

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ANACARD protect **150 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 ANACARD protect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANACARD protect
3. Jak stosować lek ANACARD protect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ANACARD protect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy, który hamuje agregację (zlepianie) płytek krwi.

Lek ANACARD protect przeznaczony jest do długotrwałego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

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

Wskazania do stosowania

Choroba niedokrwienna serca (choroba wieńcowa) oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka,
- świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
- przebyty epizod niestabilnej choroby wieńcowej,
- prewencja wtórna u osób po przebytym zawale serca,
- stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
- zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- po przebytym udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA,
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
- zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych, jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

Uwaga: w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach o natychmiastowym

uwalnianiu. W takim przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryzać, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Decyzję o podjęciu leczenia i zastosowanej dawce leku podejmuje lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANACARD protect

Kiedy nie stosować leku ANACARD protect:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonność do krwawień),
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występowały napady astmy oskrzelowej wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku 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 ANACARD protect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny, heparyna),
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje choroba genetyczna polegająca na niedoborze dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku ANACARD protect. Nie należy stosować leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może wywołać napad dny moczanowej.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji wrzodu trawiennego.

Dzieci i młodzież

Leku ANACARD protect nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek ANACARD protect 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 należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ nasila on działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Lek ANACARD protect:

- z lekami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna), trombolitycznymi, rozpuszczającymi skrzeplinę (np. streptokinaza, urokinaza) i hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna), może wydłużać czas krwawienia i krwotoków,
- z glikokortykosteroidami, NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona). Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko przedawkowania salicylanów po zakończonej korytkoterapii,
- z digoksyną, zwiększa jej stężenie w osoczu,
- nasila działanie leków przeciwcukrzycowych (np. insuliny, pochodne sulfonilomocznika),
- nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie przeciwapagagacyjne kwasu acetylosalicylowego,
- z litem, może zwiększać jego stężenie w osoczu,
- nasila działanie toksyczne cyklosporyny i takrolimusa,
- z inhibitorami wchłaniania zwrotnego serotoniny SSRI (np. serytalina lub paroksetyna) zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- osłabia działanie leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron),
- osłabia działanie leków moczopędnych,
- osłabia działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (np. kaptopryl, enalapryl).

Jednoczesne przyjmowanie leku ANACARD protect i ibuprofenu lub metamizolu może osłabiać wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi.

Lek ANACARD protect można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Lek Anacard protect z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołanych przez kwas acetylosalicylowy, np. krwawienie, owrzodzenie.

Lek należy połykać w całości.

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 ANACARD protect jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, jak i u noworodka.

W pierwszym i drugim trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ANACARD protect nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę dojelitową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera barwniki azowe

Lek ANACARD protect zawiera barwniki azowe. Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek ANACARD protect

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

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku ANACARD protect. Lekarz zaleci dawkę leku właściwą dla danego pacjenta oraz określi czas stosowania.

Lek stosuje się doustnie.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, 1 tabletkę (150 mg) raz na dobę. Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać (nie dotyczy stosowania w zawałe serca!).

Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca:

Jednorazowo 2 tabletki (300 mg).

Tabletki należy bardzo dokładnie rozgryźć aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Uwaga: w ostrym zawałe serca lub podejrzeniu ostrego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach niepowlekanych.

Decyzję o rozpoczęciu długotrwałego leczenia kwasem acetylosalicylowym i stosowanej dawce powinien podjąć lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANACARD protect

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pierwszymi objawami zatrucia są: zawroty głowy, szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz mroczki przed oczami, omdlenie.

W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia czynności serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu (zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych) aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza (zwiększone stężenie ketonów we krwi), krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.

Pominięcie zastosowania leku ANACARD protect

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę leku ANACARD protect. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja,
- przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz),
- wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu,
- po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Ponadto występowały:

- zawroty głowy i szumy uszne będące zazwyczaj objawami przedawkowania,
- zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (małopłytkowość). Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią (wyczerpaniem, osłabieniem), błądnością, hipoperfuzją (zmniejszonym przepływem krwi), a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych,
- reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy oraz układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi, jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i zaburzenia serca,
- astma oskrzelowa.

Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Objawem ciężkiej nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ANACARD protect

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 ANACARD protect

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletka zawiera 150 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, tlenek żelaza czerwony (E 172), sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), Indygokarmin, lak (E 132), makrogol 6000, symetykon.

Jak wygląda lek ANACARD protect i co zawiera opakowanie

Lek ANACARD protect to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o gładkiej, jednolitej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021