Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACARD 75 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 wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 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. Zawartość opakowania i 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 zawale 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 żylnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACARD

Kiedy nie stosować leku ACARD
- 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;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia nerek lub wątroby (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 ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent stosuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- u dzieci w wieku do 12 lat z infekcjami wirusowymi (np. grypa lub ospa wietrzna), z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye’a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku ACARD należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- 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 glukozo-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).

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

- <u>Nie stosować jednocześnie leku ACARD:</u>
  - z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
  - z ibuprofenem.

- <u>Można stosować lek ACARD po uprzedniej konsultacji z lekarzem z lekami wymienionymi poniżej z:</u>
  - lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol, warfaryna, heparyna);
  - innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
  - lekami stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron);
  - lekami przeciwcukrzycowymi - doustnymi (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz insuliną;
  - lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna);
  - lekami stosowanymi w leczeniu depresji i lęków (np. fluoksetyna, paroksetyna);
  - lekami moczopędnymi (np. furosemid);
  - glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo;
  - lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. enalapryl, kaptopryl);
  - kwasem walproinowym (lek przeciwpadaczkowy);
  - metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
  - digoksyną (lek nasercowy).

- Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie zakrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

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

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.

Ciąża
Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem ACARD w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek ACARD zgodnie z jego zaleceniami i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

Ciąża - ostatni trymestr
Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku ACARD może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr
Nie należy przyjmować leku ACARD w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek ACARD przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
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.

ACARD 75 mg zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek ACARD

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
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 tabletka (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 zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca:**

jednorazowo 4 tabletki dojelitowe (300 mg). Tabletki należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie.

Uwaga: w ostrym zawale 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.

Przerwanie stosowania leku ACARD
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:
- 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 okołooperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 ACARD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 ACARD
- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletka dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza sproszkowana, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa; otoczka: hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego typ C, talk, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, emulsja antypienna.

Jak wygląda lek ACARD i co zawiera opakowanie
Tabletki leku ACARD są barwy białej lub prawie białej, w kształcie serca, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.
Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2025 r.