Prospect: Informaţii pentru utilizator

ASPIRIN CARDIO 100 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.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este ASPIRIN CARDIO 100 mg şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg
3. Cum să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN CARDIO 100 mg
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este ASPIRIN CARDIO 100 mg şi pentru ce se utilizează

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

ASPIRIN CARDIO 100 mg este utilizat la adulţi:
- pentru reducerea riscului de mortalitate la pacienţii la care se suspectează infarct miocardic acut;
- pentru reducerea riscului de morbiditate şi mortalitate la pacienţii cu infarct miocardic în antecedente;
- pentru profilaxia secundară a accidentului vascular cerebral;
- pentru reducerea riscului de atacuri ischemice tranzitorii (AIT) şi accident vascular cerebral la pacienţii cu AIT;
- pentru reducerea riscului la pacienţii cu angină pectorală stabilă şi instabilă;
- pentru profilaxia trombembolismului după chirurgie vasculară sau intervenţii chirurgicale, de exemplu, PTCA (Angioplastia Coronariana Percutanata Transluminala), CABG (Bypass Coronarian), endarterectomie carotidiană, şunturi arterio-venoase;
- pentru profilaxia trombozei venoase profunde şi a embolismului pulmonar după imobilizare pe termen lung, de exemplu, după intervenţie 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 ştiţi înainte să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg

Nu luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg:
- dacă sunteţi alergic la acidul acetilsalicilic, salicilaţi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveţi antecedente de sensibilitate la anumite medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamaţiei (salicilaţi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), manifestată prin atacuri de astm sau alt tip de hipersensibilitate (alergie);

- dacă aveţi ulcer gastric sau duodenal acut;
- dacă aveţi o tendinţă patologică crescută de a sângera (diateză hemoragică);
- dacă aveţi insuficienţă hepatică sau renală severă;
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă severă;
- dacă luaţi concomitent 15 mg metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului şi a unor boli reumatismale) sau mai mult pe săptămână (vezi secțiunea „ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteţi în ultimele trei luni de sarcină, nu trebuie să luați o doză mai mare de 100 mg pe zi (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi hipersensibilitate la analgezice / antiinflamatoare / antireumatice şi în prezenţa altor alergii;
- dacă aveţi antecedente de ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcer cronic sau recurent;
- dacă aveţi antecedente de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului (hemoragii gastrointestinale);
- dacă luaţi medicamente anticoagulante (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) (vezi secțiunea „ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveţi insuficienţă renală sau insuficienţă circulatorie cardiovasculară (de exemplu, boli renale vasculare, insuficienţă cardiacă congestivă, hipovolemie, intervenţii chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece acidul acetilsalicilic poate creşte mai mult riscul de afectare renală şi insuficienţă renală acută;
- dacă suferiţi de deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece acidul acetilsalicilic poate induce hemoliza sau anemia hemolitică; factorii care pot creşte riscul de hemoliză, de exemplu, doze mari, febră sau infecţii acute;
- dacă aveţi insuficienţă hepatică;
- dacă luaţi medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofenul şi naproxenul (medicamente pentru combaterea durerii, febrei sau inflamaţiei) (vezi secțiunea „ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveţi astm bronşic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali) sau boli cronice ale tractului respirator;
- dacă trebuie să faceţi o intervenţie chirurgicală (inclusiv intervenţii chirurgicale minore, cum ar fi extracţii dentare): poate apărea o creştere a tendinţei de sângerare. Vă rugăm să informaţi medicul dentist dacă aţi luat ASPIRIN CARDIO 100 mg.

La doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreţia de acid uric. Acest fapt poate determina atacuri de gută la pacienţii cu predispoziţie.

Dacă vă tăiaţi sau vă răniţi, poate dura mai mult decât de obicei până la oprirea sângerării. Acest lucru are de a face cu acţiunea ASPIRIN CARDIO 100 mg. Tăieturi şi răni uşoare (de exemplu, atunci când vă radeţi) nu sunt în general semnificative. Dacă aveţi sângerări neobişnuite (într-un loc neobişnuit sau pentru o perioadă neobişnuită de timp), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii şi adolescenţi
ASPIRIN CARDIO 100 mg nu trebuie să fie luat de către copii sau adolescenţi cu boli febrile cu excepţia cazului în care medicul le-a prescris acest medicament şi alte măsuri terapeutice nu au reuşit. Vărsături prelungite în timpul acestor afecțiuni ar putea fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, care pune viaţa în pericol şi care necesită intervenție medicală imediată.

ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Reacţiile adverse ale medicamentelor sau ale grupelor de substanţe de mai jos ar putea fi afectate în cazul în care luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg, în special la doze mari de ASPIRIN CARDIO 100 mg în acelaşi timp.

Creşterea efectului terapeutic, care poate duce la un risc crescut de reacţii adverse

- Anticoagulante (medicamente care „subţiază sângele” sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge), medicamente trombolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge) sau alte medicamente care afectează funcţia trombocitelor (particule din sânge implicate în coagularea sângelui): pot creşte riscul de sângerare dacă sunt luate înainte de tratamentul anticoagulant; trebuie să fiţi atenţi 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 administraţi pe cale orală sau injectabil) cu excepţia terapiei de substituţie 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 ASPIRIN CARDIO 100 mg și glucocorticoizilor sistemici în același timp;
- Alcoolul: risc crescut de ulcer gastrointestinal şi hemoragie;
- AINS (medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamaţiei) şi alte medicamente antireumatice, în general: risc crescut de ulcere şi sângerări la nivelul tubului digestiv;
- Antidiabetice (de exemplu, insulina, sulfonilureele): nivelurile de zahăr din sânge pot fi reduse;
- Digoxină (un medicament care consolidează contracţia muşchiului cardiac): creşterea digoxinei în sânge;
- Metotrexat (un medicament indicat în cancer şi în unele boli reumatismale): creşterea toxicităţii hepatice a metotrexatului;
- Acid valproic (un medicament pentru tratamentul convulsiilor date de leziuni la nivelul creierului [epilepsie]): creşterea toxicităţii acidului valproic.

Scăderea efectului terapeutic
- Unele AINS, cum ar fi ibuprofenul şi naproxenul: scad acţiunea ASPIRIN CARDIO 100 mg de reducere a agregării plachetelor sanguine (trombocitelor) şi prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombi); pot limita protecţia împotriva atacului de cord şi a accidentului vascular cerebral;
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei în urină): scade filtrarea sângelui de către rinichi;
- Glucocorticoizii sistemici (cortizon, corticosteroizi, steroizi administraţi pe cale orală sau injectabil) cu excepţia terapiei de substituţie 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 şi diminuează efectul asupra tensiunii arteriale;
- Uricozurice (remedii pentru gută care cresc excreţia 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 informaţi medicul dumneavoastră despre medicamentele pe care le luaţi. Dacă utilizaţi în mod regulat acid acetilsalicilic solicitaţi sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripţie medicală).

Prin urmare, pacienţii nu ar trebui să ia ASPIRIN CARDIO 100 mg în combinaţie cu oricare din substanţele menţionate mai sus, cu excepţia cazului în care, în mod expres, medicul le-a recomandat acest lucru.

ASPIRIN CARDIO 100 mg împreună cu alimente, băuturi şi alcool
ASPIRIN CARDIO 100 mg nu trebuie să fie luat cu alcool.

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.

Sarcina

Dacă descoperiţi că aţi rămas gravidă în timpul tratamentului cu ASPIRIN CARDIO 100 mg, trebuie să vă adresaţi de urgenţă medicului.

Dacă continuați sau începeți tratamentul cu ASPIRIN CARDIO 100 mg în timpul sarcinii, conform instrucțiunilor medicului, atunci utilizați ASPIRIN CARDIO 100 mg conform recomandărilor medicului dumneavoastră și nu utilizați o doză mai mare decât cea recomandată.

Ultimul trimestru de sarcină

Nu luați o doză de ASPIRIN CARDIO mai mare de 100 mg pe zi 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.
Dacă luați ASPIRIN CARDIO 100 mg în doze mici (până la 100 mg inclusiv pe zi), aveți nevoie de monitorizare obstetrică strictă, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.
Primul și al doilea trimestru de sarcină

Nu trebuie să luați ASPIRIN CARDIO 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, ASPIRIN CARDIO 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
Cantităţi mici de acid acetilsalicilic şi metaboliţii 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 depăşească 150 mg. În cazul în care luaţi doze mai mari (mai mult de 150 mg pe zi), trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu sunt necesare precauţii speciale.

Informații cu privire la excipienți
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze
Angină pectorală stabilă și instabilă, profilaxia recidivei infarctului miocardic, după intervenţii chirurgicale vasculare, profilaxia atacurilor ischemice tranzitorii (AIT) şi a accidentului vascular cerebral (AVC)
Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

Infarct miocardic acut
Doza zilnică recomandată este de trei comprimate gastrorezistente de ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

Profilaxia trombozei venoase profunde şi a embolismului pulmonar
Doza zilnică recomandată este de un comprimat gastrorezistent de ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 mg acid acetilsalicilic) pe zi.

Profilaxia trombozei vaselor coronariene la pacienţii cu factori multipli de risc
Doza zilnică recomandată este de 1 – 2 comprimate gastrorezistente de ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 100 – 200 mg acid acetilsalicilic) pe zi sau de 3 comprimate gastrorezistente de ASPIRIN CARDIO 100 mg (echivalent la 300 mg acid acetilsalicilic) la intervale de 2 zile.

Mod de administrare
Comprimatele gastrorezistente trebuie înghiţite 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
ASPIRIN CARDIO 100 mg este destinat utilizării pe termen lung. Medicul este cel care trebuie să decidă cu privire la durata tratamentului.

Dacă luaţi mai mult ASPIRIN CARDIO 100 mg decât trebuie
Ameţeli şi zgomote în urechi, în special la copii şi vârstnici, pot indica intoxicaţii grave. Vă rugăm să vă anunţaţi medicul dumneavoastră dacă bănuiţi că aţi luat o supradoză de ASPIRIN CARDIO 100 mg. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la măsurile necesare pentru a fi luate în funcţie de severitatea supradozei / intoxicaţiei.

Dacă uitaţi să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg
Dacă aţi uitat să luaţi o doză de ASPIRIN CARDIO 100 sau aţi luat prea puţin, nu luaţi o doză dublă data viitoare; pur şi simplu continuaţi să luaţi medicamentul aşa cum este menţionat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetaţi să luaţi ASPIRIN CARDIO 100 mg
Nu întrerupeţi tratamentul cu ASPIRIN CARDIO 100 mg fără să consultaţi medicul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 ASPIRIN CARDIO 100 mg poate provoca un deficit de fier, anemie din cauza pierderii oculte de sânge la nivelul sistemului digestiv; dacă aveţi scaune negre sau vomaţi sânge (semne de sângerare gastrică gravă), trebuie să vă informaţi 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 luaţi în același timp

medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante). În cazuri singulare, acestea pot pune viaţa în pericol.

Tulburări renale
- Rinichii nu funcționează în mod corespunzător, insuficiență renală.

Reacţii 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 unei supradoze.

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

Dacă orice reacţie adversă devine gravă sau dacă observaţi orice altă reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate 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
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează ASPIRIN CARDIO 100 mg

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine ASPIRIN CARDIO 100 mg
- Substanţa activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat gastrorezistent conţine acid acetilsalicilic 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
  Nucleu - celuloză pulbere, amidon de porumb;

Film - copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil 1:1, dispersie 30%, polisorbat 80, laurilsulfat de sodiu, talc, trietil citrat.

Cum arată ASPIRIN CARDIO 100 mg şi conţinutul ambalajului
Comprimat gastrorezistent rotund, biconvex, de culoare albă, cu fețe plane.

Cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente
Cutie cu 2 blistere din PP/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Bayer S.R.L.
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1
Sector 1, 013681 Bucureşti, România

Fabricantul
BAYER BITTERFELD GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld - Wolfen, Germania
sau
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese, Italia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.