Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bonacard, 150 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Bonacard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bonacard
3. Jak przyjmować lek Bonacard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonacard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Bonacard stosuje się:
- w zapobieganiu zawałowi serca u osób z grupy dużego ryzyka,
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca,
- w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca,
- w niestabilnej chorobie wieńcowej,
- 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 żylnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bonacard.

Kiedy nie przyjmować leku Bonacard:
- 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 (np. hemofilię, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie lekami przeciwzakrzepowymi (np. pochodnymi kumaryny, heparyną),

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli pacjent ma 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 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 zakażeniami wirusowymi (np. grypa lub ospa wietrzna), z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye'a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonacard należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent jest uczulony na leki działające przeciwzapalnie i przeciwreumatycznie (np. naproksen) lub inne substancje uczulające,
- 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,
- nie należy stosować leku Bonacard przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba),
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdnawe,
- jeśi pacjent stosuje jednocześnie ibuprofen,
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z zaburzoną czynnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby,
- jeśli występują krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe, podczas stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, w nadciśnieniu tętniczym, niewydolności serca,
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadko występująca choroba dziedziczna),
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie metamizol, gdyż może on zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na zlepianie płytek krwi.

Dzieci i młodzież
Leku Bonacard nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Bonacard a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować jednocześnie leku Bonacard:
- z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

<u>Stosowanie leku Bonacard, po uprzedniej konsultacji z lekarzem, z lekami wymienionymi poniżej wymaga szczególnej ostrożności</u>:
- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami,
- z ibuprofenem,
- z lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna, pochodne kumaryny),
- z lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron),

- z lekami przeciwcukrzycowymi - doustnymi (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz insuliną,
- z lekami hamującymi zlepianie 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),
- z lekami trombolitycznymi (np. streptokinaza i alteplaza),
- z metamizolem,
- z acetazolamidem.

W przypadku konieczność zastosowania dawki 75 mg należy przyjąć inny produkt leczniczy zawierający 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

Stosowanie leku Bonacard u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.
Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie leku Bonacard u pacjentów w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) należy stosować szczególnie ostrożnie, pod nadzorem lekarza ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku Bonacard z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku.
Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

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.

Ciąża
Lek Bonacard można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem.
Leku nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, jak i u noworodka.

Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
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 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bonacard zawiera laktozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej dawce (1 tabletka), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Bonacard

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

Lek Bonacard dostępny jest w dawce 150 mg. Lekarz zaleci dawkę leku właściwą dla danego pacjenta oraz określi czas stosowania.

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku popijając wodą.
Zalecana dawka, to: 1 tabletka 150 mg na dobę.

W świeżym zawale serca lub u pacjentów z podejrzeniem świeżego zawału serca początkowa dawka nasycająca, to:
Jednorazowo 300 mg (2 tabletki po 150 mg) kwasu acetylosalicylowego w celu uzyskania szybkiego zahamowania zlepiania płytek krwi. Tabletki należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie!

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bonacard
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.
Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymagają szczególnej uwagi, gdyż mogą one w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.
Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić: nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.
Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Pominięcie przyjęcia leku Bonacard
W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
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 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:
- ciężkie 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);
- zaburzenie 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 okołooperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49 21 301
Fax: +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 Bonacard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)". „Termin ważności" oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. „Lot" oznacza nr serii.

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 Bonacard

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. 1 tabletka zawiera 150 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; celuloza, proszek; skrobia żelowana; kwas stearynowy; hypromeloza; laktoza jednowodna; makrogol 3350; tytanu dwutlenek (E 171); triacetyna; kopolimer kwasu metakrylowego typ C; talk; krzemionka koloidalna bezwodna; sodu wodorowęglan; sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Bonacard i co zawiera opakowanie

Lek Bonacard 150 mg tabletki dojelitowe mają postać okrągłych tabletek, koloru białego do kremowego.

Opakowanie zawiera 15, 30, 60, 90 lub 120 tabletek dojelitowych w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Eubioco Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa

Wytwórca
Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Eubioco Sp. z o.o.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Instrukcja dotycząca postępowania po przedawkowaniu:
Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.
Brak jest specyficznej odtrutki.

Leczenie przedawkowania:

- Sprowokować wymioty lub wykonać płukanie żołądka (w celu zmniejszenia wchłaniana leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3 - 4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką produktu leczniczego nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50000-100000 mg u dorosłych, i 30000-60000 mg u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy zmniejszyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.
- Należy ściśle monitorować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i szybko je wyrównywać.
- W celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodowy. Należy utrzymywać pH moczu wynoszące 7,0-7,5.
- W bardzo ciężkich zatruciach, gdy nie udaje się wyrównać zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej leczeniem zachowawczym oraz w przypadkach współwystępującej niewydolności nerek należy zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej.
- W przypadkach wydłużenia się czasu protrombinowego podaje się witaminę K.
- Nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, z uwagi na możliwość wystąpienia kwasicy oddechowej i śpiączki.
- Pacjentom z zaburzeniami oddechu należy zapewnić dopływ świeżego powietrza, podać tlen. Jeśli konieczne, wykonać intubację dotchawiczą i zastosować oddychanie wspomagające.
- W przypadku wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe.