

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acard PRO, 100 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Acard Pro zawiera kwas acetylosalicylowy, który hamuje zlepianie się (agregację) płytek krwi. Lek przeznaczony jest do długotrwałego, profilaktycznego stosowania w chorobach, w których istnieje niebezpieczeństwo powstawania zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

Lek Acard Pro stosuje się:

- w zapobieganiu zawałowi serca u osób z dużym ryzykiem;
- w świeżym zawałowi serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- po przebytych epizodach niestabilnej choroby 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 długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acard Pro

Kiedy nie stosować leku Acard Pro

- 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 ciężkie choroby nerek, wątroby lub serca (ciężką niewydolność nerek, wątroby lub serca);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady astmy po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych (objawy: duszność, świszczący oddech);
- 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 ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadko występująca choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent stosuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- u dzieci i młodzieży w wieku do 16 lat z zakażeniami 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 Pro 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 Pro”;
- jeśli pacjent choruje na astmę, przewlekłe choroby układu oddechowego, ma polipy nosa;
- 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.

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).

Nie należy stosować leku Acard Pro przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Acard Pro 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 Pro:
 - z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
- Można stosować lek Acard Pro po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej:
 - lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol, warfaryna, heparyna);
 - innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
 - lekami stosowanymi w dnę moczanową (np. probenecyd, benzbromaron);
 - lekami przeciwcukrzycowymi - doustnymi (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz insuliną;
 - lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna);
 - lekami stosowanymi w leczeniu depresji i lęków (np. fluoksetyna, paroksetyna);
 - lekami moczopędnymi (np. furosemid);
 - glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo;
 - lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. enalapryl, kaptopryl);
 - kwasem walproinowym (lek przeciwpadaczkowy);
 - lekami przeciwko odrzuceniu przeszczepu po zabiegu transplantacji (np. cyklosporyna i takrolimus);

- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień (lek stosowany w chorobach nowotworowych lub reumatoidalnych);
 - ibuprofenem;
 - digoksyną (lek nasercowy).
- 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 kwas acetylosalicylowy.

Lek Acard Pro z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować po posiłku – połykać w całości.

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.

Ciąża

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Acard Pro w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Acard Pro 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 Pro 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 Pro 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 Pro 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 zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika w małych stężeniach do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy stosować leku podczas karmienia piersią, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a u dziecka. W przypadku stosowania u kobiety karmiącej dużych dawek kwasu acetylosalicylowego może powodować zaburzenia czynności płytek krwi u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Acard Pro zawiera sól

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 Pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

- **Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:**

1 tabletkę dojelitową (100 mg) na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku - połykać w całości.

Tabletka dojelitowa leku Acard Pro 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 3 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.

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

Od 1 do 2 tabletek dojelitowych (od 100 mg do 200 mg) na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acard Pro

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 Pro

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

Przerwanie stosowania leku Acard Pro

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 przełykaniu) 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 nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Rzadko (u nie więcej niż 1 na 1 000 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, błądź).

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 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.

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

- 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).

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 tej 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

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 Pro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Pro

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C); otoczka: hypromelozę, Acryl-Eze White (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan), trietylu cytrynian, symetykon emulsja.

Jak wygląda lek Acard Pro i co zawiera opakowanie

Lek Acard Pro to białe, owalne tabletki powlekane.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: