

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aspifox Cardio, 100 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy przeczytać 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 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 Aspifox Cardio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspifox Cardio
3. Jak stosować lek Aspifox Cardio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspifox Cardio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspifox Cardio i w jakim celu się go stosuje

Lek Aspifox Cardio 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 w tętnicy tworzy się zakrzep krwi, następuje zatrzymanie przepływu krwi i odcięcie dostępu tlenu. Jeśli taka sytuacja wystąpi w sercu, może to spowodować zawał serca lub dławicę piersiową; a w mózgu może wywołać udar.

Przyjmowanie leku Aspifox Cardio może zmniejszyć ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i dlatego też zapobiega późniejszym:

- zawałom serca
- udarom mózgu
- problemom sercowo-naczyniowym u pacjentów, którzy chorują z powodu stabilnej lub niestabilnej dławicy piersiowej (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Aspifox Cardio stosuje się również w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych serca w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania w sytuacjach wymagających nagłej pomocy. Może być stosowany jedynie profilaktycznie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspifox Cardio

Kiedy nie stosować leku Aspifox Cardio

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aspifox Cardio (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Leki NLPZ są zwykle stosowane w zapaleniu stawów lub reumatyzmie i bólu
- jeśli pacjent miał napad astmy oskrzelowej lub obrzęk niektórych części ciała, np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu salicylanów lub leków z grupy NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, lub inny rodzaj krwawienia taki jak udar mózgu
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał problem z krzepnięciem krwi
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży; nie wolno u pacjentki 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 Aspifox Cardio należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z żołądkiem lub dwunastnicą
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi
- pacjent choruje na astmę oskrzelową, katar sienny, ma polipy nosa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego; kwas acetylosalicylowy może prowokować napad astmy
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek dna moczanowa
- pacjentka ma obfite krwawienia miesiączkowe.

Pacjent musi niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeżeli objawy się nasiliły lub jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie lub niespodziewane działania niepożądane np. nietypowe objawy krwawienia, poważne reakcje skórne lub jakiegokolwiek inne objawy poważnej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje poddać się zabiegowi chirurgicznemu (nawet niewielkiemu, tj. ekstrakcji zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i dlatego może się zwiększyć ryzyko krwawienia.

Kwas acetylosalicylowy może powodować zespół Reya, jeśli podaje się go dzieciom. Zespół Reya jest bardzo rzadką chorobą, która wpływa na mózg i wątrobę i może być stanem zagrażającym życiu. Z tego powodu leku Aspifox Cardio nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że o stosowaniu zdecyduje lekarz.

Pacjent powinien zadbać, aby nie doprowadzić do stanu odwodnienia (pacjent może odczuwać pragnienie z suchością jamy ustnej), ponieważ jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego może pogorszyć czynność nerek.

Ten lek nie jest zalecany jako lek przeciwbólowy lub przeciwgorączkowy.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest pewien, powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Aspifox 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.

Wynik leczenia może być zmieniony, jeśli kwas acetylosalicylowy jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami:

- rozrzedzającymi krew lub zapobiegającymi tworzeniu się zakrzepów (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel)
- zapobiegającymi odrzuceniu narządu po przeszczepie (cyklosporyna, takrolimus)

- stosowanymi w wysokim ciśnieniu tętniczym (np. leki moczopędne i inhibitory ACE)
- regulującymi rytm serca (digoksyna)
- stosowanymi w chorobach maniakalno-depresyjnych (lit)
- stosowanymi w bólu i stanach zapalnych (np. NLPZ takie jak: ibuprofen lub steroidy)
- stosowanymi w dnie moczanowej (np. probenecyd)
- stosowanymi w padaczce (np. walproinian, fenytoina)
- stosowanymi w leczeniu jaskry (acetazolamid)
- stosowanymi w leczeniu raka lub w reumatoidalnym zapaleniu stawów (np. metotreksat; w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień)
- stosowanymi w cukrzycy (np. glibenklamid)
- stosowanymi w depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak sertralina lub paroksetyna)
- stosowanymi w hormonalnej terapii zastępczej, w przypadku kiedy nadnercza lub przysadka mózgowa są uszkodzone lub usunięte, lub gdy są stosowane w leczeniu stanu zapalnego, w tym chorób reumatycznych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

Aspifox Cardio z alkoholem

Spożywanie alkoholu może potencjalnie zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego i przedłużyć czas krwawienia.

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.

U pacjentek w ciąży nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego, chyba że stosowanie zalecił lekarz prowadzący. U pacjentki nie należy stosować leku Aspifox Cardio, jeśli jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Aspifox Cardio”). Regularne stosowanie lub duże dawki tego leku w późnym okresie ciąży mogą spowodować poważne komplikacje u matki lub dziecka.

U pacjentek karmiących piersią nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego, chyba że jest to zalecone przez lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Aspifox Cardio nie powinien wywierać wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Aspifox Cardio

Lek Aspifox Cardio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Zapobieganie wystąpieniu zawałów serca:

- zalecane dawkowanie to 75 mg – 160 mg jeden raz na dobę.

Zapobieganie udarom mózgu:

- zalecane dawkowanie to 75 mg – 325 mg jeden raz na dobę.

Zapobieganie problemom sercowo-naczyniowym u pacjentów, którzy chorują z powodu stabilnej lub niestabilnej dławicy piersiowej (rodzaj bólu w klatce piersiowej):

- zalecane dawkowanie to 75 mg – 160 mg jeden raz na dobę.

Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów po niektórych zabiegach chirurgicznych serca:

- zalecane dawkowanie to 75 mg – 160 mg jeden 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 należy oceniać w regularnych odstępach czasu.

Dzieci i młodzież

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że jest to zalecone przez lekarza (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób podawania leku

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (pół szklanki wody). Tabletki mają otoczkę, która nie rozpada się w żołądku i zapobiega podrażnieniu jelit i dlatego nie należy ich kruszyć, łamać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aspifox Cardio

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przypadkowo połknie zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy pokazać lekarzowi każdą pozostałość leku 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, nasilonym poceniem się, drgawkami, omamami, niskim stężeniem glukozy we krwi, śpiączką i wstrząsem.

Pominięcie przyjęcia leku Aspifox Cardio

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, a następnie przyjmować lek normalnie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Aspifox Cardio.

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.

Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Aspifox Cardio i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty podczas oddychania, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, zmęczenie lub trudności w połykaniu (ciężkie reakcje alergiczne).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, które może być związane z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella.
- Nietypowe krwawienia, takie jak kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność
- zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka
- katar
- trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

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

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

- dzwonięcie 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
- duże 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 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. Przechowywanie leku Aspifox Cardio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik do tabletek: przechowywać pojemnik do tabletek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub pojemniku do tabletek, lub blistrze po symbolu 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, które się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aspifox Cardio

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 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), polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Jak wygląda lek Aspifox Cardio i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7,2 mm.

Wielkości opakowań:

Blistry: 30, 50, 60 lub 90 tabletek dojelitowych.

Pojemniki: 50 lub 100 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: