imediat un medic:**

- Respirație șuierătoare bruscă, umflare a buzelor, erupție pe piele la nivelul feței sau corpului, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).
- Înroșire a pielii cu vezicule sau descuamare ce pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare. Acesta poate fi eritem polimorf, sindrom Steven-Johnson sau sindrom Lyell.
- Sângerare neobișnuită, cum este tuse cu sânge, prezență de sânge în vărsături sau urină, sau scaune negre.

Alte reacții adverse includ:

#### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Indigestie
- Tendință crescută la sângerare.

#### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Urticarie
- Secreții nazale
- Dificultăți la respirație.

#### Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Sângerare severă la nivelul stomacului sau intestinelor, hemoragie la nivelul creierului, număr modificat al celulelor din sânge
- Greață, vărsături
- Spasme la nivelul tractului respirator inferior, criză de astm bronșic
- Inflamație la nivelul vaselor de sânge
- Vânătași cu puncte purpurii (sângerare la nivelul pielii)
- Reacții grave la nivelul pielii cum este erupția pe piele cunoscută ca eritem polimorf și formele sale care pot pune viața în pericol: sindromul Steven-Johnson și sindromul Lyell
- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu umflare a limbii, feței sau corpului sau șoc
- Cicluri menstruale prelungite sau cu sângerare anormal de abundentă.

#### Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sunete în urechi (tinitus) sau scădere a auzului
- Dureri de cap
- Amețeli
- Ulcere la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație
- Timp de sângerare prelungit
- Afectare a funcției rinichilor
- Afectare a funcției ficatului
- Concentrații mari de acid uric sau concentrații scăzute de zahăr în sânge

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare

disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

## 5. Cum se păstrează Cardiosalin Protect

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 Cardiosalin Protect

#### Cardiosalin Protect 75 mg comprimate gastrorezistente

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg
- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu (tip A); *film:* Opadry QX White [Macrogol PEG (E1209) copolimer grefat de alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), GMCC tip 1/mono/digliceride/glicerol de acizi grași (E471), alcool polivinilic-parțial hidrolizat], copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), talc, citrat de trietil, oxid galben de fier (E172).

#### Cardiosalin Protect 100 mg comprimate gastrorezistente

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg
- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu (tip A); *film:* Opadry QX White [Macrogol PEG (E1209) copolimer grefat de alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), GMCC tip 1/mono/digliceride/glicerol de acizi grași (E471), alcool polivinilic-parțial hidrolizat], copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), talc, citrat de trietil.

### Cum arată Cardiosalin Protect și conținutul ambalajului

Cardiosalin Protect 75 mg : comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, fără linie mediană.

Cardiosalin Protect 100 mg : comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, fără linie mediană.

#### *Ambalaj primar:*

- Câte 10 comprimate în blister PVC/PVdC/Al
- Câte 100 comprimate în flacon din plastic (HDPE) cu capac din plastic (PP) și desicant

#### *Ambalaj secundar:*

- 3 sau 4 blistere în cutie de carton, însoțite de prospect.
- Un flacon în cutie de carton, însoțit de prospect

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Antibiotic-Razgrad AD, Bulgaria  
68 "Aprilsko Vastanie" Blvd, Office 201  
7200, Razgrad

**Fabricantul**

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria  
68 "Aprilsko Vastanie" Blvd, Office 201  
7200, Razgrad

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023**

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