PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

BIOFARM®

Protecardin® 75 mg

comprimate gastrorezistente
Acid acetilsalicilic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Protecardin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Protecardin
3. Cum să utilizaţi Protecardin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Protecardin
6.Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Protecardin şi pentru ce se utilizează

Protecardin este destinat administrării la adulţi.
Protecardin conţine ca substanţă activă acidul acetilsalicilic.
Acidul acetilsalicilic (Protecardin) aparţine unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare. Protecardin acţionează prin prevenirea agregării ("lipirii") unor celule ale sângelui numite trombocite (sau plachete sangvine) şi împiedică astfel formarea de cheaguri de sânge (trombi).
Datorită acestui efect Protecardin este utilizat pentru:
- prevenirea repetării infarctului miocardic şi a accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor şi infarct cerebral);
- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienţii cu angină pectorală (cunoscută sub denumirea de cardiopatie ischemică cronică dureroasă), sau cu factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, creştere ale valorii lipidelor din sânge (hipercolesterolemie), fumat, diabet zaharat şi istoric familial;
- menţinerea circulaţiei sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenţii chirurgicale (chirurgie vasculară, angioplastie coronariană transluminală percutană, by-pass coronarian).

Important: Protecardin nu este destinat tratamentului durerilor sau febrei; pentru acest scop se vor utiliza alte medicamente care conţin acid acetilsalicilic în doze adecvate (500 mg).

2. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii Protecardin

Nu utilizaţi Protecardin
- dacă sunteţi alergic la acidul acetilsalicilic, la alţi salicilaţi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aţi avut astm bronşic legat de utilizarea salicilaţilor sau a substanţelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate, în general, pentru tratamentul durerilor şi pentru scăderea febrei; dacă vă amintiţi că aţi avut crize de sufocare după ce aţi utilizat un astfel de medicament, nu luaţi Protecardin fără să-l informaţi mai întâi pe medicul dumneavoastră;
- dacă aveţi ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă sângeraţi cu uşurinţă la traumatisme minore sau spontan; de exemplu dacă aţi constatat că vă apar vânătăi (echimoze) fără să vă amintiţi că v-aţi lovit;
- dacă aveţi hemofilie (o afecţiune congenitală care determină tendinţă la apariţia cu uşurinţă a sângerărilor);
- dacă aveţi trombocitopenie (o afecţiune caracterizată de un număr scăzut de trombocite);
- dacă aveţi fenilcetonurie (şi urmaţi o dietă din care sunt eliminate alimentele care conţin un aminoacid numit fenilalanină);
- dacă aveţi ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subţire;
- dacă utilizaţi Protecardin concomitent cu metotrexat în doze ≥15 mg/săptămână;
- dacă sunteţi gravidă.

Atenţionări şi precauţii
Protecardin nu trebuie administrat la copii şi adolescenţi, datorită riscului de apariţie a sindromului Reye (manifestat prin: vărsături persistente, deshidratare, afectarea stării de conştienţă şi convulsii, care necesită terapie intensivă).

Trebuie evitată administrarea suplimentară a altor salicilaţi sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene.

Protecardin poate determina ocazional hemoragie gastro-intestinală.

Pacienţii cu hipertensiune arterială vor fi atent monitorizaţi.

Protecardin poate fi administrat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc potenţial/beneficiu terapeutic:
- la pacienţi cu teren alergic; în caz de astm bronşic şi alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergie la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacţii alergice la alte medicamente sau alergii alimentare tratamentul se face sub supraveghere medicală, deoarece aceştia pot reacţiona la analgezicele nesteroidiene prin crize de astm bronşic, inflamaţii localizate ale pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau prin urticarie mai frecvent decât alţi pacienţi.
- antecedente de ulcer gastric sau duodenal, incluzând ulcer cronic sau recurent sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale;
- afecţiuni inflamatorii ale tractului gastro-intestinal, incluzând colita ulceroasă, boala Crohn;
- tulburări severe ale funcţiei hepatice sau renale;
- insuficienţă cardiacă necontrolată prin tratament;
- primul şi al doilea trimestru de sarcină;
- alăptare;
- afecţiuni cu tendinţă la retenţie hidrosalină;
- aveţi anumite afecţiuni care cresc riscul de hemoragii;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- intervenţii chirurgicale sau alte intervenţii cu risc crescut de hemoragii; se recomandă întreruperea administrării acidului acetilsalicilic cu minim 5 zile înainte de intervenţia chirurgicală.

Protecardin împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Ce trebuie să evitaţi când luaţi acest medicament?
Efectul tratamentului poate fi influenţat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:
• împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină);
• rejetul de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
• hipertensiune arterială (de exemplu diuretice şi inhibitori de enzimă de conversie);
• durere şi inflamaţie (de exemplu steroizi sau medicamente antiinflamatoare);
• gută (probenecid);
• cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat);
• stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
• epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);
• diabet zaharat (sulfonamide);
• infecţii (tetracicline);
• glaucom (acetazolamidă);
• manie sau tulburare bipolară (litiu);
• indigestie (antiacide).

Înainte de a utiliza acid acetilsalicilic informaţi-vă medicul despre medicamentele pe care le luaţi.

Dacă utilizaţi acid acetilsalicilic în mod regulat, cereţi sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală).

Protecardin împreună cu alimente şi băuturi
Utilizarea concomitentă a Protecardin cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Protecardin dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină luați Protecardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
În timpul alăptării luați Protecardin numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Protecardin nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

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

3. Cum să utilizaţi Protecardin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze
Adulți: pentru tratamentul de lungă durată, doza uzuală este de 1–2 comprimate gastrorezistente Protecardin 75 mg, o dată pe zi.

În tratamentul de scurtă durată, la recomandarea medicului curant, în sindromul coronarian acut sau accident vascular cerebral ischemic poate fi adecvată administrarea de doze mai mari, de până la 300 mg acid acetilsalicilic. Ulterior, tratamentul va continua cu doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată.

Copii şi adolescenţi
Protecardin nu se administrează la copii şi adolescenți.

Mod de administrare
Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă.
Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Durata tratamentului
Medicamentul este destinat tratamentului de lungă durată, cu doza minimă eficace.

Dacă luaţi mai mult Protecardin decât trebuie
Dacă, din greşeală, ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele care pot să apară în cazul supradozajului sunt: amețeli, țiuituri în urechi, dureri de cap, transpirație excesivă, greață, vărsături, creşterea frecvenței respirațiilor, bătăi rapide ale inimii, confuzie, delir, comă (în intoxicațiile severe).

Dacă uitaţi să luaţi Protecardin
Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Protecardin. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți şi continuați apoi, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate şi frecvență, astfel:
Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 pacienți
Frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente: apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare: apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazuri izolate.

Frecvente
Greață.

Mai puțin frecvente
Erupții trecătoare pe piele, dificultăți în respirație, declanşarea crizelor de astm bronşic, vărsături, diaree, ulcer gastric, duodenal sau ulcerații intestinale, hemoragii gastro-intestinale. Repetarea acestor mici pierderi de sânge poate duce, în timp, la instalarea anemiei. Dacă prezentați simptome cum sunt: colorație palidă a pielii, oboseală inexplicabilă, senzația de palpitații la eforturi mici, senzația de lipsă de aer, dureri abdominale, vărsături cu sânge, sânge în scaun sau scaune moi de culoare neagră, adresați-vă imediat medicului.

Rare
Urticarie, umflarea feței, limbii, gâtului, bronhospasm, prelungirea timpului de sângerare, scăderea numărului de trombocite, vertij şi țiuituri în urechi, perforații gastro-intestinale,

Foarte rare
Creşteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice, tulburări la nivelul rinichilor (în cazul administrării de doze mari timp îndelungat).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale:
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497,e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Protecardin

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Protecardin
- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Un comprimat gastrorezistent conține 75 mg acid acetilsalicilic.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, acid stearic, film de acoperire: hipromeloză 15cP (E 464), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, acid citric monohidrat (E 330), copolimer C al acidului metacrilic, talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrat (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Protecardin şi conţinutul ambalajului
Protecardin se prezintă sub formă de comprimate de formă discoidală şi culoare albă.

Ambalaj
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul
Biofarm S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3 Bucureşti,
România.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

22 PAP