

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ACARD, 75 mg, tabletki dojelitowe
(*Acidum acetylsalicylicum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy zażywać lek Acard ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje**

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

Acard zawiera kwas acetylosalicylowy, który hamuje agregację płytek krwi. Lek przeznaczony jest do długotrwałego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

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

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

- zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka,
- świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
- niestabilna choroba wieńcowa,
- prewencja wtórna u osób po przebytych zawałach serca,
- stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
- zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA,
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
- zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka,

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acard

Kiedy nie stosować leku Acard:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub jakikolwiek składnik leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną;
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpiły napady tzw. astmy aspirynowej i były wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.
- Nie stosować leku jednocześnie z metotreksatem (lek przeciwnowotworowy) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych – patrz punkt *Stosowanie leku Acard z innymi lekami*.
- Nie stosować leku u dzieci do 12 lat z infekcjami wirusowymi (np. grypa lub ospa wietrzna) z uwagi na możliwość wystąpienia ciężkich powikłań w postaci uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye'a).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acard

Znaczna część podanych poniżej ostrzeżeń dotyczy kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dawkach od 1g do 3 g na dobę i wystąpienie tych reakcji jest mało prawdopodobne przy stosowaniu małych dawek kwasu acetylosalicylowego, jakie zawiera lek Acard.

Należy zachować ostrożność stosując lek Acard:

- u osób z alergią (uczuleniem) na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące;
- w przypadku astmy oskrzelowej, przewlekłych chorób układu oddechowego, polipów nosa, ponieważ u takich pacjentów może wystąpić napad astmy, obrzęk skóry i błony śluzowej oraz pokrzywka;
- w przypadku przebytej choroby wrzodowej żołądka i jelit, ponieważ może uczynnić się choroba wrzodowa i wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- podczas leczenia lekami przeciwzakrzepowymi, np. pochodne kumaryny lub heparyna (z wyjątkiem leczenia heparyną w małych dawkach).
- Nie należy stosować leku Acard przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby powinni przed zastosowaniem leku skonsultować się z lekarzem, ponieważ u tych osób istnieje ryzyko nasilenia się działań niepożądanych leku.

Stosowanie leku Acard z innymi lekami

- Nie stosować jednocześnie leku Acard z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ lek może nasilać działanie oraz działania niepożądane metotreksatu.

- Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Acard i ibuprofenu, ponieważ ibuprofen znacząco zmniejsza działanie kwasu acetylosalicylowego.
- Lek Acard można stosować z poniżej wymienionymi lekami po przedniej konsultacji z lekarzem:
 - z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
 - z lekami przeciwzakrzepowymi;
 - z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
 - z lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecid, benzbromaron);
 - z digoksyną;
 - z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi pochodnymi sulfonilomocznika (np. tolbutamidem, chlorpropamidem, glibenklamidem) oraz insuliną;
 - z lekami trombolitycznymi i innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi, np. tyklopidyną;
 - z lekami moczopędnymi, np. furosemidem;
 - z glikokortykosteroidami systemowymi (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako leczenie zastępcze w chorobie Addisona);
 - z lekami przeciwnadciśnieniowymi z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl);
 - z kwasem walproinowym (lek stosowany w padaczce).

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży (I i II trymestr) jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr) jest przeciwwskazane.

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 obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Acard

Stosować doustnie.

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

Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku - połykać w całości.

Uwaga: w świeżym zawałe serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach nie powlekanych. W takim przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

- Zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka:
Zwykle 1 tabletka dojelitowa (75 mg) na dobę.

- Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca:
Jednorazowo 4 tabletki dojelitowe (300 mg). Tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie!
- Niestabilna choroba wieńcowa, prewencja wtórna u osób po przebytym zawale serca:
Zwykle 1 tabletka dojelitowa (75 mg) na dobę.
- Stan po wszczępieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej:
Zwykle 1 tabletka dojelitowa (75 mg) na dobę.
- Zapobieganie zatorom naczyń mózgowych i napadom przemijającego niedokrwienia mózgu (ang. *TIA – transient ischaemic attacks*):
Zwykle 1 tabletka dojelitowa (75 mg) na dobę.
- Po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA:
1 tabletka dojelitowa (75 mg) na dobę.
- U osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych:
Zwykle 1 tabletka dojelitowa (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 długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki:
1 do 2 tabletek dojelitowych (75 mg do 150 mg) na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acard

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Postępowanie zależy od ciężkości zatrucia oraz objawów klinicznych i ma na celu zmniejszenie wchłaniania leku, przyspieszenie wydalania leku, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej oraz unormowanie temperatury ciała i czynności oddechowej.

Pominięcie zażycia leku Acard

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Acard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego występowały:

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji (objawy: czarne smoliste stolce);
- przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności enzymów - aminotransferaz.

Rzadko lub bardzo rzadko:

- poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, 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 (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne włączając wstrząs anafilaktyczny (objawy: obrzęk skóry i błon śluzowych w obrębie twarzy i jamy ustnej, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca i oddychania);
- zaburzenia czynności nerek;
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi).

Ponadto występowały:

- zawroty głowy i szумы uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania;
- reakcje nadwrażliwości, w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego;
- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia;
- krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie leku Acard

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku Acard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których już się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Acard

Jedna tabletką dojelitową zawiera:

substancję czynną: 75 mg kwasu acetylosalicylowego oraz

substancje pomocnicze: celulozę mikrokryształiczną, skrobię kukurydzianą, kwas stearynowy, krzemionkę koloidalną uwodnioną, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, talk, emulsję antypienną.

Jak wygląda lek Acard i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku Acard są barwy białej lub prawie białej, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

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 zatwierdzenia ulotki:

07.11.2008