

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 jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek ACARD ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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

Lek ACARD stosuje się:

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ACARD

Kiedy nie stosować leku ACARD

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub jakiegokolwiek składnik leku;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień oraz zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;

- jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami lub wątrobą (ciężką niewydolność nerek, wątroby);
- 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 infekcjami wirusowymi (np. grypa lub ospa wietrzna), z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye'a).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ACARD

Należy zachować ostrożność i przed zastosowaniem leku ACARD poradzić się lekarza:

- jeśli pacjent jest uczulony na leki działające przeciwzapalnie i przeciwreumatycznie (np. naproksen) lub inne substancje uczulające – patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku ACARD”;
- jeśli pacjent choruje na astmę, przewlekłe choroby układu oddechowego, ma polipy nosa;
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka i jelit;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadko występująca choroba dziedziczna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia się działań niepożądanych leku.
- Nie należy stosować leku ACARD przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

- Nie stosować jednocześnie leku ACARD:
 - z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
 - z ibuprofenem.
- Można stosować lek ACARD po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej:
 - z lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol, warfaryna, heparyna);
 - z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
 - z lekami stosowanymi w dniu moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron);
 - z lekami przeciwcukrzycowymi - doustnymi (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz insuliną;
 - z lekami hamującymi agregację 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).
- Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek ACARD można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować komplikacje u matki oraz dziecka.

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 ACARD nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ACARD

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku ACARD.

Lek ACARD dostępny jest w dwóch dawkach: 75 mg i 150 mg. Lekarz zaleci dawkę leku właściwą dla danego pacjenta oraz określi czas stosowania.

Stosować doustnie.

- **Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:**

1 tabletkę (75 mg) na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku - połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Tabletka dojelitowa leku ACARD 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 4 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACARD

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

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.

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 przelykaniu) 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:

- 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, 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);
- zaburzenia 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 okołoooperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK 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 stosować leku ACARD po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ACARD

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletki dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, 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 leku ACARD są barwy białej lub prawie białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

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: 27.06.2011 r.