

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cardiopirin, 75 mg, tabletki dojelitowe **Cardiopirin, 100 mg, tabletki dojelitowe** *Acidum acetylsalicylicum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Cardiopirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiopirin
3. Jak stosować lek Cardiopirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cardiopirin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Cardiopirin zawiera kwas acetylosalicylowy, który 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 zakrzepicy. Kiedy zakrzep formuje się w tętnicy, zatrzymuje przepływ krwi i zmniejsza zaopatrzenie tkanek w tlen. Jeśli ma to miejsce w sercu, może dojść do zawału serca lub ataku dusznicy bolesnej; w mózgu może wywołać udar.

Lek Cardiopirin stosuje się, aby zmniejszyć ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i następnie zapobiec:

- zawałom serca;
- udarom;
- zaburzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dusznicą bolesną (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Cardiopirin stosuje się również w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi po niektórych zabiegach na sercu w celu poszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Ten lek nie jest zalecany w nagłych przypadkach. Może być stosowany tylko jako leczenie zapobiegawcze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiopirin

Kiedy nie stosować leku Cardiopirin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, lub inny rodzaj krwawienia tak jak krwawienie w mózgu;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży, nie można wówczas stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (np. stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cardiopirin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent przyjmuje inne salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwreumatyczne);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie osłabienie mięśnia sercowego, które nie jest w wystarczającym stopniu kontrolowane za pomocą leków (niewydolność serca),
- występują zaburzenia nerek, wątroby lub serca;
- występują lub kiedykolwiek występowały choroby żołądka lub jelita cienkiego, lub zapalenie błony śluzowej żołądka;
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent ma astmę oskrzelową, uczulenie na inne leki, zwłaszcza inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego, kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy oskrzelowej;
- pacjent miał kiedykolwiek dnę moczanową;
- pacjentka ma obfite krwawienia miesiączkowe.

Pacjent musi natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie albo niespodziewane objawy niepożądane, np. nietypowe krwawienia, ciężkie reakcje skórne lub inne objawy silnej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza o planowanych zabiegach (nawet drobnych, jak usunięcie zęba), lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia (np. leki przeciwzakrzepowe, trombolityczne) ponieważ kwas acetylosalicylowy „rozrzedza” krew i ryzyko krwawienia może być zwiększone lub wydłużony czas krwawienia.

Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy może spowodować zespół Reye’a u dzieci. Zespół Reye’a jest bardzo rzadką chorobą dotyczącą mózg i wątrobę, która może zagrażać życiu. Dlatego leku Cardiopirin nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci tak lekarz.

Leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy przyjmować przez dłuższy czas ani w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem.

Pacjent powinien zadbać, aby nie doprowadzić do stanu odwodnienia (objawia się uczuciem pragnienia oraz suchością w jamie ustnej), ponieważ jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego może pogorszyć czynność nerek.

Lek ten nie jest odpowiedni do stosowania jako lek przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Cardiopirin a inne leki

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

Wpływ na leczenie może mieć stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z innymi lekami:

- „rozrzedzającymi” krew lub zapobiegającymi tworzeniu się zakrzepów (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel);
- zapobiegającymi odrzuceniu przeszczepionych narządów (cyklosporyna, takrolimus);
- na wysokie ciśnienie krwi (np. leki moczopędne i inhibitory ACE);
- regulującymi pracę serca (digoksyna);
- stosowanymi w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej (lit);
- przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi (np. niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, takimi jak ibuprofen, lub steroidami lub metamizolem). Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących niskie dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony serca.
- na dnę moczanową (np. probenecyd, sulfinpyrazon);
- na padaczkę (walproinian, fenytoina);
- na jaskrę (acetazolamid);
- na raka lub reumatoidalne zapalenie stawów (metotreksat w dawkach < 15 mg na tydzień);
- na cukrzycę (np. glibenklamid);
- na depresję (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina lub paroksetyna);
- stosowanymi w hormonalnej terapii zastępczej, gdy nadnercza lub przysadka uległy zniszczeniu albo zostały usunięte, lub stosowanymi w leczeniu stanów zapalnych, w tym chorób reumatycznych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

Cardiopirin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki dojelitowe można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Picie alkoholu może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego i wydłużać czas krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Jeżeli pacjentka będzie kontynuować lub rozpoczynać leczenie lekiem Cardiopirin w czasie ciąży z zalecenia lekarza, należy stosować lek Cardiopirin zgodnie z zaleceniami lekarza i nie stosować dawki większej niż zalecana.

Ostatni trymestr ciąży

Nie należy przyjmować leku Cardiopirin w dawkach powyżej 100 mg na dobę w trakcie 3 ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może mieć również wpływ na skłonność pacjentki i dziecka do krwawień oraz spowodować opóźnienie lub wydłużenie porodu.

Jeśli pacjentka przyjmuje Cardiopirin w niskich dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), powinna zostać objęta ścisłym nadzorem położniczym zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pierwszy i drugi trymestr ciąży

Nie należy stosować leku Cardiopirin w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka wymaga leczenia w tym okresie lub gdy stara się zajść w ciążę, powinna stosować jak najniższą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli lek Cardiopirin jest przyjmowany przez czas dłuższy niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości wód płodowych otaczających płód (małowodzia), lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez czas dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cardiopirin nie powinien wywierać wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Cardiopirin zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Cardiopirin

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

Dorośli

Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego:

Zalecana dawka to 75 – 150 mg raz na dobę.

Zapobieganie udarom mózgu:

Zalecana dawka to 75 – 300 mg raz na dobę.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (ból w klatce piersiowej):

Zalecana dawka to 75 – 150 mg raz na dobę.

Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów po niektórych zabiegach chirurgicznych serca:

Zalecana dawka to 75 – 150 mg 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 powinno być regularnie kontrolowane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że został przepisany przez lekarza (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób podawania

Do podawania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają kwasoodporną otoczkę zapobiegającą drażniącemu działaniu na jelita, dlatego nie należy ich kruszyć, łamać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardiopirin

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przypadkowo przyjmie zbyt wiele tabletek, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub niezwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy pokazać lekarzowi niezaużyty lek lub puste opakowanie po leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, nudności, wymioty i ból brzucha. Poważne przedawkowanie może charakteryzować się przyspieszonym oddychaniem (hiperwentylacja), gorączką, nadmiernym poceniem się, pobudzeniem, zmniejszonym stężeniem potasu we krwi (skutkującym osłabieniem, zmęczeniem, skurczami mięśni i (lub) nieprawidłowym rytmem serca), krwawieniem z żołądka lub jelit (skutkujące wymiotami krwią i (lub) czarnym, smolistym stolcem), zawrotami głowy, sennością z trudnościami z koncentracją, splątaniem z pobudzeniem, zmniejszoną czujnością i motywacją, płytkim oddechem, zaburzeniami nerek, dusznością i trudnościami w oddychaniu z odkrztuszaniem pienistej płwociny, drgawkami, omamami, niskim stężeniem glukozy we krwi, śpiączką i wstrząsem.

Pominięcie zastosowania leku Cardiopirin

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawkę leku, powinien poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie kontynuować leczenie wg ustalonego schematu dawkowania.

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

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.

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

- nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne) (rzadko);
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, które może być związane z wysoką gorączką i bólem stawów. Mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu Lyella (rzadko);
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna znana jako rumień trwały polekowy, która zwykle nawraca w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym narażeniu na lek i może wyglądać jak okrągłe lub owalne plamy zaczerwienienia i obrzęku skóry, pęcherze (pokrzywka), swędzenie (częstość nieznana);
- nietypowe krwawienia, takie jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce (częstość nieznana);
- owrzodzenia w jamie ustnej, gorączka i zakażenia (agranulocytoza - znacznie obniżona liczba białych krwinek) (rzadko).

Przedstawione poniżej możliwe działania niepożądane sklasyfikowano według częstości ich występowania w następujący sposób:

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

- niestrawność;
- zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka;
- katar;
- trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują 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, napad astmy oskrzelowej;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- siniaki z purpurowymi plamami (krwawienie w obrębie skóry);
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak: wysypka w formie rumienia wielopostaciowego i jego zagrażająca życiu postać: zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała, albo wstrząs;
- nieprawidłowe, obfite lub przedłużające się krwawienia miesięczne.

Częstość nieznana występujących działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- dzwonienie w uszach (szumy uszne);

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i perforacja;
- przedłużony czas krwawienia;
- zaburzenie czynności nerek;
- zaburzenie czynności wątroby;
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi;
- świąd, wysypka;
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Cardiopirin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i 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 pudełku tekturowym lub pojemniku lub blistrze po: EXP. 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 Cardiopirin

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletka dojelitowa zawiera 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy;
otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Jak wygląda lek Cardiopirin i co zawiera opakowanie

Cardiopirin, 75 mg, tabletki dojelitowe: owalne, białe, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 9,2 x 5,2 mm.

Cardiopirin, 100 mg, tabletki dojelitowe: okrągłe, białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7,2 mm.

Wielkości opakowań:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-105 Rzeszów

Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja

Bułgaria

Czechy

Polska

Słowacja

Słowenia

Esteprin

Cardiopirin 100 mg стомашно-устойчива таблетка

Vasopirin 100 mg

Cardiopirin

Vasopirin 100 mg

Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025 r.