

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACARD 300 mg, 300 mg, tabletki

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 wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 300 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acard 300 mg
3. Jak stosować lek Acard 300 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acard 300 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acard 300 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Acard 300 mg zawiera kwas acetylosalicylowy, który hamuje zlepianie się (agregację) płytek krwi.

Lek Acard 300 mg stosuje się w zawale mięśnia sercowego lub podejrzeniu zawału mięśnia sercowego.

Co to jest zawał mięśnia sercowego?

Zawał mięśnia sercowego powstaje z powodu niedokrwienia fragmentu serca, zwykle spowodowany jest zamknięciem naczynia wieńcowego (zaopatrującego serce w krew) przez działania czynników mechanicznych (zator, zakrzep) i zlepianie się płytek krwi.

Najczęstsze objawy zawału serca to:

- ból w klatce piersiowej (najczęściej trwający ponad 20 minut rozlany ból o charakterze ucisku w klatce piersiowej, promieniujący do lewego ramienia, żuchwy, czy pleców, niezależny od pozycji ciała czy oddechu),
- zaburzenia rytmu serca (uczucie kołatania serca),
- duszność,
- poty, uczucie niepokoju, przyspieszona częstość bicia serca,
- nudności i wymioty.

Co robić kiedy pacjent podejrzewa zawał mięśnia sercowego?

W razie zawału lub podejrzenia zawału pacjent powinien natychmiast zadzwonić na pogotowie ratunkowe, a następnie przyjąć lek Acard 300 mg (patrz punkt 3).

Każdy pacjent z podejrzeniem zawału mięśnia sercowego musi otrzymać specjalistyczną opiekę najszybciej jak to tylko możliwe.

Szybkie przywrócenie przepływu krwi w zamkniętym naczyniu wieńcowym oraz zapobieganie dalszej agregacji płytek krwi i procesom krzepnięcia pozwala na ograniczenie obszaru martwicy mięśnia sercowego, a tym samym poprawę rokowania i jakości życia pacjenta w przyszłości.

Zawał mięśnia sercowego jest chorobą, w której podstawowe znaczenie ma natychmiastowe wdrożenie leczenia.

Pacjenci z grupy ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego powinni nosić lek zawierający kwas acetylosalicylowy (np. Acard 300 mg) przy sobie.

Do czynników ryzyka zawału mięśnia sercowego należą między innymi:

- choroby układu krążenia
- palenie papierosów
- zwiększenie stężenia tłuszczów w organizmie
- cukrzyca
- występowanie w rodzinie nadciśnienia tętniczego lub zawału mięśnia sercowego
- przebyty uprzednio zawał mięśnia sercowego
- otyłość
- bóle w klatce piersiowej, pojawiające się w wyniku wysiłku fizycznego lub stresu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acard 300 mg

Kiedy nie stosować leku Acard 300 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub innych narządów (np. krwawienia w ośrodkowym układzie nerwowym);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- w ostatnim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku do 16 lat w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadko występującej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acard 300 mg:

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz z zaburzoną czynnością wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów z chorobą wrzodową w przeszłości oraz przyjmujących leki zwiększające ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego (takie jak: doustne kortykosteroidy, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i deferasiroks);
- kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego; u pacjentów predysponowanych lek może wywoływać napady dny moczanowej;

- kwas acetylosalicylowy stosując z innymi lekami zaburzającymi hemostazę (leki przeciwkrzepliwne, trombolityczne, antyagregacyjne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny) może zwiększyć ryzyko krwawienia.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego.

Stwierdzono nieliczne przypadki ciężkich odczynów skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona związanych ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego. W razie wystąpienia objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, lub innych objawów nadwrażliwości, leku nie należy ponownie stosować.

Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz poniżej).

Kwas acetylosalicylowy może powodować zaburzenia płodności u kobiet (patrz poniżej).

Acard 300 mg 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.

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny.

Leki, których jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym należy unikać:

- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon). Salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

Należy zachować ostrożność stosując lek Acard 300 mg jednocześnie z:

- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień (stosowany w chorobach nowotworowych lub reumatoidalnych);
- lekami moczopędnymi (np. furosemid, spironolakton);
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, inhibitory kanału wapniowego);
- lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryna, heparyna) i innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna);
- lekami trombolitycznymi (np. streptokinaza i alteplaza) (stosowane w celu rozpuszczania skrzepów wewnątrznaczyniowych);
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z ibuprofenem);
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (stosowane w leczeniu depresji);
- digoksyną (stosowana w niewydolności serca);
- solami litu (stosowane w leczeniu epizodów manii);
- lekami przeciwcukrzycowymi (np. insulina, pochodne sulfonilomocznika);
- glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona);
- kwasem walproinowym (stosowany w leczeniu padaczki);
- acetazolamidem (stosowany w leczeniu jaskry);
- cyklosporyną, takrolimusem (stosowane u pacjentów po przeszczepach);
- alkoholem.

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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Acard 300 mg 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.

Biorąc pod uwagę, że kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może istnieć ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a u niemowlęcia, lekarz podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią, oceniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować lek Acard 300 mg

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

W razie zawału lub podejrzenia zawału pacjent powinien natychmiast zadzwonić na pogotowie ratunkowe, a następnie przyjąć lek Acard 300 mg.

Lek Acard 300 mg należy zastosować natychmiast po wystąpieniu objawów zawału mięśnia sercowego, zazwyczaj jest to ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, duszność, poty, uczucie niepokoju, przyspieszona częstość akcji serca, nudności i wymioty.

Zalecana dawka

Dorośli: **od 150 mg do 300 mg** (od ½ do 1 tabletki) jednorazowo.

Zwykle podaje się dawkę 300 mg jednorazowo.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy rozgryźć (aby zapewnić szybsze działanie), a następnie popić wodą lub można ją rozpuścić w ½ szklanki wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acard 300 mg

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku (lub jeśli przypadkowo przyjął go ktoś inny), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić:

- nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.

Obserwowano również inne objawy, takie jak:

- utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy,
- pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę,
- drgawki, hipertermię (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej).

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza:

- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka, świąd;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- wstrząs anafilaktyczny, z objawami takimi jak np. zawroty głowy, uczucie silnego osłabienia, kołatanie serca, nudności i wymioty.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi);
- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego, niedokrwistość z niedoboru żelaza, hemoliza (rozpad krwinek czerwonych);
- szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy;
- niewydolność serca, nadciśnienie;
- krwiaki, krwotoki (w tym np. z układu moczowo-płciowego, mózgowy, wewnątrzczaszkowy, okołoooperacyjny czy do mięśni);
- krwawienia z nosa, astma analgetyczna (wywołana przyjmowaniem leków przeciwbólowych), zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa;
- niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha;
- krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacje (objawem mogą być krwawe wymioty bądź czarne stolce), uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, krwawienia dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego;
- ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w przeszłości;
- przemijające zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby we krwi (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny);
- różne wykwity skórne;
- białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Al. Jerozolimskie 181C

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 Acard 300 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
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 Acard 300 mg

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkę zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, celuloza proszek, celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Acard 300 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub prawie białe, podłużne obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 1 tabletkę lub 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19; 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.257.2020.2.MW z dn. 26.02.2020 r.*