

UPUTSTVO ZA LEK

Cardiopirin[®], 75 mg, gastrozistentne tablete

acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cardiopirin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardiopirin
3. Kako se uzima lek Cardiopirin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cardiopirin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cardiopirin i čemu je namenjen

Lek Cardiopirin sprečava slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) – inhibicija agregacije trombocita.

Lek Cardiopirin se koristi:

- U sprečavanju nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara kod pacijenata koji su već imali ova stanja
- Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premoščavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi)

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardiopirin

Lek Cardiopirin ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, salicilate ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste ranije prilikom upotrebe lekova protiv bolova, povišene telesne temperature ili zapaljenja (salicilati ili drugih nesteroidni antiinflamatorni lekovi) imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije),
- ako imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ako imate patološku povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska diateza),
- ako imate tešku slabost bubrega (insuficijenciju),
- ako imate tešku slabost jetre,
- ako imate tešku srčanu slabost,
- ako istovremeno uzimate metotreksat (lek koji se koristi u terapiji malignih oboljenja ili reumatskih stanja) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim.
- u poslednjem trimestru trudnoće
- kod dece i adolescenata mladih od 16 godina, sa izuzetkom sprečavanja nastanka tromba (tromboze) pri hirurškim zahvatima na srcu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cardiopirin:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova (analgetici), lekove protiv zapaljenja (antiinflamatorni lekovi) ili lekove za lečenje reumatskih stanja (antireumatici) ili imate neku drugu vrstu preosetljivosti,
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevima, uključujući hroničnu ili rekurentnu pojavu čira,
- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili crevima (krvarenje u organima za varenje)
- ako koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (videti odeljak *Primena drugih lekova*)
- ako imate oštećenje bubrežne funkcije ili oštećenje kardiovaskularne funkcije (npr. bubrežna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana slabost, smanjenje (deplecija) volumena, velike operacije, sepsa, ili veliki hemoragijski događaji), jer acetilsalicilna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutne bubrežne slabosti;
- potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nedostatak enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze), jer acetilsalicilna kiselina može izazvati razaranje crvenih krvnih zrnaca sa oslobađanjem hemoglobina (hemoliza ili hemolitička anemija). Faktori koji mogu povećati rizik od hemolize su npr. visoka doza, povišena telesna temperatura ili akutna infekcija.
- ako imate oštećenje funkcije jetre
- ako koristite nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen i naproksen (lekovi protiv bolova, groznice i zapaljenja) (videti odeljak *Primena drugih lekova*),
- ako imate bronhijalnu astmu, polensku alergiju, otok sluznice nosa (nazalni polipi) ili hronično oboljenje organa za disanje ili ispoljavate znakove reakcije preosetljivosti na druge supstance.

Ukoliko treba da imate operaciju (uključujući i manje zahvate, kao što je vađenje zuba), recite Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko ste uzimali lek Cardiopirin, jer može doći do povećane sklonosti ka krvarenju. Ukoliko se posećete ili povredite, možda će proći više od uobičajenog vremena da krvarenje prestane. To je povezano sa dejstvom leka Cardiopirin. Manje posekotine ili povrede (npr. tokom brijanja) su obično bez značaja. Ako primetite neobično krvarenje (na neobičnom mestu ili ako krvarenje traje neuobičajeno dugo), potražite pomoć lekara.

U niskim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. Ovo može prouzrokovati napade gihta kod pacijenata koji za to imaju predispozicije.

Deca i adolescenti

Lek Cardiopirin se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 16 godina u slučaju virusnih infekcija (npr. kod gripa) sa ili bez povišene telesne temperature, ukoliko prethodno ne potražite savet lekara. Kod određenih virusnih bolesti, naročito gripa tipa A, gripa tipa B i varicele, postoji rizik od Rejevog sindroma (veoma retke bolesti koja može biti opasna po život i koja zahteva hitnu medicinsku intervenciju). Rizik može biti veći ukoliko se acetilsalicilna kiselina daje kao propratna terapija; međutim, nije dokazana uzročno-posledična veza. Ukoliko se kod takvih bolesti javi uporno povraćanje, to može biti znak Rejevog sindroma.

Drugi lekovi i lek Cardiopirin

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Cardiopirin, primenjen u visokim dozama i istovremeno sa dole navedenim lekovima, može uticati na ispoljavanje neželjenih dejstava tih lekova.

Lek Cardiopirin može pojačati dejstvo i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava sledećih lekova:

- Metotreksata (lek koji se koristi u terapiji karcinoma i određenih reumatskih bolesti) – povećana toksičnost metotreksata na jetru.
- NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi; lekovi protiv bola, povišene telesne temperature ili zapaljenja) i drugi antireumatici (lekovi protiv reume) uopšteno: povećan rizik od pojave čireva i želudačno-crevnih krvarenja.
- Antikoagulanasa (lekovi protiv zgrušavanja krvi), trombolitika (lekovi za razgradnju krvnog ugruška) ili drugih lekova koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): povećan rizik od krvarenja; ukoliko uzimate ove lekove obratite pažnju na pojavu znakova spoljašnjeg ili unutrašnjeg krvarenja (npr. modrice).
- Selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije): povećan rizik od krvarenja u organima za varenje.
- Digoksina (lek za jačanje srčanog rada): povećana koncentracija digoksina u krvi.
- Antidijabetika (npr. insulin, sulfonilurea): smanjenje nivoa glukoze u krvi.
- Sistemskih glukokortikoida (kortizona/kortikosteroida/steroida uzetih oralnim putem ili putem injekcije) osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti: povećan rizik od predoziranja acetilsalicilnom kiselinom nakon što se terapija ovim lekovima završi.
- Valproinske kiseline (lek koji se koristi za lečenje epilepsije): povećana toksičnost valproinske kiseline.
- Alkohola: povećano krvarenje u organima za varenje i produženo vreme krvarenja.

Ako uzmete sledeće lekove, lek Cardiopirin može smanjiti njihovo dejstvo:

- Neki NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), kao što su ibuprofen i naproksen:

Smanjuju dejstvo leka Cardiopirin da dovede do smanjenog slepljivanja krvnih pločica (trombocita) i sprečavanja nastanka krvnog ugruška (tromba): na ovaj način se može ograničiti dejstvo leka Cardiopirin na sprečavanje nastanka srčanog udara ili šloga.

- Diuretika (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće): smanjeno filtriranje krvi u bubrežima.
- Sistemskih glukokortikoida (kortizona/kortikosteroida/steroida uzetih oralnim putem ili putem injekcije), osim hidrokortizona koji se koristi kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti: smanjena koncentracija acetilsalicilne kiseline u krvi.
- ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori - grupa lekova za snižavanje krvnog pritiska: smanjena filtracija krvi u bubrežima i smanjeno dejstvo na snižavanje krvnog pritiska
- Urikozurika (lekovi koji se koriste u lečenju gihta i koji ubrzavaju izlučivanje mokraćne kiseline, npr. benzbromaron, probenecid): smanjeno izlučivanje mokraćne kiseline, što može dovesti do napada gihta.

Uzimanje leka Cardiopirin sa alkoholom

Nemojte uzimati lek Cardiopirin sa alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije lekom Cardiopirin, odmah o tome obavestite Vašeg lekara. U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Cardiopirin treba primenjivati samo ako Vam je to lekar propisao.

Dojenje

Lek Cardiopirin u malim količinama se izlučuje u majčino mleko. O primeni leka tokom dojenja posavetujte se sa lekarom. Ukoliko uzimate lek Cardiopirin kao redovnu terapiju ili u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, treba da prestanete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Cardiopirin nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Cardiopirin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cardiopirin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pre prve primene leka, neophodno je konsultovati lekara.

Uobičajeno doziranje prilikom dugotrajne upotrebe acetilsalicilne kiseline je 75 do 150 mg jednom dnevno. U pojedinim slučajevima, posebno za kratkotrajnu terapiju po savetu lekara i do 300 mg dnevno. Uopšteno, acetilsalicilna kiselina treba da se koristi sa oprezom kod starijih pacijenata koji su podložniji nastanku neželjenih događaja. Uobičajena doza za odrasle se preporučuje kod pacijenata koji nemaju ozbiljnu slabost bubrega ili jetre (videte odeljak *Lek Cardiopirin ne smete uzimati i Upozorenja i mere opreza*). Terapiju treba kontrolisati u redovnim intervalima.

Antitrombotičko dejstvo:

150 mg u vreme postavljanja dijagnoze, a nakon toga 75 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Deca i adolescenti:

Lek Cardiopirin se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim ukoliko nije indikovano (videti odeljak *Lek Cardiopirin ne smete uzimati*).

Način primene:

Za oralnu upotrebu. Gastrozistentnu tabletu treba progutati celu uz dosta tečnosti, po mogućstvu uz obrok. Lomljenje tableta oštetilo bi gastrozistentni film, stoga tablete ne treba deliti ili drobiti.

Ako ste uzeli više leka Cardiopirin nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Cardiopirin nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Vaš lekar će sprovesti neophodne mere u skladu sa stepenom ozbiljnosti predoziranja/trovanja.

Simptomi umerenog trovanja mogu uključiti ošamućenost, vrtoglavicu, tinitus (osećaj zujanja u ušima), oštećenje sluha, preznojavanje, mučninu i povraćanje, glavobolju i konfuziju (zbunjenost).

Teško predoziranje (moguće po život opasno) može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacija), povišene telesne temperature, prekomernog znojenja, dehidracije (osećaja žeđi), nemira, konvulzija, niske koncentracije šećera u krvi, kome i šoka (kolapsa cirkulacije) i zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cardiopirin

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite da uzimate lek u skladu sa ovim uputstvom ili kako Vam je lekar savetovao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cardiopirin

Ne prekidajte terapiju lekom Cardiopirin bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Poremećaji organa za varenje:

- Problemi sa varenjem kao što su gorušica, nelagodnost i bol u želucu
- Krvarenje. Pri dugotrajnoj primeni leka Cardiopirin mogu se javiti skrivena (okultna) krvarenja iz organa za varenja koja mogu izazvati anemiju usled nedostatka gvožđa. Ukoliko primetite tamnu prebojenost stolice ili povraćate krv (simptomi ozbiljnog krvarenja iz želuca), morate se odmah obratiti lekaru.
- Čirevi koji u veoma retkim slučajevima mogu dovesti do perforacije (pućanje čira)
- Zapaljenje

Poremećaji krvi:

- Krvarenje, npr. modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje na koži ili krvarenje iz urinarnog trakta ili genitalija, moguće uz produženo vreme krvarenja.
- Hemoliza i hemolitićka anemija kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardiopirin*)
- Retka do vrlo retka ozbiljna krvarenja, kao što su krvarenje u mozgu, pogotovu kod pacijenata sa nekontrolisanim povišenim krvnim pritiskom i/ili kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse). U pojedinačnim slučajevima, ovo može biti životno-ugrožavajuće.

Poremećaji bubrega:

Poremećaj funkcije bubrega, bubrežna slabost.

Poremećaj imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti, reakcije preosetljivosti na lek, alergijski edem i angioedem, anafilaktička reakcija uključujući šok sa odgovarajućim laboratorijskim nalazima i klinačkim manifestacijama.

Reakcije preosetljivosti na koži (osip, koprivnjača, svrab), reakcije organa za disanje, organa za varenje i reakcije kardiovaskularnog sistema, posebno kod astmatičara.

Simptomi mogu biti: pad krvnog pritiska, napadi otežanog disanja, curenje iz nosa, zapušen nos, oticanje lica, jezika i grkljana.

Kardiološki poremećaji:

Kardio-respiratorni distres sindrom (teško oboljenje srca i pluća).

Poremećaji jetre:

Oštećenje funkcije jetre, povećana vrednost enzima jetre transaminaze.

Poremećaji nervnog sistema:

Vrtoglavica i zujanje u ušima (tinitus) mogu biti znaci predoziranja.

Respiratorni, torakalni i medijastilni poremećaji:

Sindrom astme izazavan analgeticima.

Mere predostrožnosti

Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koje od gore pomenutih neželjenih dejstva, prestanite da uzimate lek Cardiopirin.

Obratite se Vašem lekaru koji će ustanoviti ozbiljnost neželjene reakcije/neželjenih reakcija i odlučiti o daljim merama. Prilikom prve pojave simptoma preosetljivosti prestanite da uzimate lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cardiopirin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cardiopirin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cardiopirin

- Aktivna supstanca je: acetilsalicilna kiselina.

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; škrob, krompirov.

Film (obloga) tablete: talk; triacetin; metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30%.

Kako izgleda lek Cardiopirin i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Bele, okrugle, bikonveksne gastrozistentne tablete, bez podeone linije.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister, koji sadrži 10 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

G.L. PHARMA GMBH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03063-18-001 od 06.06.2019.