

**PROSPECTUL**  
**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**PROTECARDIN 100 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, sau 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PROTECARDIN 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROTECARDIN 100 mg
3. Cum să utilizați PROTECARDIN 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROTECARDIN 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este PROTECARDIN 100 mg și pentru ce se utilizează**

PROTECARDIN 100 mg inhibă adeziunea și agregarea plachetelor din sânge (trombocite) și în felul acesta previne formarea cheagurilor de sânge (trombi) în curs de dezvoltare (inhibarea agregării plachetare).

PROTECARDIN 100 mg este utilizat la adulți:

- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienții la care se suspectează infarct miocardic acut;
- pentru reducerea riscului de morbiditate și mortalitate la pacienții cu infarct miocardic în antecedente;
- pentru profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral;
- pentru reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) și accident vascular cerebral la pacienții cu AIT;
- pentru reducerea riscului la pacienții cu angină pectorală stabilă și instabilă;
- pentru profilaxia tromboembolismului după chirurgie vasculară sau intervenții chirurgicale, de exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariană Percutanată Transluminală), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, șunturi arterio-venoase;
- pentru profilaxia trombozei venoase profunde și a embolismului pulmonar după imobilizare prelungită, de exemplu, după intervenție chirurgicală majoră;

- pentru reducerea riscului primar de infarct miocardic la persoanele cu factori de risc cardiovascular, de exemplu, diabet zaharat, hiperlipidemie, hipertensiune arterială, obezitate, fumat, vârsta înaintată;
- pentru inhibarea profilactică a agregării plachetare în anevrism coronarian.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROTECARDIN 100 mg

### Nu utilizați PROTECARDIN 100 mg:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de sensibilitate la anumite medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamației (salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), manifestată prin atacuri de astm sau alt tip de hipersensibilitate (alergie);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal acut;
- dacă aveți o tendință patologică crescută de a sângera (diateză hemoragică);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă luați concomitent 15 mg metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale) sau mai mult pe săptămână (vezi secțiunea „PROTECARDIN 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați PROTECARDIN 100 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți hipersensibilitate la analgezice / antiinflamatoare / antireumatice și în prezența altor alergii;
- dacă aveți antecedente de ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcer cronic sau recurent;
- dacă aveți antecedente de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului (hemoragii gastrointestinale);
- dacă luați medicamente anticoagulante (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) (vezi pct. „PROTECARDIN 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește mai mult riscul de afectare renală și insuficiență renală acută;
- dacă suferiți de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică; factorii care pot crește riscul de hemoliză, de exemplu, doze mari, febră sau infecții acute;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofenul și naproxenul (medicamente pentru combaterea durerii, febrei sau inflamației) (vezi pct. „PROTECARDIN 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali) sau boli cronice ale tractului respirator;
- dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum ar fi extracții dentare): poate apărea o creștere a tendinței de sângerare. Vă rugăm să informați medicul dentist dacă ați luat PROTECARDIN 100 mg.

La doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest fapt poate determina atacuri de gută la pacienții cu predispoziție.

Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult decât de obicei până la oprirea sângerării. Acest lucru are de-a face cu acțiunea PROTECARDIN 100 mg. Tăieturi și răni ușoare (de exemplu, atunci când vă radeți) nu sunt în general semnificative. Dacă aveți sângerări neobișnuite (într-un loc neobișnuit sau pentru o perioadă neobișnuită de timp), adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

PROTECARDIN 100 mg nu trebuie să fie luat de către copii sau adolescenți cu boli febrile cu excepția cazului în care medicul le-a prescris acest medicament și alte măsuri terapeutice nu au reușit. Vărsături prelungite în timpul acestor afecțiuni ar putea fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, care pune viața în pericol și care necesită intervenție medicală imediată.

### **PROTECARDIN 100 mg împreună cu alte medicamente**

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

Reacțiile adverse ale medicamentelor sau ale grupelor de substanțe de mai jos ar putea fi afectate în cazul în care luați PROTECARDIN 100 mg, în special la doze mari de PROTECARDIN 100 mg în același timp.

#### *Creșterea efectului terapeutic, care poate duce la un risc crescut de reacții adverse*

- Anticoagulante (medicamente care „subțiază sângele” sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge), medicamente trombolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge) sau alte medicamente care afectează funcția trombocitelor (particule din sânge implicate în coagularea sângelui): pot crește riscul de sângerare dacă sunt luate înainte de tratamentul anticoagulant; trebuie să fiți atenți la indiciile de sângerare interne sau externe (de exemplu, echimoze), dacă apar în cursul unui astfel de tratament;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei): risc crescut de sângerări ale sistemului digestiv;
- Glucocorticoizi sistemici (cortizon, corticosteroizi, steroizi administrați pe cale orală sau injectabil) cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon pentru boala Addison: risc de supradozaj atunci când tratamentul cu glucocorticoizi este oprit, creșterea riscului de ulcere și sângerări la nivelul sistemului digestiv prin utilizarea PROTECARDIN 100 mg și glucocorticoizilor sistemici în același timp;
- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastrointestinal și hemoragie;
- AINS (medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamației) și alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcere și sângerări la nivelul tubului digestiv;
- Antidiabetice (de exemplu, insulina, sulfonilureele): nivelurile de zahăr din sânge pot fi reduse;
- Digoxină (un medicament care consolidează contracția mușchiului cardiac): creșterea digoxinei în sânge;
- Metotrexat (un medicament indicat în cancer și în unele boli reumatismale): creșterea toxicității hepatice a metotrexatului;
- Acid valproic (un medicament pentru tratamentul convulsiilor date de leziuni la nivelul creierului [epilepsie]): creșterea toxicității acidului valproic.

#### *Scăderea efectului terapeutic*

- Unele AINS, cum ar fi ibuprofenul și naproxenul: scad acțiunea PROTECARDIN 100 mg de reducere a agregării plachetelor sanguine (trombocitelor) și prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombi); pot limita protecția împotriva atacului de cord și a accidentului vascular

- cerebral;
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei în urină): scade filtrarea sângelui de către rinichi;
- Glucocorticoizii sistemici (cortizon, corticosteroizi, steroizi administrați pe cale orală sau injectabil) cu excepția terapiei de substituție cu hidrocortizon pentru boala Addison: reduc nivelul de acid acetilsalicilic în sânge;
- Anumite medicamente antihipertensive sau medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, în special inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA): scad filtrarea de sânge de către rinichi și diminuează efectul asupra tensiunii arteriale;
- Uricozurice (remedii pentru gută care cresc excreția de acid uric, de exemplu, probenecid, benzbromaronă): scad eliminarea de acid uric care poate provoca un atac de gută.

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Înainte de a utiliza acidul acetilsalicilic informați medicul dumneavoastră despre medicamentele pe care leluați. Dacă utilizați în mod regulat acid acetilsalicilic solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală).

Prin urmare, pacienții nu ar trebui să ia PROTECARDIN 100 mg în combinație cu oricare din substanțele menționate mai sus, cu excepția cazului în care, în mod expres, medicul le-a recomandat acest lucru.

### **PROTECARDIN 100 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

PROTECARDIN 100 mg nu trebuie administrat concomitent cu alcool etilic.

### **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.

#### *Sarcina*

Dacă descoperiți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu PROTECARDIN 100 mg, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

#### **Ultimul trimestru de sarcină**

Nu luați PROTECARDIN 100 mg dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece îi poate face rău copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Îi poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Vă poate crește dumneavoastră și copilului dumneavoastră tendința de sângerare și poate cauza întârzierea travaliului sau prelungirea acestuia mai mult decât este așteptat.

#### **Primul și al doilea trimestru de sarcină**

Nu trebuie să luați PROTECARDIN 100 mg în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut

necesar și dacă medicul v-a recomandat acest lucru. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în perioada în care intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat pentru mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, PROTECARDIN 100 mg poate cauza probleme la nivelul rinichilor copilului dumneavoastră nenăscut care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic ce înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă de timp mai lungă de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

#### 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

Nu sunt necesare precauții speciale.

#### PROTECARDIN 100 mg conține sodiu.

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

**PROTECARDIN 100 mg 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 utilizați PROTECARDIN 100 mg

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

*Angină pectorală stabilă și instabilă, profilaxia recidivei infarctului miocardic, după intervenții chirurgicale vasculare, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) și a accidentului vascular cerebral (AVC)*

Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de PROTECARDIN 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

#### *Infarct miocardic acut*

Doza zilnică recomandată este de trei comprimate gastrorezistente de PROTECARDIN 100 mg (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

#### *Profilaxia trombozei venoase profunde și a embolismului pulmonar*

Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de PROTECARDIN 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

#### *Profilaxia trombozei vaselor coronariene la pacienții cu factori multipli de risc*

Doza zilnică recomandată este de 1 – 2 comprimate gastrorezistente de PROTECARDIN 100 mg (echivalent la 100 – 200 mg acid acetilsalicilic) pe zi sau de 3 comprimate gastrorezistente de PROTECARDIN 100 mg (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic) la intervale de 2 zile.

### **Mod de administrare**

Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu multă apă, de preferință cu cel puțin 30 de minute înainte de masă.

Pentru tratamentul infarctului miocardic acut, primul comprimat gastrorezistent trebuie să fie sfărâmat sau mestecat și apoi înghițit.

### **Durata tratamentului**

PROTECARDIN 100 mg este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

### **Dacă luați mai mult PROTECARDIN 100 mg decât trebuie**

Amețeli și zgomote în urechi, în special la copii și vârstnici, pot indica intoxicații grave. Vă rugăm să vă anunțați medicul dumneavoastră dacă bănuiți că ați luat o supradoză de PROTECARDIN 100 mg.

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la măsurile necesare pentru a fi luate în funcție de severitatea supradozei / intoxicației.

### **Dacă uitați să luați PROTECARDIN 100 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză de PROTECARDIN 100 sau ați luat prea puțin, nu luați o doză dublă data viitoare; pur și simplu continuați să luați medicamentul așa cum este menționat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați PROTECARDIN 100 mg**

Nu întrerupeți tratamentul cu PROTECARDIN 100 mg fără să consultați medicul.

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.

### **Tulburări ale sistemului digestiv**

- Tulburări, cum ar fi arsuri gastrice, dureri abdominale și diaree;
- Sângerare; utilizarea pe termen lung a PROTECARDIN 100 mg poate provoca un deficit de fier, anemie din cauza pierderii oculte de sânge la nivelul sistemului digestiv; dacă aveți scaune negre sau vomați sânge (semne de sângerare gastrică gravă), trebuie să vă informați imediat medicul;
- Ulcere care, în cazuri foarte rare pot duce la perforație;
- Inflamație;
- Boală a diafragmei intestinale.

### **Tulburări vasculare**

- Sângerări, de exemplu, echimoze, sângerări nazale, sângerarea gingiilor, sângerarea pielii sau hemoragii ale tractului urinar și ale organelor genitale, eventual cu prelungirea timpului de sângerare;
- Hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD)(vezi secțiunea „Atenționări și precauții”);
- Rar sau foarte rar, sângerări grave cum ar fi, hemoragii la nivelul creierului (hemoragie

cerebrală), mai ales la pacienții cu tensiune arterială ridicată necontrolată și / sau dacă luați în același timp medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante). În cazuri singulare, acestea pot pune viața în pericol.

#### **Tulburări renale**

- Rinichii nu funcționează în mod corespunzător, insuficiență renală.

#### **Reacții de hipersensibilitate**

- Reacții de hipersensibilitate ale pielii, tractului respirator, sistemului digestiv și sistemului cardiovascular, în special la astmatici. Simptomele pot fi: scăderea tensiunii arteriale, crize de respirație dificilă, secreții nazale abundente, nas înfundat, umflarea feței, limbii și a laringelui.
- Foarte rar, șoc anafilactic.

#### **Tulburări hepatice**

- Foarte rar, valori crescute ale analizelor hepatice.

#### **Tulburări ale sistemului nervos**

- Amețeli și tinitus care pot fi semne ale unui supradozaj.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, nu mai luați PROTECARDIN 100 mg. Adresați-vă medicului dumneavoastră care va evalua gradul de severitate al reacțiilor adverse și va decide dacă sunt necesare măsuri ulterioare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează PROTECARDIN 100 mg**

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 temperatura 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.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține PROTECARDIN 100 mg

- Substanța activă este acid acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 100 mg acid acetilsalicilic.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloza microcristalina 102 amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic 50; *film*: Opadry II OY-LS 28911 alb (hipromeloza 15cP (E464), lactoza monohidrat, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, acid citric monohidrat (E330)), Acryl-Eze 93O18359 alb (copolimer acid metacrilic tip C, 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 100 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de forma discooidală, de culoare albă, diametrul de  $7,2 \pm 0,1$  mm și înălțimea  $3,8 \pm 0,2$  mm.

Cutie cu 2 blistere din aluminiu/PVC a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din aluminiu/PVC/PVDC a câte 20 comprimate gastrorezistente.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.**