

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cardioas, 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 występują jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Cardioas zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to niewielkie komórki krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi i mogą utworzyć zakrzepy krwi (proces ten nazywa się zakrzepicą). Kiedy w tętnicy tworzy się zakrzep krwi, następuje zatrzymanie przepływu krwi i odcięcie dostępu tlenu. Taka sytuacja może spowodować zawał serca lub udar mózgu.

Przyjmowanie leku Cardioas może zmniejszyć ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i dlatego też zapobiega późniejszym:

- zawałom serca
- udarom mózgu
- chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów, którzy chorują z powodu stabilnej lub niestabilnej dławicy piersiowej (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Cardioas stosuje się również w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych serca w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardioas

Kiedy nie stosować leku Cardioas

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inhibitory syntezy prostaglandyn lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Leki NLPZ są zwykle stosowane w zapaleniu stawów lub reumatyzmie i w leczeniu bólu;

- jeśli pacjent miał napad astmy lub obrzęk, np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu salicylanów lub leków z grupy NLPZ;
- jeśli pacjent ma lub miał wrzód trawienny i (lub) krwawienia z przewodu pokarmowego lub innego rodzaju krwawienia, takie jak krwawienia z naczyń mózgowych;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał problem z krzepnięciem krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży; nie wolno u niej stosować dawek większych niż 100 mg na dobę;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (np. stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień;
- u dzieci i młodzieży do 16 lat z infekcjami wirusowymi (np. grypa lub ospa wietrzna), z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye'a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cardioas należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- pacjent ma choroby nerek, wątroby;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał choroby żołądka lub dwunastnicy;
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent choruje na astmę oskrzelową, katar sienny, ma polipa nosa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego; kwas acetylosalicylowy może prowokować napad astmy;
- pacjentka ma obfite krwawienia miesięczne.

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 ciężkiej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje poddać się zabiegowi chirurgicznemu (nawet niewielkiemu, np. ekstrakcji zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i dlatego może się zwiększyć ryzyko krwawienia.

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 Cardioas nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że o stosowaniu zadecyduje lekarz.

Nie należy doprowadzić do stanu odwodnienia (pacjent może odczuwać wzmożone pragnienie, suchość jamy ustnej), ponieważ jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego może pogorszyć czynność nerek.

Ten lek nie jest zalecany jako lek przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.

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

Lek Cardioas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Nie stosować jednocześnie leku Cardioas;

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

Wynik leczenia może być zmieniony, jeśli kwas acetylosalicylowy jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami, w tym:

- z lekami rozrzedzającymi krew lub zapobiegającymi tworzeniu się zakrzepów (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel),
- z lekami zapobiegającymi odrzuceniu narządu po przeszczepie (cyklosporyna, takrolimus),
- z lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. leki moczopędne i inhibitory ACE),
- z lekami regulującymi rytm serca (digoksyna),
- z lekami stosowanymi w chorobach maniakalno-depresyjnych (lit),
- z lekami stosowanymi w bólu i stanach zapalnych (np. NLPZ takie jak: ibuprofen lub steroidy),
- z lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd),
- z lekami stosowanymi w padaczce (np. walproinian, fenytoina),
- z lekami stosowanymi w leczeniu jaskry (acetazolamid),
- z lekami stosowanymi w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapaleniu stawów (np. metotreksat; w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień),
- z lekami przeciwcukrzycowymi (np. glibenklamid),
- z lekami stosowanymi w depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, takie jak sertralina lub paroksetyna),
- z glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo.

Stosowanie leku Cardioas z jedzeniem i piciem

Tabletki należy popić wystarczającą ilością płynu (np. 1/2 szklanki wody), połykać w całości. Spożywanie alkoholu może potencjalnie zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego i przedłużyć czas krwawienia.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Leku Cardioas nie należy stosować u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile nie jest to konieczne (jedynie po konsultacji z lekarzem). Jeżeli lek Cardioas jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejsze dawki leku przez jak najkrótszy czas. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane.

W przypadku kobiet karmiących piersią stosowanie leku tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cardioas nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cardioas

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce musi podjąć lekarz. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Profilaktyka wtórna zawału:

Zaleca dawka to 75 – 150 mg jeden raz na dobę.

Profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową:

Zalecana dawka to 75 – 150 mg jeden raz na dobę.

Niestabilna dławica piersiowa w wywiadzie, z wyjątkiem ostrej fazy:

Zalecana dawka to 75 – 150 mg jeden raz na dobę.

Zapobieganie zatkanie przeszczepu naczyniowego po kardiochirurgicznym zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG):

Zalecana dawka to 75 – 150 mg jeden raz na dobę.

Angioplastyka wieńcowa z wyjątkiem ostrej fazy:

Zalecana dawka to 75 – 150 mg jeden raz na dobę.

Profilaktyka wtórna u pacjentów po przebytych przejściowym niedokrwieniu mózgu (TIA) i incydentach niedokrwienia mózgowo-naczyniowego (CVA), pod warunkiem wykluczenia krwawień wewnątrz mózgowych:

Zalecana dawka to 75 – 300 mg jeden raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak u pacjentów dorosłych. Ogólnie kwas acetylosalicylowy należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych. Leczenie należy oceniać w regularnych odstępach czasu.

Dzieci i młodzież

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że jest to zalecane przez lekarza (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cardioas”).

Sposób podawania leku

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają otoczkę, która nie rozpada się w żołądku, zapobiega podrażnieniu jelit i dlatego nie należy tabletek kruszyć, łamać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardioas

W razie przypadkowego połknięcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy pokazać lekarzowi każdą pozostałość leku lub puste opakowanie po leku.

Objawy przedawkowania to m.in.: szumy uszne, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja i zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, ból brzucha), uczucie niepokoju, drgawki, omamy, zapaść sercowo-naczyniowa lub zatrzymanie oddechu.

Pominięcie przyjęcia leku Cardioas

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie przyjmować lek normalnie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Cardioas.

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

Zawartość sodu

Lek zawiera w jednej tabletkie 0,18 mg sodu, należy to uwzględnić u pacjentów będących na diecie niskosodowej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Cardioas i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, nadmierne 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. Tego typu objawy mogą wskazywać na wystąpienie rumienia wielopostaciowego i jego zagrażającej życiu postaci zespołu Stevensa-Johnsona (charakteryzuje się krótkotrwałą obecnością pęcherzy na błonach śluzowych jamy ustnej, szybko przechodzących w nadżerki i owrzodzenia) oraz zespołu Lyella (rozległa utrata naskórka).
- nietypowe krwawienia, takie jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty, krew w moczu lub smoliste stolce.

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

- niestrawność
- zwiększona skłonność do krwawień

Niezbędnie 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 (skurcz oskrzeli), napad astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- siniaki z purpurowymi plamami (krwawienie w obrębie skóry)
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak: wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jego zagrażająca życiu postać zespół Stevensa-Johnsona (charakteryzuje się krótkotrwałą obecnością pęcherzy na błonach śluzowych jamy ustnej, szybko przechodzących w nadżerki i owrzodzenia) oraz zespół Lyella (rozległa utrata naskórka).
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała lub wstrząs
- nieprawidłowe, obfite lub przedłużające się krwawienie miesięczne

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości:

- dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu
- ból głowy
- zawroty głowy
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i perforacja
- przedłużony czas krwawienia
- zaburzenie czynności nerek
- zaburzenie czynności wątroby
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie podejrzewanych 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, Fax: + 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 Cardioas

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 leku Cardioas po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są potrzebne. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cardioas

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletka dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

- Ponadto lek zawiera:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa typ A;

otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Cardioas i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Cardioas są barwy białej lub prawie białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Esculap International Sp. z o.o.
ul. Emaus 35L
30-011 Kraków

Wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: