

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Acard Cor zawiera kwas acetylosalicylowy, który stosowany w małych dawkach należy do grupy leków nazywanych lekami przeciw płytkowymi. 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.

Lek Acard Cor stosuje się w chorobie niedokrwiennej serca oraz wszelkich sytuacjach klinicznych, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- w zapobieganiu zawałowi serca u osób dużego ryzyka;
- w świeżym zawałowi serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- w niestabilnej chorobie wieńcowej;
- w zapobieganiu powtórному 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 długotrwale unieruchomionych.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acard Cor

Kiedy nie stosować leku Acard Cor

- 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 (ciężką niewydolność nerek lub wątroby),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 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 Acard Cor 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 Acard Cor”,
- jeśli pacjent ma 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 przebył 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.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego występowały poważne reakcje alergiczne, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej, a nawet zawał serca (zespół Kounisa) (patrz punkt 4). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej wraz z reakcjami alergicznymi (takimi jak wysypka skórna, duszności).

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 Reye’a jest bardzo rzadką chorobą, która wpływa na mózg i wątrobę i może być stanem zagrażającym życiu. Z tego powodu leku Acard Cor nie należy podawać dzieciom i młodzieży 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 Acard Cor powinien skontaktować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Leku Acard Cor 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 Acard Cor a inne leki

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

Nie stosować jednocześnie leku Acard Cor:

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

Nie zaleca się stosowania jednocześnie leku Acard Cor:

- z lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron, sulfinpirazon).

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

- z lekami przeciwzakrzepowymi (np. kumaryna, heparyna, warfaryna);
- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z ibuprofenem);
- z lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodne sulfonamocznika oraz insulina);
- 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 przeciwпадaczkowy);
- z fenytoiną (lek przeciwпадaczkowy);
- z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- z digoksyną (lek nasercowy);
- z deferyzroksem (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 Acard Cor z alkoholem

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy dlatego podczas leczenia lekiem Acard Cor 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.

Ciąża

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Acard Cor w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Acard Cor zgodnie z jego zaleceniami i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Acard Cor może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

Nie należy przyjmować leku Acard Cor w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Acard Cor przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub

zwiększenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

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 Acard Cor.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Acard Cor nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Acard Cor zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Acard Cor

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

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka:

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

Niestabilna choroba wieńcowa, prewencja wtórna u osób po przebytym zawał serca:

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

Stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej:

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

Zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA (ang. *TIA – transient ischaemic attacks*):

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

Po przebytym udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA:

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

U osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych:

Zalecana dawka to 1 tabletki dojelitowej (75 mg) na dobę.

Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka:

Zalecana dawka dobową 1 do 2 tabletek dojelitowych (75 mg do 150 mg).

Zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwałe unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki:

Zalecana dawka to 1 do 2 tabletek dojelitowych (75 mg do 150 mg) na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować w trakcie lub po posiłku - połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody (pół szklanki). Tabletki dojelitowe leku Acard Cor ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca:

Jednorazowo 4 tabletki dojelitowe (300 mg). W tym przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie!

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Acard Cor 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 Acard Cor

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 Acard Cor

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

Przerwanie stosowania leku Acard Cor

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 Acard Cor 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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niestrawność;
- Zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Pokrzywka;
- Katar;

- Trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella.

Działanie niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Ostre niedokrwienie mięśnia sercowego (bolesna choroba serca spowodowana brakiem dopływu krwi do serca) z zawałem mięśnia sercowego (atakami serca) lub bez niego, występujące jako część reakcji alergicznej (zespół Kounisa);
- Ból głowy;
- Zawroty głowy;
- Owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i ich przedziurawienie (perforacja), wybroczyny, nadżerki;
- Przypadki krwawień z przedłużonym czasem krwawienia jak krwawienia z nosa, krwawienie z dziąsła;
- Zaburzenie czynności nerek;
- Niewydolność wątroby;
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała, a także wstrząs.

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.: + 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 Acard Cor

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 Acard Cor

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda 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 Acard Cor 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.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13, 26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: