Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ASPIRIN CARDIO, 100 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Kwas acetylosalicylowy, substancja czynna zawarta w leku Aspirin Cardio, podawana w małych dawkach, długotrwale hamuje agregację (zlepianie) płytek krwi. Dzięki temu odgrywa istotną rolę w zapobieganiu powstawania zakrzepów.

Lek Aspirin Cardio jest wskazany do stosowania u dorosłych w następujących chorobach układu sercowo-naczyniowego:

- w niestabilnej chorobie wieńcowej,
- w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca,
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca,
- w zapobieganiu powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach [np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA, ang. *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG, ang. *Coronary Artery Bypass Grafting*), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt") tętniczo-żylne],
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA, ang. *Transient Ischemic Attack*) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- w zapobieganiu pierwszemu zawałowi serca u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka,
- w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych metod profilaktyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Cardio

Kiedy nie stosować leku Aspirin Cardio
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli w przeszłości występowały napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz: „Lek Aspirin Cardio a inne leki"),
- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu zakażeń wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Aspirin Cardio należy stosować ostrożnie:
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (np. ibuprofen, indometacyna) lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, np. pochodnych kumaryny, heparyny,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami układu krążenia,
- podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak ibuprofen i naproksen (leki przeciwzapalne, przeciwgorączkowe lub przeciwbólowe) (patrz „Lek Aspirin Cardio a inne leki"),
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- u pacjentów, u których w przeszłości występowała choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz wykazujący reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Aspirin Cardio.

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.

Lek Aspirin Cardio 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.

Kwas acetylosalicylowy nasila:
- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;
- działanie leków przeciwzakrzepowych (np. pochodne kumaryny, heparyna), leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę, np. streptokinaza, urokinaza) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;

- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami w dużych dawkach, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol; po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnieustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
- działanie digoksyny, gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonylomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:
- leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny,
  np. kaptopryl, enalapryl).

Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen i naproksen, mogą zmniejszać hamujący wpływ leku Aspirin Cardio na agregację (zlepianie) płytek krwi (trombocytów) i tworzenie się zakrzepów (skrzepliny). Tym samym mogą zmniejszać ochronne działanie leku Aspirin Cardio przeciwko wystąpieniu zawału serca oraz udaru.

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.

Jednoczesne stosowanie selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (grupa leków antydepresyjnych) zwiększa ryzyko krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Lek Aspirin Cardio można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, kiedy stosowanie leku Aspirin Cardio jest przeciwwskazane) wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Glikokortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo (kortyzony/kortykosteroidy/steroidy przyjmowane doustnie lub w postaci zastrzyków), z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym: istnieje ryzyko przedawkowania kwasu acetylosalicylowego po zakończeniu leczenia glikokortykosteroidami oraz zwiększone ryzyko wystąpienia wrzodów i krwawienia z przewodu pokarmowego spowodowane jednoczesnym stosowaniem Aspirin Cardio i glikokortykosteroidów stosowanych ogólnoustrojowo.

Na działanie leczenia może wpływać jednoczesne przyjmowanie leku Aspirin Cardio z lekami stosowanymi w następujących stanach:
- odrzucenie narządów po przeszczepach (cyklosporyna, takrolimus);
- ból i stany zapalne (np. steroidy i leki przeciwzapalne).

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku Aspirin Cardio z jedzeniem i piciem
Tabletki dojelitowe należy przyjmować doustnie, najlepiej co najmniej 30 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.

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.
Lek Aspirin Cardio jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u kobiety w ciąży, jak i u noworodka.
W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek Aspirin Cardio powinien być stosowany w przypadku bezwzględnych wskazań. Kobiety planujące ciążę lub będące w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży powinny stosować lek Aspirin Cardio w jak najmniejszej dawce i najkrócej jak to możliwe.

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Aspirin Cardio nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak stosować lek Aspirin Cardio

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

Zalecana dawka to:
- w niestabilnej chorobie wieńcowej: 1 tabletka dojelitowa raz na dobę;
- w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca – od 2 do 3 tabletek dojelitowych raz na dobę, przy czym należy tabletki dojelitowe rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie;
- w profilaktyce wystąpienia powtórnego zawału serca: 1 tabletka dojelitowa raz na dobę;
- w celu zapobiegania powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach (np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt") tętniczo-żylne): 1 tabletka dojelitowa raz na dobę;
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA: 1 tabletka dojelitowa raz na dobę;
- w zapobieganiu pierwszemu zawałowi serca u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka: 1 tabletka dojelitowa raz na dobę;
- w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych metod profilaktyki: od 1 do 2 tabletek dojelitowych raz na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować doustnie, w całości, najlepiej co najmniej 30 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.
Podczas leczenia zawału serca, tabletka dojelitowa powinna być rozkruszona lub rozgryziona i połknięta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Cardio
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.
Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, dezorientacja.
W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić: początkowo hiperwentylacja, następnie spłycenie oddechu i trudności w oddychaniu, aż do niewydolności oddechowej, gorączka, kwasica ketonowa,

zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, śpiączka, wstrząs sercowo-naczyniowy, znaczne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, obecność krwi w moczu, drgawki, omamy, ketonuria (obecność ciał ketonowych w moczu), proteinuria (obecność białka w moczu), hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi).

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, 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, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Aspirin Cardio
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę leku Aspirin Cardio.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aspirin Cardio
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.

Częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na 100 pacjentów):
- niestrawność (zgaga, nudności, wymioty),
- bóle brzucha,
- stany zapalne w obrębie żołądka i jelit;
- wysypka,
- świąd,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zawroty głowy (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, są zazwyczaj objawami przedawkowania),
- szumy uszne (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, są zazwyczaj objawami przedawkowania),
- krwawienie z nosa,
- krwawienia z dróg moczowo-płciowych,
- krwotok z przewodu pokarmowego, z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi,
- przedawkowanie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- reakcja nadwrażliwości, np. obrzęk, pokrzywka, odczyny skórne,
- przekrwienie błony śluzowej nosa,
- krwawienia dziąseł,
- krwiak,
- krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu,
- niedokrwistości z niedoboru żelaza,
- zaburzenia czynności wątroby.

Rzadkie działania niepożądane (występują u od 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- perforacja układu pokarmowego w chorobie wrzodowej, z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi,
- reakcja nadwrażliwości, np. odczyny skórne

- krwotok,
- niedokrwistość (jako skutek krwotoku),
- przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz,
- zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek.

Częstość nieznana (działania niepożądane zaobserwowane jedynie po wprowadzeniu produktu do obrotu, dla których częstość występowania nie mogła być określona):
- enteropatia zwężeniowa jelit (przewlekła niedrożność jelit),
- wstrząs anafilaktyczny,
- zaburzenia sercowo-oddechowe,
- krwotok okołooperacyjny,
- hemoliza lub niedokrwistości hemolityczna (u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD)).

Ze względu na wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi w czasie stosowania leku Aspirin Cardio zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawień i wydłużenia czasu krwawienia oraz czasu protrombinowego; może także wystąpić zmniejszenie liczby płytek krwi. Ciężkie krwawienia takie jak, krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak: astenia (zmęczenie), bladość, hipoperfuzja (zmniejszony przepływ krwi).

- Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.
- Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który zwiększa się podczas przyjmowania kolejnych dawek.
- Zgłaszano martwicę brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w 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 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 Aspirin Cardio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ºC.

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 Aspirin Cardio

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum).* 1 tabletka dojelitowa zawiera 100 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: celuloza sproszkowana, skrobia kukurydziana, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, talk, cytrynian trietylu.

Jak wygląda lek Aspirin Cardio i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 98 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Wytwórca
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Numer telefonu/ fax: + 48 22 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: