

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Encopirin Cardio 81, 81 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki dojelitowa zawiera 81 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Najważniejsze zastosowanie produktu leczniczego Encopirin Cardio 81 to:

- zapobieganie zawałowi serca u pacjentów z chorobą wieńcową serca lub po przebytych zawałach lub ze świeżym zawałem serca;
- zapobieganie udarowi mózgu;

a ponadto:

- zapobieganie powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po zabiegach chirurgicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej stosuje się 1 do 2 tabletek 1 do 2 razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Skazy krwotoczne.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Ciężka niewydolność serca, wątroby i nerek.
- Nie stosować u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Nie stosować u dzieci do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.
- Nie stosować jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Encopirin Cardio 81 może być stosowany tylko po starannym rozważeniu spodziewanych korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka, w następujących przypadkach:

- Pierwszy i drugi trymestr ciąży.
- Karmienie piersią.
- Nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i przeciwreumatyczne lub substancje alergizujące.
- Podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny lub heparyna).
- Podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu.
- U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek.
- U pacjentów z przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie.
- W przypadku, kiedy osoba stosująca produkt Encopirin Cardio 81 pozostaje na diecie bezsolnej.
- U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- U pacjentów ze świeżym zawałem serca tabletkę należy rozgryźć, w celu lepszego wchłonięcia kwasu acetylosalicylowego.

Dzieci i młodzież

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby – produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy stosuje się w czasie chorób gorączkowych u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Zachować ostrożność podczas stosowania Encopirin Cardio 81 u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, gorączką sienną, katarciem siennym lub obrzękiem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, gdyż częściej niż inni pacjenci mogą reagować na NLPZ w tym na kwas acetylosalicylowy napadami astmy, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką.

Nie stosować Encopirin Cardio 81 co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym ze względu na możliwość nasilenia krwawień.

Produkt leczniczy Encopirin Cardio 81 powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów ze zwiększoną tendencją do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K) u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie (zagrożenie krwawieniem z przewodu pokarmowego), w niedoborze dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD) z uwagi na ryzyko hemolizy.

Kwas acetylosalicylowy może być stosowany w I i II trymestrze ciąży, jedynie po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści, z uwagi na potencjalną możliwość wystąpienia uszkodzenia płodu.

Kwas acetylosalicylowy może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mocznika i kreatyniny we krwi, hiperkaliemię, białkomocz oraz przedłużać czas krzepnięcia.

Szczególne ostrożności należy zachować podczas jednoczesnego leczenia środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).

Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza – patrz pkt. 4.3).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.

Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).

- Ibuprofen

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego (patrz pkt. 4.4).

- Leki przeciwzakrzepowe np. pochodne kumaryny, heparyna.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z produktami leczniczymi przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach (3g na dobę i większych).

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek na skutek synergistycznego działania tych produktów leczniczych.

- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego w moczu, np. benzbromaron, probenecyd.

Kwas acetylosalicylowy z produktami leczniczymi zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego powoduje osłabienie działania produktów leczniczych przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- Digoksyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.

- Leki przeciwcukrzycowe, np. pochodne sulfonilomocznika, insulina.

Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, w dużych dawkach salicylany nasilają działanie insuliny i doustnych produktów leczniczych przeciwcukrzycowych.

- Leki trombolityczne lub inne produkty lecznicze hamujące agregację płytek krwi np. tyklopidyna.

Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawień i krwotoków.

- Leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu.

- Glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowane jako terapia zastępcza w chorobie Addisona.

Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym powodują zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększone ryzyko przedawkowania salicylanów po zakończeniu stosowania glikokortykosteroidów.

- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.

- Kwas walproinowy

Kwas acetylosalicylowy zwiększa stężenie w osoczu kwasu walproinowego i wywołuje jego działanie toksyczne poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu produktów leczniczych.

- Alkohol

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z alkoholem, może nasilać działania niepożądane, w tym ryzyko owrzodzenia błony śluzowej oraz krwawień z przewodu pokarmowego i poza przewodem pokarmowym.

- Środki alkalinizujące mocz i zobojętniające kwas żołądkowy
Zwiększają wydzielanie salicylanów z moczem.

- Spironolakton

Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie spironolaktonu.

- Metamizol

Jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu leczniczego Encopirin Cardio 81 w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego produktu leczniczego alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Kwas acetylosalicylowy może powodować uszkodzenie płodu. Stwierdzono wywoływanie dystrofii wewnątrzmacicznej i zwiększenie ryzyka urodzenia martwego dziecka.

W I i II trymestrze ciąży kwas acetylosalicylowy może być stosowany, jeśli w opinii lekarza korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie stosować w III trymestrze ciąży i w okresie okołoporodowym, ponieważ kwas acetylosalicylowy może powodować wady płodu i komplikacje okołoporodowe zarówno u matki jak i u dziecka.

Kwas acetylosalicylowy może powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i wydłużyć czas akcji porodowej. Kwas acetylosalicylowy zwiększa tendencje do krwawień u noworodków oraz wylewów śródczaszkowych u wcześniaków.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią; stężenie w mleku sięga od 9% do 21% stężenia w surowicy matki. Kwas acetylosalicylowy zażywany przez kobietę karmiącą piersią był przyczyną reakcji alergicznych u niemowląt karmionych piersią. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego regularnie, szczególnie w dużych dawkach (>300 mg na dobę).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Produkt leczniczy Encopirin Cardio 81 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W zakresie dawek przeciwwagregacyjnych działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, zgaga, zapalenia przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa dawka), niestrawność, ból w nadbrzuszu, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

W rzadkich przypadkach opisano zaburzenie czynności wątroby (wzrost aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiającej się astenią, błądnością, hypoperfuzją, a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

Zaburzenia naczyniowe

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia endokrynologiczne

Hipoglikemia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zaburzenia czynności nerek, a w rzadkich przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu oddechowego

Astma oskrzelowa, reakcje nadwrażliwości w postaci np. napadów duszności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki, pokrzywki, świądu.

Inne

Zespół Reye'a.

Napady dny moczanowej.

Bóle mięśni.

Długotrwałe przyjmowanie produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki powyżej 100 mg/kg m.c./dobę przez więcej niż 2 dni. Może być również spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu produktu leczniczego Encopirin Cardio 81 przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania produktu leczniczego Encopirin Cardio 81 są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania.

Lekkie zatrucie lub salicylizm występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek produktu leczniczego Encopirin Cardio 81. Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego produktu leczniczego. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu produktu leczniczego we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 mikrogramów/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej, a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia.

U dzieci objawia się najczęściej kwasica metaboliczną.

Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku lub w wyniku przyjęcia produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych.

Leczenie ciężkiego zatrucia zależy od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych.

Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitycznej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, objawy oraz wyniki badań mogą obejmować:

OBJAWY	WYNIKI BADAŃ	POSTĘPOWANIE
Zatrucie lekkie do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna
Przyśpieszony oddech, hiperwentylacja, alkalozia oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Obfite pocenie się		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego. Forsowana diureza alkaliczna, w ciężkich przypadkach - hemodializa
Alkalozia oddechowa z wyrównawczą kwasicą metaboliczną	Kwasica, aciduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Wysoka gorączka		Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji		
Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia do zatrzymania pracy serca	Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	
Utrata płynów i elektrolitów: od nawodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci) Zwiększone stężenie ketonów	
Szumy uszne, głuchota		
Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego		
Zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulacji	Np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	
Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, dezorientacją aż do śpiączki		

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakrzepowe, inhibitory agregacji płytek z wyłączeniem heparyny, kod ATC: B01A C06

Mechanizm działania

Mechanizm działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy płytek i przerwaniu produkcji tromboksanu A₂.

Działanie farmakodynamiczne

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy salicylanów. W zależności od dawki działa antyagregacyjnie, przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Kwas acetylosalicylowy już w małych dawkach hamuje agregację płytek krwi, zmniejszając możliwość powstawania wewnątrznaczyniowych zakrzepów i zatorów.

Większe dawki kwasu acetylosalicylowego, 2-3 g/dobę, działają przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, a dawki rzędu 4- 6 g/dobę - przeciwzapalnie poprzez mechanizm hamowania cyklooksygenaz tkankowych i zmniejszenie produkcji prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Generalnie kwas acetylosalicylowy wchłania się z przewodu pokarmowego szybko i całkowicie, lecz wchłanianie może różnić się w zależności od postaci farmaceutycznej oraz innych czynników takich, jak szybkość uwalniania substancji czynnej z tabletek i wartość pH w przewodzie pokarmowym.

Ogólnie uważa się, że wchłanianie z postaci tabletek powlekanych dojelitowych jest opóźnione.

Dystrybucja

Po wchłonięciu w dużym stopniu wiąże się z albuminami, białkami osocza. Przenika przez łożysko i do mleka matek karmiących.

Metabolizm

Ulega hydrolizie do salicylanu w przewodzie pokarmowym, wątrobie i krwi, a następnie metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych pochodnych.

Eliminacja

Wydala się przez nerki w postaci kwasu salicylowego i sprzężonych metabolitów.

Szybkość wydalania przez nerki zwiększa się wraz z alkalizacją moczu, osiągając najwyższe wartości przy pH ponad 7,5.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas acetylosalicylowy działa teratogenicznie u niektórych gatunków zwierząt.

Opisano zaburzenia zagnieżdżenia się jaja, działanie embriotoksyczne i fetotoksyczne oraz trudności uczenia się u potomstwa, jeśli produkt leczniczy Encopirin Cardio 81 był stosowany przed urodzeniem.

Nie stwierdzono mutagennego i rakotwórczego działania kwasu acetylosalicylowego.

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity drażnią błony śluzowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka Aqua Polish White: kwas metakrylowy/etylu akrylanu kopolimer, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy do tabletek w tekturowym pudełku.

1 pojemnik zawiera 30 lub 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8954

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 września 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**