

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protecardin 75 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține acid acetilsalicilic 75 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate de formă discoidală și culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicat pacienților adulți pentru:

- prevenția secundară a infarctului miocardic;
- reducerea riscului de infarct miocardic la pacienții cu angină pectorală sau factori de risc multipli, cum sunt: hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, fumat, diabet zaharat și antecedente familiale;
- pentru menținerea revascularizării după angioplastie și by-pass coronarian (PTCA, CABG);
- prevenția secundară a accidentelor cerebrale ischemice tranzitorii (AIT) și infarctului cerebral.

Comprimatele care conțin doze mici de acid acetilsalicilic nu sunt adecvate pentru utilizare în scop analgezic, antipiretic și antiinflamator (aceste acțiuni apar la doze mai mari).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: pentru tratamentul de lungă durată, doza uzuală este de 75 mg–150 mg (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 și adolescenți

Protecardin 75 mg nu se administrează la copii și 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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la alți salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
Ulcer gastric sau duodenal activ;
Diateză hemoragică, trombocitopenie, hemofilie;
Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
Fenilcetonurie;
Administrare concomitentă cu metotrexat în doze ≥ 15 mg/săptămână;
Ultimul trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți, datorită riscului de apariție a sindromului Reye (manifestat prin: vărsături persistente, deshidratare, afectarea stării de conștiență și convulsii, care necesită terapie intensivă).

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

Acidul acetilsalicilic poate determina ocazional hemoragie gastro-intestinală.

Pacienții cu hipertensiune arterială vor fi atent monitorizați.

Acidul acetilsalicilic poate fi administrat în următoarele cazuri numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic:

- la pacienți cu teren alergic; în caz de astm bronșic și alte bronhopneumopatii obstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică, polipi nazali, reacții alergice la alte medicamente sau alergii alimentare tratamentul se face sub supraveghere medicală, deoarece aceștia pot reacționa la analgezicele nesteroidiene prin crize de astm bronșic, inflamații localizate ale pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau prin urticarie mai frecvent decât alți pacienți.
- antecedente de ulcer gastric sau duodenal, incluzând ulcer cronic sau recurent sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale;
- afecțiuni inflamatorii ale tractului gastro-intestinal, incluzând colita ulceroasă, boala Crohn;
- tulburări severe ale funcției hepatice sau renale;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- primul și al doilea trimestru de sarcină;
- alăptare;
- afecțiuni cu tendință la retenție hidrosalină;
- discrazii sanguine – crește riscul de sângerare;
- deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- intervenții chirurgicale sau alte intervenții cu risc crescut de hemoragii; se recomandă întreruperea administrării acidului acetilsalicilic cu minim 5 zile înainte de intervenția chirurgicală.

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

Deoarece conține lactoză monohidrat, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea acidului acetilsalicilic concomitent cu alte medicamente poate să crească sau să scadă efectul acestora.

Efectele următoarelor medicamente sunt intensificate:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, glucocorticoizi, anticoagulante orale, heparină, ticlopidină și alte antiagregante plachetare, trombolitice (alteplază, streptokinază) – risc hemoragic crescut;
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică; asocierea este contraindicată absolut pentru doze ≥ 15 mg/săptămână și se face cu prudență pentru doze < 15 mg/săptămână;
- acid valproic – crește efectul acestora;
- litiu, barbiturice, digoxină – crește concentrația plasmatică a acestora, risc toxic;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei – risc de insuficiență renală acută;
- ciclosporină, săruri de aur, aminoglicozide, alte medicamente nefrotoxice – crește concentrația plasmatică a acestora și riscul efectelor nefrotoxice;
- antidiabetice orale (sulfonamide) - crește riscul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale – se recomandă monitorizarea mai frecventă glicemiei.

Acidul acetilsalicilic poate crește riscul de hemoragie gastro-intestinală la administrarea simultană cu alcool etilic.

Administrarea concomitentă cu inhibitori ai anhidrazei carbonice (acetazolamidă) poate determina acidoză severă și creșterea toxicității la nivelul sistemului nervos.

Efectele următoarelor medicamente sunt reduse:

- uricozurice (de exemplu probenecid) - scade efectul uricozuric (competiție pentru eliminarea acidului uric la nivelul tubilor renali) și poate declanșa criza de gută;
- antihipertensive;
- antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă;
- interferon alfa.

Se recomandă un interval de 1 – 3 ore între administrarea acidului acetilsalicilic și tetraciclinelor (administrarea concomitentă produce complecși neresorbabili).

Alte asocieri medicamentoase pot afecta utilizarea acidului acetilsalicilic:

- medicamentele antiacide, blocante ale receptorilor H_2 și medicamentele anticolinergice pot scădea eficacitatea acidului acetilsalicilic;
- tetraciclinele pot determina o creștere a riscului de sângerare; se recomandă un interval de 1 – 3 ore între administrarea acidului acetilsalicilic și tetraciclinelor;

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În studii la animal, administrarea de doze mari de acid acetilsalicilic (8 g pe zi) în timpul sarcinii a fost asociată cu un risc crescut de malformații congenitale.

În ultimele trei luni de sarcină administrarea cronică de salicilați poate provoca prelungirea perioadei de gestație, închiderea prematură a canalului arterial, inhibarea contracțiilor uterine, hemoragii materne și fetale. Administrarea acidului acetilsalicilic în doze mai mari de 300 mg cu puțin timp înaintea nașterii poate provoca hemoragii intracraniene, în special la prematuri.

Acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, numai după o strictă evaluare a raportului beneficiu terapeutic pentru mamă/risc potențial fetal.

Alăptarea

Salicilații și metaboliții lor trec în laptele matern în cantități mici. Administrarea în timpul alăptării nu este recomandată decât la indicația strictă a medicului, dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare: $< 1/10000$, inclusiv cazurile izolate.

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: prelungirea timpului de sângerare, trombocitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: erupții cutanate tranzitorii.

Rare: urticarie, edem Quincke, bronhospasm.

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: vertij și tinitus.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: dispnee, declanșarea crizelor de astm bronșic.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață.

Mai puțin frecvente: vărsături, diaree, ulcer gastric, duodenal sau ulcerații intestinale, hemoragii gastro-intestinale.

Rare: perforații gastro-intestinale.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: creșteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: administrarea de doze mari timp îndelungat poate determina afectare renală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

4.9 Supradozaj

Riscul de supradozaj (terapeutic sau, mai frecvent, accidental) cu potențial letal există în special la vârstnici și copiii.

Supradozajul cronic este cunoscut sub denumirea de salicism și are ca manifestări principale: amețeli, tinitus, cefalee, hiperhidroză, greață, vărsături, confuzie, tahicardie și tahipnee. Aceste simptome se remit prin scăderea dozei zilnice.

Intoxicația acută are ca principală caracteristică dezechilibrul acido-bazic și electrolitic.

Pot apărea următoarele manifestări: hipoglicemie, hiperventilație, tinitus, greață, vărsături, tulburări de vedere și de auz, cefalee, vertij, confuzie, delir, tremor, hipertermie, șoc cardiovascular, insuficiență respiratorie, comă.

În intoxicațiile letale, decesul apare de obicei prin stop cardio-respirator.

Tratamentul necesită:

- transfer imediat în secția de terapie intensivă;
- efectuarea de lavaj gastric;
- administrarea de cărbune medicinal activat;
- monitorizarea echilibrului acido-bazic;
- diureză alcalină pentru a obține un pH urinar între 7,5 – 8, având în vedere o diureză alcalină forțată atunci când concentrația plasmatică a salicilaților este mai mare de 500 mg/l (3,6 mmol/l) la adulți sau 300 mg/l (2,2 mmol/l) la copii;
- posibilitatea realizării hemodializei în caz de supradozaj sever;
- substituție lichidiană;
- tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitrombotice, inhibitori ai agregării plachetare, cu excepția heparinei, , codul ATC: B01AC06

Acidul acetilsalicilic este un analgezic, antiinflamator și antipiretic din grupa salicilaților. La doze mici are acțiune antiagregantă plachetară de lungă durată. Inactivează ireversibil, prin acetilare ciclooxigenaza cu blocarea consecutivă a sintezei tromboxanului A₂ (eicosanoid agregant plachetar fiziologic). Inhibarea ciclooxigenazei determină inhibarea agregării plachetare pe întreaga durată de viață a trombocitelor aflate în circulație la momentul administrării dozei de acid acetilsalicilic deoarece trombocitele nu pot resintetiza ciclooxigenaza.

Administrat oral, în doză mică, acidul acetilsalicilic prelungește timpul de sângerare câteva zile. Nu afectează procesul de adeziune plachetară și nu prelungește durata de viață a plachetelor.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, acidul acetilsalicilic se absoarbe rapid. Se absoarbe la nivelul stomacului și duodenului.

Distribuție

Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 10-20 de minute pentru acidul acetilsalicilic și după 0,3-2 ore pentru acidul salicilic. Concentrațiile plasmatice realizate de dozele mici de acid acetilsalicilic (forma activă ca antiagregant plachetar) sunt < 20 µg/ml. Volumul de distribuție este de 0,15 l/kg.

Metabolizare

Acidul acetilsalicilic este transformat în metabolitul său principal în timpul absorbției și după absorbție. Grupul acetyl al acidului acetilsalicilic începe să se scindeze electrolitic chiar în timpul trecerii prin mucoasa gastro-intestinală, dar acest proces are loc în principal în ficat. La om, legarea de proteinele plasmatice depinde de concentrație, variind între 66 - 98% (pentru acidul salicilic).

După administrarea în doze mari, acidul acetilsalicilic este detectabil în lichidul cefalorahidian și sinovial. Acidul salicilic traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele matern.

Cinetica eliminării acidului salicilic depinde de doză, metabolizarea sa fiind limitată de capacitatea enzimelor hepatice. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 2 și 3 ore după doze mici până la aproximativ 12 ore după dozele analgezice uzuale.

Metaboliții principali sunt conjugatul glicinic al acidului salicilic (acidul saliciluric), glucuronizii eterici și esterici ai acidului salicilic (glucuronid de salicilfenol și glucuronid de salicilacetil), acidul gentizic și conjugatul său glicinic.

Eliminare

Eliminarea acidului salicilic și a metaboliților săi se realizează mai ales pe cale renală (prin filtrare glomerulară) dar lent și prin reabsorbție tubulară. Alcalinizarea urinei grăbește eliminarea. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 3 – 6 ore pentru doze de circa 0,5 g și de 20 – 30 ore pentru doze de peste 4 g pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină PH 102
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Laurilsulfat de sodiu
Croscarmeloză sodică
Acid stearic

Film de acoperire

Opadry II OY-LS 28911 White

Hipromeloză 2910 15 cP
Lactoză monohidrat
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol 4000
Acid citric monohidrat (E 330)

Acryl-Eze 93 O18359

Copolimerul 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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12832/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Ianuarie 2011

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2021