

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ASPIRIN CARDIO, 100 mg, tabletki powlekane

#### *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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 zawałe 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), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt”) tętniczo-żylny),
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA) 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 infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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 zaburzeniem 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 glukozy-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, katarą 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 skrzepinę, 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 sulfonilomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- leków przeciwnadciśnieniowych, 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.

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

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

Na działanie leczenia może wpływać jednoczesne przyjmowanie 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.

#### **Aspirin Cardio z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej co najmniej 30 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Aspirin Cardio jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, 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 pokarmu kobiet karmiących piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ASPIRIN CARDIO**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 tabletkę raz na dobę;
- w świeżym zawałe serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca – od 2 do 3 tabletek raz na dobę, przy czym należy tabletki rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie;
- w profilaktyce wystąpienia powtórnego zawału serca: 1 tabletkę 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”) tętniczko-żylny): 1 tabletkę raz na dobę;
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA: 1 tabletkę raz na dobę;
- w zapobieganiu pierwszemu zawałowi serca u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka: 1 tabletkę 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 raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, w całości, najlepiej co najmniej 30 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.

Podczas leczenia zawału serca, tabletkę powlekaną 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 spłytenie 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. Dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty), bóle brzucha, rzadko stany zapalne w obrębie żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi. W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Reakcje nadwrażliwości, np. w postaci odczynów skórnych, pokrzywki, wysypki, świądu, zaburzeń sercowo-oddechowych, napadów astmy, obrzęków, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.

Zawroty głowy i szумы uszne, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, są zazwyczaj objawami przedawkowania.

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. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoooperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko odnotowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, 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. 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), błądź, 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 ciężkie zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek, martwicę brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.
- U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) zgłaszano hemolizę lub niedokrwistość hemolityczną.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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 tabletkę powlekana 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, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

**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 należy zwrócić się do:

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.07.2017**