

Prospect: Informații pentru pacient
Acecardin 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.

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 sau asistentei medicale. 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 Acecardin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acecardin
3. Cum să luați Acecardin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acecardin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acecardin și pentru ce se utilizează

Acecardin conține substanța activă acid acetilsalicilic, care inhibă lipirea (agregarea) trombocitelor. Medicamentul este destinat utilizării preventive, pe termen lung, în boli care pot provoca cheaguri și embolii în vasele de sânge.

Acecardin se utilizează:

- în prevenirea infarctului miocardic la persoanele cu risc crescut,
- în prevenirea unui nou infarct miocardic,
- în infarct miocardic recent sau suspiciune de infarct miocardic recent,
- în boala arterială coronariană instabilă,
- după chirurgie vasculară sau proceduri intervenționale, cum ar fi bypass-ul arterial coronarian, plicarea arterei coronare,
- în prevenirea și după episoade repetate de ischemie cerebrală tranzitorie și accident vascular cerebral ischemic,
- la persoanele cu ateroscleroză obstructivă periferică,
- în prevenirea trombozei coronariene la pacienții cu factori de risc multipli,
- prevenirea trombozei venoase și a emboliei pulmonare la pacienții imobilizați pe termen lung.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acecardin

Nu luați Acecardin:

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă pacientul are o tendință crescută de sângerare și tulburări de coagulare a sângelui (de exemplu, hemofilie, trombocitopenie) și dacă pacientul este tratat simultan cu anticoagulante (de exemplu, derivați cumarinici, heparină),
- dacă pacientul are ulcer gastric și/sau duodenal,
- dacă aveți insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă,
- dacă ați avut crize de astm bronșic în trecut după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare (simptome: dificultăți de respirație, respirație șuierătoare),
- dacă pacienta se află în trimestrul III de sarcină (ultimele trei luni de sarcină),
- dacă luați metotrexat (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mult,
- la copiii cu vârsta de până la 12 ani cu infecții virale (de exemplu, gripă sau varicelă), din cauza posibilității de afectare a ficatului și a creierului (sindromul Reye).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acecardin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare și antireumatice (de exemplu, naproxen) sau la alte substanțe sensibilizante,
- dacă suferiți de astm bronșic, boli respiratorii cronice sau polipi la nivelul nasului,
- dacă ați avut ulcer gastric sau intestinal,
- dacă aveți afecțiuni renale și/sau hepatice, deoarece există riscul de creștere a reacțiilor adverse la medicament,
- nu utilizați Acecardin cu cel puțin 5 zile înainte de o intervenție chirurgicală planificată (de asemenea, înainte de proceduri minore, de exemplu, extracția dinților),
- dacă luați medicamente antidiabetice orale din grupa sulfoniluree, din cauza riscului de creștere a efectului hipoglicemiant (reducerea nivelului de glucoză din sânge) și dacă luați medicamente împotriva gutei,
- dacă luați ibuprofen în același timp,
- aveți artrită reumatoidă juvenilă și/sau lupus sistemic și afectare a funcției ficatului, deoarece toxicitatea salicilaților este crescută; în acest caz funcția ficatului trebuie monitorizată,
- dacă aveți hemoragie uterină, sângerare menstruală excesivă, dacă aveți montat un sterilet, și dumneavoastră suferiți de hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă,
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o boală ereditară rară),
- în primul și al doilea trimestru de sarcină,
- în timpul alăptării,
- dacă luați metamizol în același timp, deoarece acesta poate reduce efectul inhibitor al acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare.

Copii și adolescenți

Acecardin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Acecardin împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Acecardin în același timp:

- cu metotrexat în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mari.

Utilizarea Acecardin la recomandarea unui medic împreună cu medicamentele enumerate mai jos, necesită precauție specială:

- cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, care includ salicilați,
- cu ibuprofen,
- cu anticoagulante (heparină, derivați cumarinici),
- cu medicamente utilizate pentru gută (de exemplu, probenecid, benzbromaronă),
- cu medicamente antidiabetice – orale (de exemplu, tolbutamidă, glibenclamidă) și insulină,
- cu medicamente care inhibă aglomerarea trombocitelor (de exemplu, ticlopidină),
- cu medicamente utilizate pentru a trata depresia și anxietatea (de exemplu, fluoxetină, paroxetină),
- cu diuretice (de exemplu, furosemid),
- cu glucocorticoizi sistemici,
- cu medicamente antihipertensive (de exemplu, enalapril, captopril),
- cu acid valproic (medicamente antiepileptice),
- cu metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână,
- cu digoxin (un medicament pentru inimă),
- cu medicamente trombolitice (de exemplu, streptokinază și alteplază),
- cu acetazolamidă.

Utilizarea de Acecardin la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală, există riscul de creștere a reacțiilor adverse ale medicamentului, astfel încât pot fi necesare ajustări ale dozei în funcție de severitatea insuficienței hepatice și/sau renale.

Medicamentul este contraindicat în insuficiență hepatică și/sau renală severă.

Utilizarea de Acecardin la pacienții vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani) trebuie utilizat cu precauție deosebită, sub supravegherea unui medic, din cauza riscului crescut de reacții adverse la această grupă de vârstă.

Acecardin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul trebuie luat în timpul sau după masă.

Alcoolul poate crește riscul de reacții adverse gastrointestinale.

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.

Sarcina

Medicamentul Acecardin poate fi utilizat în primele 6 luni de sarcină numai după consultarea unui medic.

Medicamentul nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate provoca complicații în perioada perinatală, atât la mamă, cât și la nou-născut.

Alăptarea

Acidul acetilsalicilic pătrunde în cantități mici în laptele matern al femeilor care alăptează. Adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua medicamentul.

Utilizarea pe termen scurt a medicamentului de către o femeie care alăptează nu prezintă un risc ridicat pentru copilul alăptat. Cu toate acestea, alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării pe termen lung a dozelor mari de acid acetilsalicilic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acecardin conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acecardin conține sodiu

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

3. Cum să luați Acecardin

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

Acecardin este disponibil în doză de 75 mg. Medicul vă va recomanda doza de medicament adecvată pentru dumneavoastră și va determina durata de utilizare.

Luați medicamentul pe cale orală, de preferință în timpul sau după o masă cu apă.
Doza recomandată este: 1 - 2 comprimate de 75 mg pe zi.

În cazul unui infarct miocardic recent sau la pacienții cu suspiciune de infarct miocardic recent, doza inițială de încărcare este: 300 mg o dată (4 comprimate a câte 75 mg fiecare) de acid acetilsalicilic pentru a inhiba rapid aglomerarea plachetară. Comprimatele trebuie mestecate foarte bine pentru a accelera absorbția!

Dacă luați mai mult Acecardin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât doza recomandată de medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, și în cazul intoxicației severe, pacientul trebuie transportat imediat la o secție de urgență a spitalului.

Supradozele la vârstnici și copii mici (luarea unor doze mai mari decât cele recomandate sau otrăvirea accidentală) necesită o atenție deosebită, deoarece pot duce la deces la aceste grupe de pacienți.

După o supradoză de acid acetilsalicilic pot apărea următoarele manifestări: greață, vărsături, respirație rapidă, zgomote în urechi.

Au fost raportate și alte simptome, cum ar fi pierdere a auzului, tulburări de vedere, durere de cap, agitație, somnolență și comă, convulsii și febră (temperatură a corpului peste valoarea normală). În intoxicațiile severe, apar tulburări acido-bazice și hidroelectrolitice (acidoză metabolică și deshidratare).

Dacă uitați să luați Acecardin

Dacă uitați o doză de medicament, luați următoarea doză la ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați primele simptome de hipersensibilitate (de exemplu, umflare a feței, buzelor, limbii, gâtului, cauzând dificultăți de respirație sau înghițire) sau dacă prezentați sângerări, cum ar fi cele din tractul

gastrointestinal (simptome: scaune negre) sau hemoragii. Medicul va evalua apoi severitatea simptomelor și va decide cu privire la abordarea terapeutică ulterioară.

După utilizarea acidului acetilsalicilic au apărut:

Frecvente (1 până la 10 din 100 de persoane):

- simptome de indigestie (arsură la stomac, greață, vărsături) și durere abdominală.

Rare (1 până la 10 din 10 000 de persoane):

- inflamații ale stomacului și intestinelor, ulcer peptic al stomacului și/sau duodenului;
- insuficiență hepatică tranzitorie.

Rare sau foarte rare:

- sângerări grave, cum ar fi hemoragie gastrointestinală (simptome: scaune negre), hemoragie cerebrală (în special la pacienții cu hipertensiune necontrolată terapeutic și/sau dacă sunt luate concomitent medicamente care inhibă coagularea). Hemoragia poate duce la anemie acută sau cronică din cauza pierderii de sânge și/sau a anemiei cu lipsă de fier (simptome: slăbiciune, paloare).

Foarte rare (până la 1 din 10 000 de persoane):

- reacții alergice severe, care includ șoc anafilactic (simptome: umflare a feței, pleoapelor, limbii și laringelui, o scădere semnificativă a tensiunii arteriale, și ritm cardiac și respirație anormale);
- insuficiență renală;
- reducerea nivelului de glucoză din sânge.

În plus, au avut loc următoarele:

- amețeală și țiuit în urechi (simptome de supradozaj);
- reacție de hipersensibilitate: erupție pe piele, urticarie, umflături, mâncărime, tulburări cardiace și respiratorii (include astmul bronșic);
- risc crescut de sângerare, timp de sângerare prelungit;
- hemoragie perioperatorie, hematoame, sângerări (din nas, din tractul urogenital, din gingii).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă prezentați reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Accardin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după: EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Acecardin

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 75 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină; celuloză, pulbere; amidon gelatinizat (amidon de porumb); acid stearic; hipromeloză; lactoză monohidrat; macrogol 3350; triacetină; copolimer acid metacrilic, acrilat de etil tip A; talc; citrat de trietil; bicarbonat de sodiu; dioxid de siliciu coloidal anhidru; lauril sulfat de sodiu.

Cum arată Acecardin și conținutul ambalajului

Acecardin 75 mg comprimate gastrorezistente sunt comprimate gastrorezistente rotunde, de culoare albă până la crem, biconvexe.

Ambalajul conține 15, 30, 60, 90 sau 120 comprimate gastrorezistente în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu în cutie de carton.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Acecardin
România	Acecardin 75 mg comprimate gastrorezistente

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Instrucțiuni pentru tratarea supradozajului:

Pacientul trebuie transportat la secția de urgență a spitalului.

Nu există antidot specific.

Tratamentul supradozajului:

- Provocarea vărsăturilor sau efectuarea de spălături gastrice (pentru a reduce absorbția medicamentului). Un astfel de tratament este eficient în termen de 3 – 4 ore după ce pacientul a luat medicamentul și în cazul intoxicației cu o doză foarte mare de medicament, chiar și până la 10 ore.
- Administrați cărbune activ sub formă de suspensie apoasă (în doză de 50 – 100 g la adulți și 30 – 60 g la copii) pentru a reduce absorbția acidului acetilsalicilic.
- În caz de hipertermie, temperatura corpului trebuie redusă prin menținerea unei temperaturi ambientale scăzute și utilizarea de comprese reci.
- Tulburările hidroelectrolitice trebuie monitorizate îndeaproape și corectate rapid.
- Pentru a accelera excreția renală a acidului acetilsalicilic și pentru a trata acidoza, trebuie administrat bicarbonat de sodiu intravenos. Trebuie menținut un pH urinar de 7,0 – 7,5.
- În intoxicații foarte severe, când dezechilibrele acido-bazice nu pot fi echilibrate prin tratament conservator și în cazurile de insuficiență renală coexistentă, trebuie utilizată hemodializa sau dializa peritoneală. Dializa elimină eficient acidul acetilsalicilic din organism și facilitează egalizarea dezechilibrelor acido-bazice și hidroelectrolitice.
- În cazurile de timp prelungit de protrombină, se administrează vitamina K.
- Nu utilizați medicamente care au un efect inhibitor asupra sistemului nervos central, cum ar fi barbituricele, din cauza posibilității de acidoză respiratorie și comă.
- Pacienților cu tulburări respiratorii trebuie să li se asigure aer proaspăt și oxigen. Dacă este necesar, efectuați intubarea endotraheală și administrați respirație de susținere.
- În caz de șoc, aplicați tratamentul specific pentru șoc.