

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sanocard 75 mg comprimate gastrorezistente
Sanocard 100 mg comprimate gastrorezistente
Sanocard 150 mg comprimate gastrorezistente
Sanocard 300 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sanocard și pentru ce se utilizează

Sanocard 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.

Când un cheag de sânge se formează într-o arteră, acesta oprește fluxul sanguin și se întrerupe alimentarea cu oxigen. 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.

Sanocard poate fi folosit doar ca tratament preventiv.

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

Acest medicament nu se recomandă în cazuri de urgență.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sanocard

Nu luați Sanocard dacă:

- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sunteți alergic la alți salicilați sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt folosite adesea pentru artrită sau reumatism și durere.
- 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.
- 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.
- ați avut vreodată probleme legate de faptul că sângele nu se coagulează corespunzător (diateză hemoragică, hemofilie, trombocitopenie).
- aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor.
- aveți probleme severe la nivelul inimii, care pot provoca dificultăți de respirație sau umflare a gleznelor
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină; nu trebuie să luați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. “Sarcina și alăptarea”).
- 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 înainte să luați Sanocard dacă:

- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul subțire
- aveți tensiune arterială mare
- sunteți diagnosticat cu astm bronșic, aveți febra fânului, polipi nazali sau alte boli respiratorii cronice; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic
- ați avut vreodată gută
- aveți sângerări menstruale abundente
- sunteți diagnosticat cu deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD)

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 alergie gravă (vezi pct. “Reacții adverse posibile”).

Pacienții vârstnici sunt în mod special sensibili la efectele adverse ale AINS, inclusiv la acid acetilsalicilic. Dacă sunteți vârstnic spuneți medicului dvs. în special dacă aveți probleme cu stomacul sau sângerări gastrointestinale (acestea pot fi letale).

În cazul în care este necesar tratament prelungit, medicul vă va monitoriza periodic.

Informați medicul dacă sunteți planificat să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (chiar și una minoră, cum este o extracție dentară). Acidul acetilsalicilic fluidifică sângele și poate exista un risc crescut de sângerare, care poate persista pentru o perioadă de 4–8 zile după ce încetați să luați acid acetilsalicilic.

Trebuie să aveți grijă să nu vă deshidratați (este posibil să vă fie sete și să aveți senzația de gură uscată), deoarece utilizarea de acidul acetilsalicilic poate duce, în același timp, la deteriorarea funcției rinichilor.

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

Nu luați Sanocard împreună cu alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente pentru calmarea durerii și medicamente antiinflamatoare (AINS, cum este ibuprofenul).

Nu luați Sanocard împreună cu alte medicamente care influențează coagularea sângelui, decât dacă medicul dvs. v-a recomandat, deoarece acestea pot crește riscul de sângerare.

Nu luați Sanocard împreună cu hormoni corticosteroizi sau medicamente pentru tratarea depresiei, decât dacă medicul dvs. v-a recomandat, deoarece acestea pot crește riscul de ulcerare.

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, Sanocard nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani, decât dacă este recomandat de către un medic.

Sanocard 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 (de exemplu warfarină, heparină, clopidogrel, ticlopidină, dipiridamol, cilostazol, alteplază)
- blocarea respingerii de organe după transplant (ciclosporină, tacrolimus)
- tensiune arterială mare (de exemplu diuretice, inhibitori ai ECA: captopril, enalapril, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II: losartan, blocante ale canalelor de calciu: nifedipina, verapamil)
- reglarea ritmului bătăilor inimii (digoxină)
- boli maniaco-depresive (litium)
- durere și inflamație (de exemplu AINS cum este ibuprofen, alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau corticosteroizi, precum prednisolon)
- gută (de exemplu probenecid, sulfpirazonă)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână; pentru doze mai mari de 15 mg pe săptămână vezi pct. "Nu luați Sanocard")
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă, insulină)
- depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), cum este sertralina sau paroxetina)

- medicamente folosite ca terapie 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).

Sanocard împreună cu alcool etilic

Consumul de alcool etilic poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală și poate prelungi timpul de sângerare. De aceea, nu se recomandă consumul concomitent de alcool etilic.

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.

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 Sanocard 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 Sanocard").

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

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

3. Cum să luați Sanocard

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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

Doza recomandată este aceeași ca și pentru pacienții mai tineri. În general, 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. 2 “Copii și adolescenți”).

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 Sanocard decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat prea multe comprimate, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți imediat 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 Sanocard

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 Sanocard

Nu întrerupeți sau opriți tratamentul cu Sanocard, 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.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt tulburări la nivelul stomacului sau intestinului, inclusiv greață și vărsături. În plus, au fost observate hemoragie gastrointestinală și ulcer.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare, dar grave, întrerupeți tratamentul cu Sanocard și adresați-vă imediat unui medic:

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

- Respirație șuierătoare bruscă, umflarea buzelor, feței sau corpului, reacție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).

- Înroșirea pielii cu vezicule sau descumare care poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare. Acestea ar putea fi semne de afecțiuni grave ale pielii, precum eritem polimorf, sindrom Steven-Johnson sau sindrom Lyell.

- Sângerare neobișnuită, prezența de sânge în vărsături sau urină, sau scaune negre.

- Modificările de comportament însoțite de greață și vărsături pot fi un semn timpuriu al sindromului Reye, o boală posibil letală care necesită tratament medical imediat, vezi și pct. 2 "Copii și adolescenți").

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

- Greață, vărsături, diaree
- 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 cerebrală, număr modificat al celulelor sanguine
- Spasme la nivelul tractului respirator inferior, criză de astm bronșic
- Inflamație la nivelul vaselor de sânge
- Vânătași cu puncte purpurii (sângerare cutanată)
- Reacții cutanate grave cum este erupția pe piele cunoscută ca eritem polimorf și formele sale care pot pune viața în pericol: sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell
- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu umflare a limbii, feței sau corpului sau șoc
- Sindrom Reye (o boală foarte rară care apare la copii și adolescenți și afectează creierul și ficatul (vezi pct. 2 "Copii și adolescenți")
- Cicluri menstruale prelungite sau cu sângerare neobișnuit de abundentă

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Sunete în urechi (tinitus) sau auz scăzut
- Dureri de cap
- Amețeli
- Ulcere la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație
- Timp de sângerare prelungit
- Afectare a funcției rinichilor, insuficiență renală acută
- Afectare a funcției ficatului, valori crescute ale enzimelor hepatice
- Concentrații mari de acid uric sau concentrații scăzute de zahăr în sânge

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Sanocard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Sanocard

Substanța activă este acid acetilsalicilic.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg/ 100 mg/ 150 mg sau 300 mg.

Celelalte componente sunt: Pentru toate dozele. *Nucleu*: Celuloză microcristalină , Amidon de porumb

Film: Kollicoat IR (Copolimer de macrogol și alcool polivinilic), Kollicoat MAE 100 P (Copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil), trietilcitrat, dioxid de titan, talc

Cum arată Sanocard și conținutul ambalajului

Toate dozele - 75 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg: comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Sanocard 75 mg comprimate gastrorezistente:

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

Sanocard 100 mg comprimate gastrorezistente:

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

Sanocard 150 mg comprimate gastrorezistente:

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 sau 20 comprimate

Sanocard 300 mg comprimate gastrorezistente:

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022

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