

Prospect: Informații pentru utilizator**AspiCORD 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 AspiCORD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AspiCORD
3. Cum să utilizați AspiCORD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AspiCORD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AspiCORD și pentru ce se utilizează

AspiCORD conține substanța activă acid acetilsalicilic.

AspiCORD aparține unui grup de medicamente numit antitrombotice, antiagregante plachetare.

Plachetele sunt celule mici prezente în sânge, care participă la coagularea sângelui și sunt implicate în tromboză (formarea de cheaguri de sânge).

AspiCORD acționează prin prevenirea formării cheagurilor de sânge și este utilizat pentru:

- prevenirea repetării infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral (ischemic tranzitor și infarct cerebral);
- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau cu factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, creștere a valorii lipidelor din sânge (hipercolesterolemie), fumat, diabet zaharat și istoric familial;
- menținerea circulației sângelui la nivelul vaselor de sânge ale inimii după anumite intervenții chirurgicale (plastie vasculară și șunt coronarian).

AspiCORD 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 AspiCORD

Nu utilizați AspiCORD:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale AspiCORD (enumerare la punctul 6);
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți tendință la sângerări, număr scăzut de trombocite în sânge, hemofilie;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau a intestinului subțire;
- dacă utilizați AspiCORD concomitent cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AspiCORD, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- prezentați sau ați prezentat alergii (astm bronșic, rinită alergică, polipi nazali sau reacții alergice la alte medicamente; în acest caz luați AspiCORD numai sub supravegherea medicului dumneavoastră);
- ați prezentat ulcer la nivelul stomacului sau a intestinului subțire;
- aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de hemoragii;
- ați avut boli renale;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- aveți insuficiență cardiacă necontrolată prin tratament;
- aveți deficit (de la naștere) de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (o enzimă).

Înainte oricărei intervenții chirurgicale spuneți medicului (sau stomatologului) că luați AspiCORD.

AspiCORD împreună cu alte medicamente

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

Administrarea acidului acetilsalicilic concomitent cu alte medicamente poate să amplifice sau să reducă efectul acestora.

Efectul tratamentului poate fi influențat 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 și inhibitori de enzimă de conversie);
- durere și inflamație (de exemplu steroizi sau medicamente antiinflamatoare);
- gută (probenecid);

cancer sau artrită reumatoidă (metotrexat);

- stimularea sistemului imunitar (interferon alfa);
- epilepsie (valproat de sodiu sau fenitoină);
- diabet zaharat (sulfonamide);
- infecții (tetraciline);
- glaucom (acetazolamidă);
- manie sau tulburare bipolară (litium);
- indigestie (antiacide).

Înainte de a utiliza acid acetilsalicilic informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

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

AspiCORD împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea concomitentă a **AspiCORD** cu alcool etilic poate să crească riscul hemoragiilor gastro-intestinale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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

Alăptarea

Cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliții săi activi trec în laptele matern. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să se întrerupă alăptarea, dar doza zilnică nu trebuie să depășească 150 mg. În cazul în care luați doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi), trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați AspiCORD

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.

Doze

Adulți

Prevenirea secundară a infarctului miocardic:

Doza recomandată este de un comprimat AspiCORD 75 mg o dată pe zi.

Prevenția morbidității cardiovasculare la pacienții cu angină pectorală stabilă:

Doza recomandată este de un comprimat AspiCORD 75 mg o dată pe zi.

Prevenția ocluziei grefei după bypass coronarian (CABG):

Doza recomandată este de un comprimat AspiCORD 75 mg o dată pe zi.

Prevenția secundară a accidentelor cerebrale ischemice tranzitorii (AIT) și a accidentelor cerebrovasculare ischemice (ACI), după ce diagnosticul de hemoragie intracerebrală a fost exclus:
Doza uzuală pentru utilizarea pe termen lung este de un comprimat Aspimax Cardio 75 mg o dată pe zi. Nu trebuie utilizate doze mai mari decât dacă sunteți sfătuit de un medic, iar doza prescrisă nu trebuie să depășească 300 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil după masă. Comprimatele gastrorezistente nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. AspiCORD este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

Dacă utilizați mai mult AspiCORD decât trebuie

Dacă, din greșeală, 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.

Dacă uitați să utilizați AspiCORD

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de **AspiCORD**. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți și continuați apoi, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Tulburări hematologice și limfatice: prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie (prezența unui număr relativ scăzut de trombocite în sânge).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, cum sunt: scurtarea respirației și reacții cutanate.

Tulburări acustice și vestibulare: utilizarea de doze mari poate determina vertij și zgomote în urechi.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: declanșarea crizelor de astm bronșic.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale oculte, care, în cazuri rare, pot determina deficit de fier în organism; utilizarea de doze mari poate determina ulcere gastro-intestinale cu hemoragii grave (vărsături cu sânge roșu deschis sau cu aspect de „zaț de cafea”, scaun de culoare neagră).

Tulburări renale și ale căilor urinare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea rinichilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Tulburări hepatobiliare: utilizarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectarea ficatului.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Str. Aviator Stănescu nr.48, sector 1, București 011478- RO, Tel: +0757117259, Fax:+40213163497, e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează AspiCORD

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.

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 AspiCORD

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 75 mg acid acetilsalicilic.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat demagneziu, povidonă K 30, talc, dioxid de siliciu coloidal; *film*: acid metacrilic copolimer tip C, talc, dioxid de titan (E 171), citrat de trietil (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată AspiCORD și conținutul ambalajului

AspiCORD se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de formă lenticulară, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente;

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov

România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

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 Februarie 2021.

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/>