

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASAprin Cardio100 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent.

Comprimate lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Prevenirea secundară a infarctului miocardic.
- Antecedente de angină pectorală instabilă, cu excepția utilizării în timpul fazei acute.
- Pentru menținerea revascularizării după angioplastie și bypass coronarian.
- Prevenirea secundară a accidentelor vasculare cerebrale ischemice tranzitorii și a infarctului cerebral.

Comprimatele care conțin doze mici de acid acetilsalicilic nu sunt potrivite pentru folosirea în scop analgezic, antipiretic și antiinflamator (aceste acțiuni apar la doze mai mari).

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată pentru profilaxia și tratamentul accidentelor coronariene este de un comprimat (100 mg acid acetilsalicilic) de 1 - 4 ori pe zi. În infarctul miocardic acut administrarea se va face imediat după debutul simptomelor.

Pentru profilaxia accidentelor ischemice cerebrale tranzitorii și a infarctului cerebral se recomandă câte un comprimat de 1 - 2 ori pe zi.

Comprimatele se înghit nesfărâmate, cu o cantitate suficientă de apă, de preferat după mese.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Intoleranță la antiinflamatoare nesteroidiene.
- Diateze hemoragice.
- Ulcer gastric sau duodenal în evoluție.
- Insuficiență hepatică severă.

- Insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea acidului acetilsalicilic impune prudență în următoarele situații clinice:

- pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte brohopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente, tratamentul se face sub supraveghere medicală;
- episoade de ulcer gastro-duodenal activ în antecedente;
- afecțiuni cu risc hemoragic, meno- metroragii;
- afecțiuni renale preexistente;
- insuficiență cardiacă necompensată;
- deficit congenital de glucozo -6-fosfat -dehidrogenază.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea următoarelor medicamente cu acidul acetilsalicilic (chiar în dozele mici ca antiagregant plachetar) impune prudență sau este contraindicată:

- *anticoagulante orale, heparine, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, streptokinază și alte trombolitice, pentoxifilină*; deoarece crește riscul hemoragic este necesară prudență și controlul parametrilor de coagulare și a timpului de sângerare;
- *metotrexat*; asocierea este contraindicată absolut sau relativ (pentru dozele de metotrexat ≥ 15 mg/săptămână, respectiv < 15 mg pe săptămână), deoarece toxicitatea hematologică a metotrexatului este favorizată (prin mecanism farmacocinetic);
- *interferon alfa*; acidul acetilsalicilic poate inhiba acțiunea interferonului.
- alcool etilic; deoarece crește riscul de sângerare gastro-intestinală.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate, iar extrapolările datelor *ex vivo* la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acidul acetilsalicilic s-a dovedit teratogen în studii experimentale, la animale de laborator.

Studii epidemiologice la femeia gravidă nu au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice în condițiile administrării în primele 2 trimestre de sarcină, dar experiența este limitată pentru utilizarea cronică de doze mari. Folosirea în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea precoce a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici).

În primele două trimestre de sarcină se poate administra acid acetilsalicilic, dar numai la indicația medicului; se recomandă evitarea tratamentului cronic cu doze > 150 mg pe zi. În ultimul trimestru de sarcină, acidul acetilsalicilic este contraindicat (cu excepția utilizării punctuale pentru anumite indicații cardiologice și obstetricale foarte limitate).

Deoarece acidul acetilsalicilic trece în lapte, folosirea în timpul alăptării trebuie evitată, sau alăptarea se întrerupe, în funcție de raportul risc/ beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ASAprin Cardio 100 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Dozele mici de acid acetilsalicilic sunt, de regulă, bine suportate.

Au fost semnalate sângerări diverse – hematemeză, melenă, hemoragii digestive oculte (eventual cu anemie feriprivă), epistaxis, gingivoragii, purpură. Riscul hemoragic chirurgical este crescut. Favorizarea hemoragiilor se menține timp de 4 - 8 zile după oprirea administrării acidului acetilsalicilic.

Fenomenele de iritație gastrică sunt rare dacă tratamentul se face corect. Au fost raportate cazuri de activare a ulcerului gastro-duodenal.

Sunt posibile reacții alergice, manifestate îndeosebi prin urticarie, edeme, rareori astm sau reacții anafilactice. Au fost semnalate reacții de tip anafilactoid la pacienți idiosincrazici.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/ risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Semnele și simptomele pot varia în funcție de gradul intoxicației:

-*ușoară* - moderată - tulburări de auz (tinitus, hipoacuzie), cefalee, vertij, greață, care se pot remite prin scăderea dozei;

-*gravă* - hiperpirexie, hiperventilație, cetoză, acidoză metabolică, comă, colaps, insuficiență respiratorie, hipoglicemie.

În caz de supradozaj pacientul trebuie internat de urgență într-o unitate de terapie intensivă. Se fac spălături gastrice. Tratamentul constă în combaterea hiperpirexiei, rehidratare, corectarea acidozei (prin introducerea de bicarbonat de sodiu intravenos) și a hipoglicemiei (prin glucoză), combaterea hemoragiilor (transfuzii de sânge, fitomenadionă). La nevoie se recurge la procedee de epurare extrarenală a toxicului.

Riscul de supradozaj este minim pentru preparatele care conțin doze mici de acid acetilsalicilic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antitrombotice, inhibitori ai agregării plachetare cu excepția heparinei, codul ATC: B01AC06.

Acidul acetilsalicilic este un analgezic, antiinflamator și antipiretic din grupa salicilaților. La doze mici are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată. Inhibarea funcției plachetare se datorează inactivării ireversibile, prin acetilare, a ciclooxigenazei, cu blocarea consecutivă a sintezei tromboxanului A₂ (eicosanoid agregant plachetar fiziologic). Administrat oral, în doză mică, acidul acetilsalicilic prelungește timpul de sângerare câteva zile. Nu afectează procesul de adeziune plachetară și nu prelungește viața plachetelor.

În condiții clinice dozele mici de acid acetilsalicilic realizează beneficii semnificative în boala coronariană.

Studii controlate la pacienți cu angină instabilă au arătat o reducere a frecvenței infarctului și mortalității. În infarctul miocardic acut, administrarea precoce de doze mici de acid acetilsalicilic favorizează recanalizarea coronariană, micșorează riscul de reocluzie și scade frecvența reinfarctizării. Beneficiile sunt superioare

atunci când sunt asociați diferiți factori de risc (hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, fumat). Rezultate bune au fost obținute și în condițiile folosirii în cadrul intervențiilor chirurgicale coronariene. De asemenea, dozele mici de acid acetilsalicilic s-au dovedit utile la pacienții cu accidente cerebrale ischemice.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de, sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberare imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate, iar extrapolările datelor *ex vivo* la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul acetilsalicilic administrat oral are o biodisponibilitate medie de 68%. Este hidrolizat în mucoasa intestinală, sânge și ficat, cu eliberare de acid salicilic, care apoi este metabolizat în parte și eliminat pe cale renală ca atare și sub formă de metaboliți. Concentrațiile plasmatice realizate de dozele mici de acid acetilsalicilic (forma activă ca antiagregant plachetar) sunt < 20 μg/ml, iar cele de acid salicilic sunt < 60 μg/ml; concentrațiile toxice de acid salicilic sunt de > 200 μg/ml. Volumul aparent de distribuție este de 0,15 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică al acidului acetilsalicilic este de 1 oră, iar cel al acidului salicilic este de 2 - 4 ore pentru dozele de 0,3 – 0,6 g (active ca analgezic antipiretic) și de 15 – 30 ore pentru dozele de 3 – 4 g pe zi (active ca antiinflamator).

Caracterul ireversibil al inhibiției funcțiilor plachetare realizată de acidul acetilsalicilic prin acetilarea ciclooxigenazei face ca proprietățile farmacocinetice să fie puțin importante relativ la acțiunea antiagregantă plachetară.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile pe animale s-au decelat efecte nefrotoxice după administrarea acută și cronică a unor doze mari.

Potențialul mutagen și tumorigen

Acidul acetilsalicilic a fost în mod adecvat testat pentru decelarea mutagenității și citotoxicității, dar acest potențial nu a fost evidențiat.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În studiile efectuate la animale, salicilații au prezentat efecte teratogene la un număr de specii testate. S-au raportat efecte embriotoxice și fetotoxice, precum și tulburări ale capacității de învățare la pui, după expunere prenatală. Vezi și pct. 4.6.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

- Celuloză microcristalină
- Amidon de porumb
- Croscarmeloză sodică
- Talc

Film

- Macrogol 6000
- Copolimer acid metacrilic-etacrilat (1:1) 30%
- Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AC HELCOR Pharma S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50

Baia Mare, România

Tel: +40 0362 – 401 206

Fax: +40 0362 – 401 207

e-mail: office@achelcor.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8516/2016/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2017