

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ascard 75 mg comprimate gastrorezistente**  
Acid acetilsalicilic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Ascard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ascard
3. Cum să utilizați Ascard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ascard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ascard și pentru ce se utilizează**

ASCARD conține acid acetilsalicilic, care administrat în doze mici aparține unui grup de medicamente numite antiagregante plachetare. Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză.

Când un cheag de sânge apare în arteră, acesta blochează curgerea sângelui și blochează furnizarea de oxigen.

Când se întâmplă acest lucru în inimă, poate cauza infarct miocardic sau angină pectorală; în creier poate cauza un accident vascular cerebral.

ASCARD se administrează pentru a reduce riscul formării cheagurilor de sânge și prin urmare pentru a preveni:

- infarctul miocardic
- accidentele vasculare cerebrale
- problemele cardiovasculare la pacienții care suferă de angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept).

ASCARD este de asemenea utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenție chirurgicală pe inimă, deblocând vasele de sânge.

Ascard 75 mg nu trebuie utilizat pentru tratamentul febrei sau al durerilor (indiferent de tipul acestora) deoarece eliberează o cantitate mică de acid acetilsalicilic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ascard

### Nu utilizați Ascard:

- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre componentele ale acestui medicament (vezi pct. 6)
  - sunteți alergic la alți salicilați sau la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS sunt adesea utilizate pentru tratarea artritei sau reumatismului și al durerii
  - ați avut o criză de astm bronșic sau umflarea anumitor părți ale corpului, de exemplu față, buze, gât sau limbă (angioedem) după administrarea de salicilați sau AINS
  - aveți (în momentul de față) sau ați avut ulcer la stomac sau intestinul subțire sau orice alt tip de sângerare, cum este accidentul vascular cerebral
  - ați avut vreodată o problemă cu sângele dumneavoastră, acesta necoagulând corespunzător
  - aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii
  - sunteți în ultimele 3 luni de sarcină; trebuie să nu utilizați doze mai mari de 100 mg pe zi (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
  - luați un medicament numit metotrexat (de exemplu pentru cancer sau poliartită reumatoidă) în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.
- **Când este administrat copiilor acidul acetilsalicilic poate determina sindromul Reye. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care poate fi letală. Din acest motiv, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani, cu excepția cazului în care este recomandat de către un medic.**

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ASCARD dacă:

- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima
- aveți sau ați avut probleme cu stomacul sau cu intestinul subțire
- aveți hipertensiune arterială
- sunteți astmatic, aveți febra fânului, polipi nazali sau alte boli cronice respiratorii; acidul acetilsalicilic poate induce o criză de astm bronșic
- ați avut vreodată gută
- aveți cicluri menstruale abundente.

Trebuie să cereți imediat sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau dacă observați reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită, reacții grave pe piele sau alte semne de alergii grave (vezi pct. „Reacții adverse posibile”).

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală (chiar dacă este una minoră, cum este o extracție dentară), deoarece acidul acetilsalicilic subțiază sângele și poate crește riscul de sângerare.

Acidul acetilsalicilic poate cauza sindrom Reye când este administrat la copii.

Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul, și care poate pune în pericol viața.

Pentru acest motiv, ASCARD nu trebuie administrat copiilor sub 16 ani, dacă medicul nu o recomandă.

Trebuie să aveți grijă să nu fiți deshidratați (puteți simți sete și gură uscată), deoarece utilizarea de acid acetilsalicilic în același timp poate duce la deteriorarea funcției renale.

Acest medicament nu este adecvat pentru îndepărtarea durerii sau a febrei.

Dacă oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Ascard împreună cu alte medicamente**

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

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care acidul acetilsalicilic este administrat concomitent cu alte medicamente utilizate pentru:

- subțierea sângelui/ prevenția formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină, clopidogrel)
- prevenția rejetului de organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- hipertensiune arterială (de exemplu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- reglarea ritmului inimii (digoxină)
- boală maniaco-depresivă (litiu)
- durere și inflamație (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi ibuprofen sau steroizi)
- gută (probenecid)
- epilepsie (valproat, fenitoină)
- glaucom (acetazolamidă)
- cancer sau poliartrită reumatoidă (metotrexat; în doze mai mici de 15 g pe săptămână)
- diabet zaharat (de exemplu glibenclamidă)
- depresie (inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei, cum sunt sertralina sau paroxetina)
- tratament de substituție hormonală când glandele suprarenale sau hipofiza au fost distruse sau îndepărtate, sau pentru tratamentul inflamației, inclusiv boli reumatice și a bolii inflamatorii a intestinelor (corticosteroidi).

### **Ascard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Utilizarea concomitentă a ASCARD cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastrointestinale și să prelungească 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, dacă nu le-a fost recomandat de medic.

Nu trebuie să luați ASCARD în ultimele 3 luni de sarcină, decât dacă sunteți sfătuită de medicul dumneavoastră, iar doza zilnică nu trebuie să depășească 100 mg (vezi pct. „Nu luați ASCARD”). Doze regulate sau doze mari din acest medicament pe durata ultimei perioade de sarcină pot să cauzeze complicații grave la mamă sau la copil.

Femeile care alăptează nu trebuie să ia acid acetilsalicilic, decât dacă sunt sfătuite de medic.

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

ASCARD nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Ascard**

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

### Adulți

*Prevenția infarctului miocardic:*

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

*Prevenția accidentelor vasculare cerebrale:*

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

*Prevenția problemelor cardiovasculare la pacienții care suferă de angină pectorală stabilă sau instabilă (un tip de durere în piept):*

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

*Prevenția formării de cheaguri de sânge după anumite tipuri de intervenții chirurgicale pe inimă:*

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

#### Vârstnici

Aceleași doze ca la adulți. În general, acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici care sunt mai predispuși la reacții adverse. Tratamentul trebuie reevaluat la intervale regulate.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la indicația unui medic (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid (1/2 pahar cu apă). Comprimatele au un înveliș gastrorezistent care previne efectele iritante asupra stomacului, și prin urmare nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

#### **Dacă utilizați mai mult Ascard decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat din greșală mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați comprimatele rămase sau cutia goală cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include țiuțituri în urechi, probleme cu auzul, durere de cap, amețeli, confuzie, greață, vărsături și dureri abdominale. O doză foarte mare poate produce respirații mai rapide decât cele normale (hiperventilație), febră, transpirații excesive, agitație, convulsii, halucinații, scăderea glicemiei, comă și șoc.

#### **Dacă uitați să utilizați Ascard**

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați până când este timpul pentru o nouă doză, apoi continuați după schema de utilizare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### **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, încetați să luați ASCARD și contactați imediat un medic:**

- Respirație zgomotoasă subită, umflarea buzelor, feței sau corpului, erupții, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).
- Înroșirea pielii cu apariția unor bășici sau exfoliere, care poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare.  
Acestea pot fi manifestarea eritemului polimorf, sindromului Stevens-Johnson sau sindromului Lyell.
- Sângerări neobișnuite, cum sunt tusea cu sânge, sânge în vărsături sau urină sau scaune de culoare neagră.

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

- Indigestie.
- Tendință crescută la sângerări.

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

- Urticarie.
- Secreții nazale.
- Dificultate în respirație.

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

- Sângerări severe la nivelul stomacului și intestinului, hemoragie la nivelul creierului; număr anormal de celule în sânge.
- Greață și vărsături.
- Spasm la nivelul tractului respirator inferior, crize de astm bronșic.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Vânătași cu pete purpurii (sângerări la nivelul pielii)
- Reacții severe la nivelul pielii, cum sunt erupția cunoscută ca eritem polimorf și formele sale care pun în pericol viața, sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell.
- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea de exemplu a buzelor, feței sau corpului, sau șoc.
- Ciclu menstrual anormal de abundent sau prelungit.

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

- Tiuțituri în urechi (tinitus) sau scăderea auzului.
- Durere de cap.
- Vertij.
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire și perforație.
- Prolungirea timpului de sângerare.
- Funcția rinichilor afectată.
- Funcția ficatului afectată.
- Concentrații mari de acid uric în sânge.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Ascard**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Ascard**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 75 mg acid acetilsalicilic.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină PH 102, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film gastrorezistent*-AquaPolish P white 710.04.E (*Copolimer de metacrilat de etil și metacrilat de metil (1:1) (tip B)*), talc, *carmeloza sodică (110 mPa·sec)*, *dioxid de titan (E171)*), propilenglicol.

### **Cum arată Ascard și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente cu suprafață lenticulară, de culoare albă.

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

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC-PVDC transparent a câte 10 comprimate gastrorezistente.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu nr 31, cod 024022, sector 2, București, România

### **Fabricantul**

ARENA GROUP S.A.,

B-dul Dunării Nr. 54, Oraș Voluntari, cod 077190, Jud. Ilfov, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.