

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ANACARD medica protect,
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, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy, który hamuje agregację (zlepianie) płytek krwi.

Lek ANACARDmedica protect przeznaczony jest do długotrwałego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych.

Tabletka dojelitowa leku ANACARDmedica protect ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

Wskazania do stosowania

Choroba niedokrwienna serca (choroba wieńcowa) oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka,
- świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
- przebyty epizod niestabilnej choroby wieńcowej,
- prewencja wtórna u osób po przebytym zawale serca,
- stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
- zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwinnego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA,
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
- zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

Uwaga: w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu. W takim przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryzać, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANACARDmedica protect

Kiedy nie stosować leku ANACARD medica protect:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne salicylany,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonność do krwawień),
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występowały napady astmy oskrzelowej wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu zakażeń wirusowych ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye’a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania ANACARD medica protect należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny, heparyna),
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje choroba genetyczna polegająca na niedoborze dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

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 pacjenci, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku ANACARD medica protect. Nie należy stosować leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może wywołać napad dny moczanowej.

Lek ANACARD medica protect a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ nasila on działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Lek ANACARD medica protect:

- z lekami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna), trombolitycznymi, rozpuszczającymi skrzeplinę (np. streptokinaza, urokinaza) i hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna), może wydłużać czas krwawienia i krwotoków,
- z glikokortykosteroidami, NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona). Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko przedawkowania salicylanów po zakończonej korytkoterapii,
- z digoksyną, zwiększa jej stężenie w osoczu,
- nasila działanie leków przeciwcukrzycowych (np. insuliny, pochodne sulfonilomocznika),
- nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego,
- z litem, może zwiększać jego stężenie w osoczu,
- nasila działanie toksyczne cyklosporyny i takrolimusa,
- z inhibitorami wchłaniania zwrotnego serotoniny SSRI (np. sertalina lub paroksetyna) zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- osłabia działanie leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron),
- osłabia działanie leków moczopędnych,
- osłabia działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (np. kaptopryl, enalapryl).

Jednoczesne przyjmowanie leku ANACARD medica protect i ibuprofenu lub metamizolu może osłabiać wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi.

Lek ANACARD medica protect można stosować jednocześnie z powyżej wymienionymi lekami wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

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.

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

Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy stosować dawki leku ANACARD medica protect większej niż 100 mg na dobę, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku ANACARD medica protect może spowodować zaburzenia czynności 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.

Jeżeli pacjentka stosuje lek ANACARD medica protect w małych dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

Nie należy stosować leku ANACARD medica protect 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 ANACARD medica protect 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.

Kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ANACARD medica protect nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek ANACARDmedica protect

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 stosuje się doustnie.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, 1 tabletka (75 mg) raz na dobę. Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać (nie dotyczy stosowania w zawale serca!).

Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca:

Jednorazowo 4 tabletki (300 mg).

Tabletki należy bardzo dokładnie rozgryzać aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANACARD medica protect

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pierwszymi objawami zatrucia są: zawroty głowy, szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz mroczyki przed oczami, omdlenie.

W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia czynności serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia krwi aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu (zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u osób dorosłych) aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza (zwiększone stężenie ketonów we krwi), krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.

Pominięcie zastosowania leku ANACARD medica protect

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę leku ANACARD medica protect.

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność.

Rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja,
- przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz),
- wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu,
- po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Ponadto występowały:

- zawroty głowy i szumy uszne będące zazwyczaj objawami przedawkowania,
- zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (małopłytkowość). Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią (wyczerpaniem, osłabieniem), błądnością, hipoperfuzją (zmniejszonym przepływem krwi), a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych,
- reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy oraz układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi, jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i zaburzenia serca,
- astma oskrzelowa.

Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Objawem ciężkiej 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 obniżenie ciśnienia krwi 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 nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, faks: 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 ANACARD medica protect

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 ANACARD medica protect

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletka zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, talk, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek ANACARD medica protect i co zawiera opakowanie

Lek ANACARD medica protect to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o gładkiej, jednolitej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: