

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACOREN, 75 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACOREN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACOREN
3. Jak stosować lek ACOREN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACOREN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACOREN i w jakim celu się go stosuje

Lek ACOREN zawiera kwas acetylosalicylowy, który stosowany w małych dawkach należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to niewielkie komórki krwi, które są przyczyną powstawania zakrzepu krwi i które biorą udział w procesie zakrzepicy. Kiedy w tętnicy tworzy się zakrzep krwi, następuje zatrzymanie przepływu krwi i odcięcie dostępu tlenu. Jeśli taka sytuacja wystąpi w sercu, może to spowodować zawał serca lub dławicę piersiową, a w mózgu może wywołać udar.

Wskazania do stosowania:

Profilaktyka chorób układu krążenia, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych:

- po przebytych zawałach serca;
- niestabilnej i stabilnej chorobie niedokrwiennej serca;
- zapobieganie tworzeniu się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych serca w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych;
- po przebytych udarach mózgu.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania w sytuacjach wymagających nagłej pomocy. Może być stosowany jedynie profilaktycznie.

Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce leku ACOREN powinien podjąć lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACOREN

Kiedy nie stosować leku ACOREN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany, leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień oraz zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,

- jeśli po zastosowaniu salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpił kiedykolwiek u pacjenta napad astmy,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby nerek lub wątroby (ciężkie zaburzenia czynności nerek, wątroby),
- w ostatnim trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży) w dawkach powyżej 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent stosuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ACOREN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na leki działające przeciwzapalnie i przeciwreumatycznie lub inne substancje uczulające – patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku ACOREN”,
- jeśli pacjent choruje na astmę, przewlekłe choroby układu oddechowego, ma polipy nosa lub jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady astmy po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych (objawy: duszność, świszczący oddech),
- jeśli pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka i jelit,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia się działań niepożądanych leku,
- jeśli pacjent planuje poddać się zabiegowi chirurgicznemu (nawet niewielkiemu, tj. ekstrakcji zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i dlatego może się zwiększyć ryzyko krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Pacjent musi niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeżeli objawy się nasila lub jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie lub niespodziewane działania niepożądane np. nietypowe objawy krwawienia, poważne reakcje skórne lub jakiegokolwiek inne objawy poważnej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Kwas acetylosalicylowy może powodować zespół Reya, jeśli podaje się go dzieciom. Zespół Reya jest bardzo rzadką chorobą, która wpływa na mózg i wątrobę i może być stanem zagrażającym życiu. Z tego powodu leku ACOREN nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że o stosowaniu zadecyduje lekarz.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może spowodować napad dny moczanowej. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała dna moczanowa, przed rozpoczęciem stosowania leku ACOREN powinien skontaktować się z lekarzem.

Ten lek nie jest zalecany jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 tabletkę i uznawany jest za „wolny od sodu”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Leku ACOREN nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, z wyjątkiem wyraźnych zaleceń lekarskich, gdy korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem leku (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek ACOREN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować jednocześnie leku ACOREN:

- z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Można stosować lek ACOREN po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej:

- z lekami przeciwzakrzepowymi (np. kumaryna, heparyna, warfaryna);

- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
- z ibuprofenem;
- z lekami stosowanymi w dniu moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron, sulfinpirazon);
- z lekami przeciwcukrzycowymi – np. sulfonamoczniki oraz insuliną;
- z lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. kłopidogrel);
- z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i lęków (np. sertralina, paroksetyna);
- z lekami moczopędnymi (np. acetazolamid);
- z glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo;
- z lekami przeciwnadciśnieniowymi;
- z kwasem walproinowym (lek przeciwpadaczkowy);
- z fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy);
- z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- z digoksyną (lek nasercowy);
- z deferyryksem (lek używany w przewlekłym obciążeniu żelazem);
- z cyklosporyną i takrolimusem (leki, które hamują aktywności układu odpornościowego);
- jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

Stosowanie leku ACOREN z alkoholem

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy dlatego podczas leczenia lekiem ACOREN nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACOREN można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane w dawkach powyżej 100 mg na dobę, ponieważ może spowodować komplikacje u matki oraz dziecka.

Krótkotrwałe stosowanie leku przez kobietę karmiącą piersią nie stanowi dużego zagrożenia dla karmionego piersią dziecka. Nie zaleca się natomiast karmienia piersią podczas długotrwałego stosowania leku ACOREN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ACOREN nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek ACOREN

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka: 1 - 2 tabletki (75-150 mg) na dobę.

W zapobieganiu udarom mózgu zalecana dawka to 1 – 4 tabletki (75-300 mg) na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować w trakcie lub po posiłku - połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody (pół szklanki).

Tabletka dojelitowa leku ACOREN ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku ACOREN nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że jest to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lek ACOREN należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej skłonni do występowania działań niepożądanych. Jeśli nie występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby, zalecana jest dawka zwykle stosowana u pacjentów dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACOREN

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymagają szczególnej uwagi, gdyż mogą one mieć cięższy przebieg. Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić: nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne. Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, gorączkę, pocenie się. W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywnego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna lub hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku ACOREN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwanie stosowania leku ACOREN

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku ACOREN i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty podczas oddychania, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, zmęczenie lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, które może być związane z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella.
- Nietypowe krwawienia, takie jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Niestrawność;
- Zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- Pokrzywka;
- Katar;
- Trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Ciężkie krwawienie z żołądka lub jelit, krwawienie w obrębie mózgu; zmiany liczby krwinek we krwi;
- Nudności i wymioty;
- Skurcz dolnych dróg oddechowych (oskrzeli), napad astmy;

- Ciężkie reakcje alergiczne, takie jak: plamica, wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jego zagrażająca życiu postać: zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella.

Działanie niepożądane o nieznanej częstotliwości:

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu;
- Ból głowy;
- Zawroty głowy;
- Owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i ich przedziurawienie (perforacja);
- Nadżerki;
- Wybroczyny;
- Przedłużony czas krwawienia;
- Zaburzenie czynności nerek;
- Niewydolność wątroby;
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała lub wstrząs.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACOREN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACOREN

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletki dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek ACOREN i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe są barwy białej lub prawie białej, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni. Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny

Wooller Limited Sp. z o.o.

ul. Długa 29

00-238 Warszawa

Wytwórca

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: