

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Encopirin Cardio 81, 81 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 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 Encopirin Cardio 81 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encopirin Cardio 81
3. Jak stosować lek Encopirin Cardio 81
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Encopirin Cardio 81
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Encopirin Cardio 81 i w jakim celu się go stosuje

Kwas acetylosalicylowy zawarty w leku Encopirin Cardio 81 długotrwale hamuje czynność płytek krwi, które odpowiadają za powstawanie zakrzepu. Ponieważ zakrzep w tętnicy wieńcowej lub mózgowej jest przyczyną zatkania naczynia, zahamowanie czynności płytek krwi przez lek Encopirin Cardio 81 zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca i udaru mózgu.

#### Wskazania do stosowania

Najważniejsze zastosowanie leku Encopirin Cardio 81 to:

- zapobieganie zawałowi serca u chorych 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.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encopirin Cardio 81

##### Kiedy nie stosować leku Encopirin Cardio 81

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku chorób, w których występują lub mogą wystąpić krwawienia, takich jak:
  - skaza krwotoczna,
  - choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;

- w czasie ciąży (w ostatnim trymestrze ciąży);
- u dzieci poniżej 12 roku życia (Encopirin Cardio 81 nie wolno stosować u dzieci);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby i nerek;
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- u dzieci do 12 lat w gorączkowych chorobach wirusowych (szczególnie grypa i ospa wietrzna) ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność:

- w przypadku ciąży: pierwszy i drugi trymestr;
- jeśli osoba stosująca Encopirin Cardio 81 karmi piersią;
- w przypadku uczulenia na inne leki przeciwzapalne;
- jeżeli osoba stosująca Encopirin Cardio 81 równocześnie zażywa leki przeciwzakrzepowe takie jak: heparyna, kumaryna;
- podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub nerek;
- jeśli w przeszłości osoba stosująca Encopirin Cardio 81 przeszła chorobę wrzodową lub posiada tendencje do krwawień;
- w przypadku, gdy osoba stosująca lek Encopirin Cardio 81 jest chora na astmę oskrzelową, ponieważ u niektórych chorych występuje uczulenie na substancję czynną;
- w przypadku, kiedy osoba stosująca lek Encopirin Cardio 81 pozostaje na diecie bezsolnej;
- u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego, Encopirin Cardio 81 może wywołać napad dny moczanowej;
- u pacjentów ze świeżym zawałem serca – tabletkę leku Encopirin Cardio 81 należy rozgryźć, w celu lepszego wchłonięcia kwasu acetylosalicylowego.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Encopirin Cardio 81 nie należy podawać dzieciom do lat 12.

### **Lek Encopirin Cardio 81 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.

Lek Encopirin Cardio 81 może:

- osłabiać działanie niektórych leków stosowanych w nadciśnieniu;
- nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych z możliwością wystąpienia krwawień;
- nasilać lub zmieniać działanie leków stosowanych w padaczkę;
- nasilać działanie metotreksatu i jego toksyczność;
- nasilać działanie doustnych leków stosowanych w cukrzycę;
- osłabiać działanie leków stosowanych w dnie moczanowej;
- osłabiać działanie spironolaktonu;
- zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, gdy jest stosowany jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi

- oraz glikokortykosteroidami;
- zwiększać stężenie digoksyny w osoczu;
  - zwiększać stężenie kwasu walproinowego w osoczu i wywoływać jego działanie toksyczne;
  - wykazywać słabsze działanie przy jednoczesnym stosowaniu ibuprofenu.
  - 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.

### **Encopirin Cardio 81 z jedzeniem, pić lub alkoholem**

Jednoczesne stosowanie leku Encopirin Cardio 81 z alkoholem, może nasilać działania niepożądane, w tym ryzyko owrzodzenia błony śluzowej oraz krwawień z przewodu pokarmowego i poza przewodem pokarmowym.

### **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.

#### *Ciąża*

Kwas acetylosalicylowy i salicylany zaburzają układ krzepnięcia płodu, mogą zmniejszać wagę płodu, a nawet prowadzić do zgonu. Stąd lek Encopirin Cardio 81 można stosować na początku ciąży tylko w przypadku absolutnej konieczności. Pod koniec ciąży stosowanie leku Encopirin Cardio 81 może doprowadzić do przedwczesnego zamknięcia układów tętniczych u noworodka i dlatego w tym okresie (trzeci trymestr) stosowanie leku Encopirin Cardio 81 jest przeciwwskazane.

#### *Karmienie piersią*

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Encopirin Cardio 81 u kobiet karmiących piersią. U kobiet karmiących piersią nie należy stosować leku Encopirin Cardio 81 regularnie, szczególnie w dużych dawkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Encopirin Cardio 81 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Encopirin Cardio 81**

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.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu. Zalecana dawka, jeśli lekarz nie przepisze inaczej to 1 do 2 tabletek 1 do 2 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Encopirin Cardio 81 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Encopirin Cardio 81**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Encopirin Cardio 81, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia (szumy uszne, bóle i zawroty głowy, nudności i wymioty, dezorientacja, majaczenie, drżenie, duszność, nadmierny pot, gorączka) występują dopiero po zażyciu wielu tabletek (ponad 30) leku Encopirin Cardio 81.

Jeśli występują powyższe objawy, należy zgłosić się do lekarza, potrzebne może być leczenie szpitalne.

### **Pominięcie przyjęcia leku Encopirin Cardio 81**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **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 ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) 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, bladością, 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 leku Encopirin Cardio 81 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 leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku Encopirin Cardio 81 mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

## **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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Encopirin Cardio 81**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Encopirin Cardio 81**

- Substancją czynną leku jest: kwas acetylosalicylowy 81 mg.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearnian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Pozostałe składniki:

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

### **Jak wygląda lek Encopirin Cardio 81 i co zawiera opakowanie**

Lek Encopirin Cardio pakowany jest w polietylenowe pojemniki, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek dojelitowych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

Wytwórca:  
Medicofarma S.A.  
ul. Tarnobrzaska 13  
26-613 Radom

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:  
Medicofarma S.A.  
ul. Sokołowska 9 lok. 19  
01-142 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**