

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek ACARD zawiera kwas acetylosalicylowy, który hamuje zlepianie się (agregację) płytek krwi. Lek przeznaczony jest do długotrwałego, profilaktycznego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

Lek ACARD stosuje się:

- w zapobieganiu zawałowi serca u osób dużego ryzyka;
- w świeżym zawałowi serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- w niestabilnej chorobie wieńcowej;
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca;
- po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach, np. wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, plastyce naczyń wieńcowych;
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia mózgu i niedokrwiennego udaru mózgu oraz po ich przebyciu;
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych;
- w zapobieganiu zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka;
- w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwanie unieruchomionych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACARD

Kiedy nie stosować leku ACARD:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany 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 pacjent ma poważne problemy z nerkami lub wątrobą (ciężką niewydolność nerek, wątroby);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady astmy po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych (objawy: duszność, świszczący oddech);
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży);
- jeśli pacjent stosuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- u dzieci do 12 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 ACARD należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na leki działające przeciwzapalnie i przeciwreumatycznie (np. naproksen) lub inne substancje uczulające – patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku ACARD”;
- jeśli pacjent choruje na astmę, przewlekłe choroby układu oddechowego, ma polipy nosa;
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka i jelit;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadko występująca choroba dziedziczna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia się działań niepożądanych leku.
- Nie należy stosować leku ACARD przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).

Lek ACARD a inne leki

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

- Nie stosować jednocześnie leku ACARD:
 - z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
 - z ibuprofenem.
- Można stosować lek ACARD po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej:
 - z lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol, warfaryna, heparyna);
 - z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
 - z lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron);
 - z lekami przeciwcukrzycowymi - doustnymi (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz insuliną;
 - z lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna);
 - z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i lęków (np. fluoksetyna, paroksetyna);
 - z lekami moczopędnymi (np. furosemid);
 - z glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo;
 - z lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. enalapryl, kaptopryl);
 - z kwasem walproinowym (lek przeciwpadaczkowy);
 - z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
 - z digoksyną (lek nasercowy).
- Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

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 ACARD można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, 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 dużych dawek kwasu acetylosalicylowego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek ACARD

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

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku ACARD.

Lek ACARD dostępny jest w dwóch dawkach: 75 mg i 150 mg. Lekarz zaleci dawkę leku właściwą dla danego pacjenta oraz określi czas stosowania.

Stosować doustnie.

- **Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:**

1 tabletkę (75 mg) na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku - połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

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

- **W świeżym zawałe serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca:**

jednorazowo 4 tabletki dojelitowe (300 mg). Tabletki należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACARD

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, a w przypadku ciężkiego zatrucia, pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pierwszymi objawami zatrucia są: szumy uszne, przyspieszenie oddechu, gorączka, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia, bóle i zawroty głowy, stan splątania, wykwity skórne.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku ACARD

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

Przerwanie stosowania leku ACARD

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.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelknięciu) lub pojawią się krwawienia, np. z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce), lub krwotoki. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego występowały:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby.

Rzadko lub bardzo rzadko:

- poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce), krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) podczas równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie).

Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku utraty krwi i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (objawy: osłabienie, bladość).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (objawy: obrzęk twarzy, powiek, języka i krtani, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca i oddychania);
- zaburzenia czynności nerek;
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Ponadto występowały:

- zawroty głowy i szumy uszne (objawy przedawkowania);
- reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego (w tym astma);
- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia;
- krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

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

5. Jak przechowywać lek ACARD

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 ACARD po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 ACARD

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletki dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza sproszkowana, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa; otoczka: hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego typ C, talk, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, emulsja antypienna.

Jak wygląda lek ACARD i co zawiera opakowanie

Tabletki leku ACARD są barwy białej lub prawie białej, w kształcie serca, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.00148.2015 z dn. 25.02.2015 r.*