

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cardiopirin, 75 mg, tabletki dojelitowe Cardiopirin, 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli 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 Cardiopirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiopirin
3. Jak stosować Cardiopirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cardiopirin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Cardiopirin i w jakim celu się go stosuje**

Cardiopirin zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi to niewielkie komórki krwi, które są przyczyną powstawania zakrzepu krwi i które biorą udział w zakrzepicy. Kiedy zakrzep formuje się w tętnicy, zatrzymuje przepływ krwi i zmniejsza zaopatrzenie tkanek w tlen. Jeśli ma to miejsce w naczyniach serca, może dojść do zawału serca lub ataku dusznic bolesnej, a w mózgu może wywołać udar.

Cardiopirin stosuje się, aby zmniejszyć ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i następnie zapobiec:

- zawałom serca;
- udarom;
- problemom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dusznicą bolesną (ból w klatce piersiowej).

Cardiopirin stosuje się również w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi po niektórych zabiegach na sercu w celu poszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Ten lek nie jest zalecany w nagłych przypadkach. Może być stosowany tylko jako leczenie zapobiegawcze.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardiopirin

### Kiedy nie stosować leku Cardiopirin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, lub inny rodzaj krwawienia tak jak udar mózgu;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z krzepnięciem krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży, nie można wówczas stosować dawek większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (np. stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cardiopirin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- występują choroby nerek, wątroby lub serca;
- występują lub kiedykolwiek występowały choroby żołądka lub jelita cienkiego;
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- pacjent ma astmę oskrzelową, uczulenie na inne leki, zwłaszcza inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego, kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy oskrzelowej;
- pacjent miał kiedykolwiek dnę moczanową;
- pacjentka ma obfite krwawienia miesiączkowe.

Pacjent musi natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie albo niespodziewane objawy niepożądane, np. nietypowe krwawienia, ciężkie reakcje skórne lub inne objawy silnej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza o planowanych zabiegach (nawet drobnych, jak usunięcie zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy „rozrzedza” krew i ryzyko krwawienia może być zwiększone.

### Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy może spowodować zespół Reye’a u dzieci. Zespół Reye’a jest bardzo rzadką chorobą dotyczącą mózg i wątrobę, która może zagrażać życiu. Dlatego, leku Cardiopirin nie należy podawać dzieciom poniżej 16 lat, chyba że zaleci tak lekarz.

Pacjent powinien zadbać, aby nie doprowadzić do stanu odwodnienia (objawia się uczuciem pragnienia oraz suchością w ustach), ponieważ jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego może pogorszyć czynność nerek.

Lek ten nie jest odpowiedni do stosowania jako lek przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Cardiopirin a inne leki

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

Wpływ na leczenie może mieć stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z innymi lekami:

- „rozrzedzającymi” krew lub zapobiegającymi tworzeniu się zakrzepów (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel);
- zapobiegającymi odrzuceniu przeszczepionych narządów (cyklosporyna, takrolimus);
- na nadciśnienie (np. leki moczopędne i inhibitory ACE);
- regulującymi pracę serca (digoksyna);

- stosowanymi w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej (sole litu);
- przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi (np. niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), takimi jak ibuprofen lub sterydy lub metamizol;  
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.
- na dnę moczanową (np. probenecyd);
- na padaczkę (walproinian, fenytoina);
- na jaskrę (acetazolamid);
- na raka lub reumatoidalne zapalenie stawów (metotreksat w dawkach < 15 mg/tydzień);
- na cukrzycę (np. glibenklamid);
- na depresję (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina lub paroksetyna);
- hormonalnej terapii zastępczej, gdy nadnercza lub przysadka uległy zniszczeniu albo zostały usunięte, lub stosowanymi w leczeniu stanów zapalnych, w tym chorób reumatycznych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

### **Cardiopirin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki dojelitowe można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Picie alkoholu może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego i wydłużać czas krwawienia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

U pacjentek w ciąży nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz. Pacjentka podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie powinna przyjmować leku Cardiopirin, chyba że zaleci jej to lekarz, wówczas dawka dobową nie powinna przekraczać 100 mg (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Cardiopirin”). Przyjmowanie leku regularnie lub w dużych dawkach w późnej ciąży może powodować ciężkie powikłania u matki lub dziecka.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Cardiopirin nie powinien wywierać wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Cardiopirin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli

*Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego:*

Zalecana dawka to 75 – 150 mg raz na dobę.

*Zapobieganie udarom mózgu:*

Zalecana dawka to 75 – 300 mg raz na dobę.

*Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (ból w klatce piersiowej):*

Zalecana dawka to 75 – 150 mg raz na dobę.

*Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów po niektórych zabiegach chirurgicznych serca:*

Zalecana dawka to 75 – 150 mg raz na dobę.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak u pacjentów dorosłych. Ogólnie kwas acetylosalicylowy należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych. Leczenie powinno być regularnie kontrolowane.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że został przepisany przez lekarza (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają kwasoodporną otoczkę zapobiegającą drażniącemu działaniu na jelita, dlatego nie należy ich kruszyć, łamać ani żuć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardipirin**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przypadkowo przyjmie zbyt wiele tabletek, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub niezwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy pokazać lekarzowi niezużyty lek lub puste opakowanie po leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować dzwonienie w uszach, problemy ze słuchem, ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, nudności, wymioty i ból brzucha. Poważne przedawkowanie może charakteryzować się przyspieszonym oddychaniem (hiperwentylacja), gorączką, nadmiernym poceniem się, drgawkami, omamami, niskim stężeniem glukozy we krwi, śpiączką i wstrząsem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cardipirin**

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawkę leku, powinien poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie kontynuować leczenie wg ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Cardipirin.

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.

**Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Cardipirin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, zmęczenie lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne) (rzadko);
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, które może być związane z wysoką gorączką i bólem stawów. Mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu Lyella (rzadko);
- nietypowe krwawienia, takie jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce (częstość nieznana);
- owrzodzenia w jamie ustnej, gorączka i zakażenia (agranulocytoza - znacznie obniżona liczba białych krwinek) (rzadko).

Przedstawione poniżej możliwe działania niepożądane sklasyfikowano według częstości ich występowania w następujący sposób:

Często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- niestrawność;
- zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka;
- wyciek z nosa;
- trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie krwawienie z żołądka lub jelit, krwawienie w obrębie mózgu, zmiany liczby krwinek we krwi;
- nudności i wymioty;
- skurcz dolnych dróg oddechowych, napad astmy oskrzelowej;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- siniaki z purpurowymi plamami (krwawienie w obrębie skóry);
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak: wysypka w formie rumienia wielopostaciowego i jego zagrażająca życiu postać: zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. ust, twarzy lub ciała, albo wstrząs;
- nieprawidłowe, obfite lub przedłużające się krwawienia miesiączkowe.

Częstość nieznaną występujących działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i perforacja;
- przedłużony czas krwawienia;
- zaburzenie czynności nerek;
- zaburzenie czynności wątroby;
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi.

### **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, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail:

<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 Cardiopirin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i 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 pudełku tekturowym lub pojemniku lub blistrze po symbolu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Cardiopirin

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletki dojelitowa zawiera 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy;  
*otoczka tabletki:* kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

### Jak wygląda lek Cardiopirin i co zawiera opakowanie

Cardiopirin, 75 mg, tabletki dojelitowe: owalne, białe, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 9,2 x 5,2 mm.

Cardiopirin, 100 mg, tabletki dojelitowe: okrągłe, białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7,2 mm.

#### *Wielkości opakowań:*

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	Esteprin
Bułgaria	Cardiopirin 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Czechy	Vasopirin 100 mg
Polska	Cardiopirin
Słowacja	Vasopirin 100 mg
Słowenia	Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**