

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acetylsalicylic Acid Sandoz, 100 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 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Acetylsalicylic Acid Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Acetylsalicylic Acid Sandoz zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach zalicza się do grupy leków nazywanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to niewielkie komórki, które powodują powstawanie zakrzepu krwi i uczestniczą w powstaniu zakrzepicy. Kiedy zakrzep tworzy się w tętnicy, wstrzymuje przepływ krwi i odcina zaopatrzenie w tlen. Jeśli taka sytuacja ma miejsce w sercu, może być przyczyną zawału serca lub dławicy piersiowej, a w mózgu może spowodować udar.

Acetylsalicylic Acid Sandoz może być stosowany tylko zapobiegawczo. Lek stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów krwi i w ten sposób zapobiega późniejszym:

- zawałom serca
- udarom
- problemom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Acetylsalicylic Acid Sandoz stosuje się również w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi po niektórych zabiegach kardiochirurgicznych przeprowadzonych w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Nie zaleca się stosowania tego leku w sytuacjach wymagających nagłej pomocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylsalicylic Acid Sandoz

Kiedy nie stosować leku Acetylsalicylic Acid Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów lub reumatyzmu i bólu;
- jeśli zażycie salicylanów lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych wywołało u pacjenta w

- przeszłości napad astmy lub obrzęk np. twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, jakiegokolwiek krwawienie, np. udar;
 - jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia krzepnięcia;
 - jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
 - jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca, które mogą spowodować duszność lub obrzęk kostek;
 - jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży; nie wolno wówczas przyjmować leku w dawce większej niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
 - jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (stosowany np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Acetylsalicylic Acid Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał zaburzenia dotyczące żołądka lub dwunastnicy;
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- pacjent ma astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby dróg oddechowych; kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy;
- pacjent miał kiedykolwiek dnę moczanową;
- pacjentka ma intensywne krwawienia miesiączkowe;
- u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

W razie nasilenia objawów lub wystąpienia ciężkich albo niespodziewanych działań niepożądanych (takich jak nietypowe krwawienie, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek objawy silnego uczulenia) należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Przed zabiegiem chirurgicznym (nawet niewielkim, np. ekstrakcją zęba) należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Acetylsalicylic Acid Sandoz. Jest to lek rozrzedzający krew i może zwiększyć ryzyko krwawienia, utrzymujące się przez 4 do 8 dni po zaprzestaniu stosowania.

Nie należy dopuszczać do odwodnienia organizmu (pacjent może odczuwać pragnienie i suchość w jamie ustnej), gdyż przyjmowanie wówczas kwasu acetylosalicylowego może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Ten lek nie jest odpowiedni do łagodzenia bólu lub zmniejszania gorączki.

Nie wolno stosować leku Acetylsalicylic Acid Sandoz razem z innymi lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy (tj. Aspiryna) ani z innymi lekami przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi (tzw. NLPZ, jak np. ibuprofen).

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy stosowany u dzieci może wywołać zespół Reye'a – bardzo rzadką, potencjalnie zagrażającą życiu chorobę dotyczącą mózgu i wątroby. Dlatego leku Acetylsalicylic Acid Sandoz nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Acetylsalicylic Acid Sandoz 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.

- Kwas acetylosalicylowy może mieć wpływ na wynik leczenia, jeśli przyjmowany jest w tym samym czasie, co niektóre inne leki stosowane: w celu rozrzedzenia krwi/zapobiegania powstawaniu zakrzepów (tj. warfaryna, heparyna, klopidogrel, tyklopidyna, dipirydamol, cilostazol, alteplaza)

- w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna, takrolimus)
- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (tj. leki moczopędne, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, antagoniści wapnia)
- w celu regulacji pracy serca (digoksyna)
- w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej (lit)
- w leczeniu bólu i zapalenia (np. metamizol, NLPZ, tj. ibuprofen, inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub steroidy)

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.

- w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd, sufinpirazon)
- w leczeniu padaczki (walproinian, fenytoina)
- w leczeniu jaskry (acetazolamid)
- w leczeniu raka i reumatoidalnego zapalenia stawów (metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień; w dawce powyżej 15 mg na tydzień, patrz wyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Acetylsalicylic Acid Sandoz”)
- w leczeniu cukrzycy (np. glibenklamid, insulina)
- w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI, tj. sertralina i paroksetyna)
- w ramach hormonalnej terapii zastępczej u pacjentów z uszkodzeniem lub po usunięciu nadnerczy lub przysadki mózgowej albo w leczeniu zapalenia, w tym również chorób reumatoidalnych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

Acetylsalicylic Acid Sandoz z alkoholem

Alkohol może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużyć czas krwawienia, dlatego podczas stosowania tego leku nie zaleca się picia alkoholu.

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.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz. Leku Acetylsalicylic Acid Sandoz nie należy stosować w 3 ostatnich miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci jego przyjmowanie. Dawka dobową nie może być wówczas większa niż 100 mg (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Acetylsalicylic Acid Sandoz”). Regularne przyjmowanie tego leku lub przyjmowanie dużych jego dawek w późnym okresie ciąży może być przyczyną ciężkich powikłań u matki i dziecka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Acetylsalicylic Acid Sandoz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Acetylsalicylic Acid Sandoz zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Acetylsalicylic Acid Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Dorośli

Zapobieganie zawałowi serca

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę.

Zapobieganie udarom

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową (rodzajem bólu w klatce piersiowej)

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po niektórych operacjach na sercu

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka w długotrwałym leczeniu wynosi 100 mg (1 tabletką) raz na dobę. Nie należy stosować większych dawek bez zalecenia lekarza, a dawka przepisana przez lekarza nie powinna być większa niż 300 mg.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jest taka sama, jak u osób dorosłych. Zasadniczo osoby w podeszłym wieku powinny ostrożnie stosować kwas acetylosalicylowy ze względu na większą podatność na występowanie działań niepożądanych. Należy regularnie konsultować z lekarzem przebieg leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz (patrz „Dzieci i młodzież” w punkcie 2).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody).

Tabletki mają otoczkę chroniącą przed działaniem soku żołądkowego i zapobiegającą drażniącemu działaniu na jelito. Z tego względu nie należy ich rozkruszać, przełamywać ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acetylsalicylic Acid Sandoz

Jeśli pacjent (lub inna osoba) zażyje przypadkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pokazać lekarzowi pozostałe tabletki lub opakowanie po leku.

Objawami przedawkowania mogą być: dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, splątanie, nudności, wymioty i ból brzucha. Znaczne przedawkowanie może spowodować przyspieszenie oddechu (hiperwentylacja), gorączkę, nadmierne pocenie się, niepokój ruchowy, napad drgawek, omamy, zmniejszenie stężenia cukru we krwi, śpiączkę i wstrząs.

Pominięcie przyjęcia leku Acetylsalicylic Acid Sandoz

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki, a następnie powrócić do zwykłego stosowania leku. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Acetylsalicylic Acid Sandoz

Nie należy przerywać stosowania leku Acetylsalicylic Acid Sandoz bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

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.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności i wymioty.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek Acetylsalicylic Acid Sandoz i natychmiast zwrócić się do lekarza:

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połknięciu (ciężka reakcja alergiczna)
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem, może przebiegać z wysoką gorączką i bólem stawów - mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu Lyella
- nietypowe krwawienie, np. odkrztuszanie krwi, krwawe wymioty, obecność krwi w moczu, czarne zabarwienie stolca
- zmiany zachowania z nudnościami i wymiotami, które mogą być wczesnymi objawami zespołu Reye'a – choroby zagrażającej życiu, która wymaga natychmiastowego leczenia (patrz także „Dzieci i młodzież” w punkcie 2)

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, biegunka
- niestrawność
- zwiększona skłonność do krwawień

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka
- katar
- trudności w oddychaniu

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- silne krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, krwotok mózgowy, zmiana liczby komórek krwi
- skurcz oskrzeli, napad astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- wybroczyny z fioletowymi plamami (krwawienie skórne)
- nietypowo obfite lub przedłużone krwawienie miesiączkowe

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu
- ból głowy
- zawroty głowy
- owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja
- wydłużenie czasu krwawienia
- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek
- zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- duże stężenie kwasu moczowego lub małe stężenie cukru we krwi

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 Acetylsalicylic Acid Sandoz

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 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 Acetylsalicylic Acid Sandoz

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
Jedna tabletkę dojelitowa zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy. *Otoczka*: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Jak wygląda lek Acetylsalicylic Acid Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe Acetylsalicylic Acid Sandoz są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 7,2 mm.

Opakowania zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Actavis Limited
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Logo Sandoz