

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lecardi 75 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lecardi zawiera kwas acetylosalicylowy, który hamuje zlepianie się (agregację) płytek krwi.

Lek przeznaczony jest do długotrwałego profilaktycznego stosowania w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów, zatorów w naczyniach krwionośnych.

Lek Lecardi stosuje się:

- w zapobieganiu zawałowi serca;
- w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową;
- w niestabilnej dławicy piersiowej w wywiadzie, z wyjątkiem ostrej fazy;
- po zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach, np. wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej;
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia mózgu i niedokrwiennego udaru mózgu oraz po ich przebyciu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecardi

Kiedy nie stosować leku Lecardi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne salicylany lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień oraz zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady astmy po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych (objawiające się dusznością, świszczącym oddechem);
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące);

- jeśli pacjent stosuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych (np. grypa, ospa wietrzna) z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby i mózgu (zespół Reye'a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lecardi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na leki działające przeciwzapalnie i przeciwreumatycznie (np. naproksen) lub inne substancje uczulające – patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Lecardi”;
- jeśli pacjent choruje na astmę, przewlekłe choroby układu oddechowego, ma polipy nosa;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia się działań niepożądanych leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadko występująca choroba dziedziczna);

Nie należy stosować leku Lecardi przez co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (również przed niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Lecardi 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.

Nie stosować jednocześnie leku Lecardi:

- z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- z ibuprofenem (lek stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki).

Można stosować lek Lecardi po uprzedniej konsultacji z lekarzem:

- z lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol, warfaryna, heparyna);
- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym salicylanami;
- z lekami stosowanymi w dniu moczanowej (np. probenecyd, benzbromaron);
- z lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie (np. tolbutamid, glibenklamid) oraz z insuliną;
- z lekami hamującymi agregację płytek krwi (np. tyklopidyna);
- z lekami stosowanymi w leczeniu depresji i lęków (np. fluoksetyna, paroksetyna);
- z lekami moczopędnymi (leki zwiększające wytwarzanie moczu, jak np. furosemid);
- z glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- z lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. enalapryl, kaptopryl);
- z kwasem walproinowym (lek stosowany w leczeniu m.in. padaczki);
- z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- z digoksyną (lek stosowany w chorobach serca).

Stosowanie leku Lecardi z alkoholem

Nie należy przyjmować leku Lecardi z alkoholem, ponieważ może on zwiększyć ryzyko działań niepożądanych w przewodzie pokarmowym wywołane przez kwas acetylosalicylowy.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek Lecardi można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować komplikacje u matki oraz dziecka.

Krótkotrwałe stosowanie leku przez kobietę karmiącą piersią nie stanowi dużego zagrożenia dla karmionego piersią dziecka. Nie zaleca się natomiast karmienia piersią podczas długotrwałego stosowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lecardi nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Lecardi

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka dobową: 1 do 2 tabletek dojelitowych (75 mg do 150 mg).

- W zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia mózgu i niedokrwiennego udaru mózgu oraz po ich przebyciu: 1 do 4 tabletek dojelitowych (75 mg do 300 mg) jeden raz na dobę.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku – połykać w całości, nie rozgryzać.

Tabletka dojelitowa Lecardi ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecardi

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, a w przypadku ciężkiego zatrucia, pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pierwszymi objawami zatrucia są: szumy uszne, przyspieszenie oddechu, gorączka, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia, bóle i zawroty głowy, stan splątania, wykwity skórne.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Lecardi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku, tylko przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj.

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.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub pojawią się krwawienia, np. z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce) lub krwotoki. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego występowały:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby.

Rzadko lub bardzo rzadko:

- poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce), krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) podczas równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie).
Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku utraty krwi i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (objawy: osłabienie, bladość).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (objawy: obrzęk twarzy, powiek, języka i krtani, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca i oddychania);
- zaburzenia czynności nerek;
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Ponadto występowały:

- zawroty głowy i szumy uszne (objawy przedawkowania);
- reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego (w tym astma);
- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia;
- krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie (z nosa, z dróg moczowo-płciowych, z dziąseł).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lecardi

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.
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 Lecardi

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
Jedna tabletkowa dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, talk, skrobia żelowana kukurydziana

Otoczka Aqua Polish D clear 094.18 MS

o składzie: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawełniany uwodorniony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Otoczka Aqua Polish P white 712.01 E

o składzie: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), karmeloza sodowa, Makrogol 6000, talk, krzemionka koloidalna uwodniona, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Lecardi i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe Lecardi są okrągłe, barwy białej, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 60 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

Tel.: +48 12 639 27 27

Informacja dla osób niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.10.2015 r.