Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Cardiopirin®, gastrorezistentna tableta, 100 mg
Pakovanje: blister, 3x10 gastrorezistentnih tableta

Proizvođač: **G.L. PHARMA GMBH**
Adresa: **Schlossplatz 1, Lannach, Austrija**
Podnosilac zahteva: **PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum 5A, Beograd**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Cardiopirin®, 100 mg, gastrorezistentna tableta

INN: acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Cardiopirin, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- 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.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

1. ŠTA JE LEK CARDIOPIRIN I ČEMU JE NAMENJEN

Aktivna supstanca leka Cardiopirin je acetilsalicilna kiselina, koja ima antiagregacijsko dejstvo tj. inhibira slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba).

Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put primenite ovaj lek.

Lek Cardiopirin se upotrebljava:

- Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na iznenadni srčani napad (akutni infarkt miokarda);
- Za smanjenje rizika od smrtnosti i oboljenja kod pacijenata koji su ranije imali srčani napad (infarkt);
- Za sekundarno sprečavanje moždanog udara;
- Za smanjenje rizika od pojave tranzitornih ishemijskih napada (TIA-prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA;
- Za smanjenje rizika od oboljenja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pektoris;
- Za prevenciju tromboembolije posle operacije na krvnom sudu ili hirurške intervencije (npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi);
- Za sprečavanje duboke venske tromboze i embolije pluća posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle većeg hirurškog zahvata;
- Za smanjenje rizika od pojave prvog srčanog napada (infarkta miokarda) kod ljudi sa faktorima rizika za oboljevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemija (povećanje koncentracije masnoća u krvi), hipertenzija (povišenog krvnog pritiska), gojaznost, pušenje, starost.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CARDIOPIRIN

Lek Cardiopirin ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, salicilate ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Cardiopirin (videti odeljak *Šta sadrži lek Cardiopirin*),
- ako ste ranije prilikom upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije),
- ako imate čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska dijateza),
- ako imate teško oboljenje bubrega,
- ako imate teško oboljenje jetre,
- ako imate teško oboljenje srca,
- ako paralelno uzimate metotreksat u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- u poslednjem trimestru trudnoće,
- kod dece mlađe od 16 godina, sa izuzetkom sprečavanja tromboze pri hirurškim zahvatima na srcu.

Kada uzimate lek Cardiopirin, posebno vodite računa:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge lekove protiv bolova, zapaljenja (analgetici, antiinflamatorni lekovi, antireumatici) ili imate neku drugu alergiju,
- ako ste ranije imali čir na želucu ili crevu ili krvarenja u želucu ili crevima,
- ako koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (*videti odeljak Primena drugih lekova)*
- ako imate oštećenje bubrežne funkcije ili oštećenje kardiovaskularne funkcije (npr. renalna vaskularna oboljenja, kongestivna srčana insuficijencija, deplecija volumena, velike operacije, sepsa, ili veliki

hemoragijski događaji) potrebno je pažljivo praćenje,
- potreban je oprez ako imate bolest crvenih krvnih zrnaca (nadostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), jer acetilsalicilna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju. Faktori koji mogu povećati rizik od hemolize su npr. velika doza, groznica ili akutna infekcija.
- ako imate oštećenje funkcije jetre,
- ibuprofen može da ometa korisna svojstva gastrorezistentnih tableta Cardiopirin. Konsultujte svog lekara ukoliko ste na terapiji lekom Cardiopirin, a uzmete ibuprofen protiv bolova.

Acetilsalicilna kiselina može da prouzrokuje bronhospazam (grč disajne muskulature) i da prouzrokuje napade astme ili neku drugu reakciju preosetljivosti (alergijsku reakciju). Faktori rizika su već postojeća astma, polenska alergija, polipi u nosu ili hronično oboljenje disajnog sistema. Ovo se takođe odnosi na pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije (npr. reakcije na koži, svrab, koprivnjača) na ostale supstance.

Usled svog inhibirajućeg dejstva na nakupljanje trombocita koje traje nekoliko dana posle uzimanja, acetilsalicilna kiselina može prouzrokovati tendenciju ka povećanom krvarenju tokom i posle operacija (uključujući manje operacije, npr. vađenje zuba).

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

Lek Cardiopirin ne treba davati deci i adolescentima u slučaju virusnih infekcija sa ili bez temperature ukoliko prethodno ne potražite savet lekara. Kod određenih virusnih bolesti, naročito gripa tipa A, gripa tipa B i varičele, postoji rizik od Rejovog 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 Rejovog sindroma.

Primena drugih lekova
Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Efekat terapije se može menjati ukoliko se Cardiopirin uzima istovremeno sa nekim od dole navedenih lekova, i to:

Povećanje efekta (povećava rizik od neželjenih dejstava):
- Antikoagulansi (lekovi protiv zgrušavanja krvi), trombolitici/ostali lekovi koji sprečavaju nagomilavanje krvnih pločica (trombocita): acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja kada se uzima pre trombolitičke terapije;
- Sistemski glukokortikosteroidi (osim hidrokortizona) koji se koriste kao zamenska terapija kod Adisonove bolesti ili upotreba alkohola: povećan rizik od želudačno-crevnih čireva i krvarenja;
- Ostali nesteroidni antiinflamatorni lekovi sa salicilatima koji se koriste u većim dozama: povećan rizik od pojave čireva i želudačno-crevnih krvarenja.
- Antidijabetici, npr. insulin, sulfonilurea: nivo glukoze u krvi se može smanjiti;
- Digoksina (lek za jačanje srčanog rada);
- Metotreksata (lek koji se koristi u terapiji karcinoma i određenih reumatskih bolesti);
- Valproinske kiseline (lek koji se koristi za lečenje padavice).

Slabljenje efekta:
- Diuretika (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće);
- Određenih lekova za sniženje povišenog krvnog pritiska (posebno ACE inhibitora);
- Lekova koji se koriste kod gihta (podagre) i koji ubrzavaju izlučivanje mokraćne kiseline.

Istovremena primena ibuprofena može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na sprečavanje zgrušavanja krvi.

Istovremena primena acetilsalicilne kiseline sa penicilinom dovodi do produženog poluvremena eliminacije penicilina.

Uzimanje leka Cardiopirin sa hranom ili pićima

Istovremena primena leka Cardiopirin i alkohola može da poveća rizik od gastrointestinalnog krvarenja.

Primena leka Cardiopirin u periodu trudnoće i dojenja
Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća
Ukoliko ustanovite da ste trudni tokom terapije sa lekom Cardiopirin, odmah obavestite o tome Vašeg lekara.
U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Cardiopirin možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao.
U poslednjem trimestru trudnoće acetilsalicilna kiselina, aktivna supstanca u leku Cardiopirin**,** ne sme se koristiti zbog povećanja rizika od nastanka komplikacija za majku i dete pre i tokom porođaja (videti odeljak *Lek Cardiopirin ne smete koristiti*).

Dojenje
Salicilati i njegovi metaboliti prelaze u majčino mleko u malim količinama.
Budući da do sada nisu primećena nikakva neželjena dejstva na odojče posle povremene upotrebe, obično nije neophodno prekinuti dojenje. Ipak, u slučaju produžene upotrebe ili upotrebe velikih doza, trebalo bi prestati sa dojenjem.

Uticaj leka Cardiopirin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećen nikakav uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cardiopirin

Lek Cardiopirin sadrži 60 mg laktoza, monohidrata. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CARDIOPIRIN

Lek Cardiopirin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara.
Uobičajeno doziranje prilikom dugotrajne upotrebe acetilsalicilne kiseline je 100 do 200 mg jednom dnevno. U nekom slučajevima, pogotovo pri kratkotrajnoj primeni leka, može biti preporučljiva i primena većih doza, do

300 mg dnevno. U tim slučajevima, lek se može izdavati isključivo po preporuci lekara (na recept).
Uobičajena doza je:
Za smanjenje rizika smrtnosti kod pacijenata kod kojih se sumnja na iznenadni srčani napad (akutni infarkt miokarda):
100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svakog drugog dana. Prvu tabletu trebalo bi sažvakati kako bi se postigla brža resorpcija.

*Za smanjenje rizika od obolevanja i smrtnosti kod pacijenata koji su ranije imali srčani napad (infarkt miok*arda):
100 do 300 mg dnevno.

Za sekundarno sprečavanje moždanog udara:
100 do 300 mg dnevno.

Za smanjenje rizika od pojave prolaznih ishemijskih napada (TIA-prolaznog smanjenja protoka krvi u mozgu) i moždanog udara kod pacijenata koji pate od TIA:
100 do 300 mg dnevno.

Za smanjenje rizika od obolevanja i smrti kod pacijenata sa stabilnom i nestabilnom anginom pektoris:
100 do 300 mg dnevno.

Za prevenciju tromboembolije posle operacije krvnih sudova ili hirurške intervencije, npr. PTCA, CABG, karotidne endarterektomije, arteriovenskih šantova kod pacijenata na dijalizi:
100 do 300 mg dnevno.

Za sprečavanje duboke venske tromboze i embolije pluća posle dugotrajne imobilizacije, npr. posle veće operacije:
100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan.

Za smanjenje rizika od pojave prvog srčanog napada (infarkta miokarda) kod ljudi sa faktorima rizika za obolevanje od srčanih bolesti i bolesti krvnih sudova, npr. šećerna bolest, hiperlipidemije (povišene masnoće u krvi), hipertenzije (povišenog krvnog pritiska), gojaznosti, pušenja, starosti:
100 do 200 mg dnevno ili 300 mg svaki drugi dan.

Lek Cardiopirin se ne sme koristiti kod dece (videti odeljak *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardiopirin)*.

Način primene:

Za oralnu upotrebu. Gastrorezistentne tablete treba progutati cele uz dosta tečnosti, po mogućstvu uz obrok.

Ako ste uzeli više leka Cardiopirin nego što je trebalo
Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Cardiopirin nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!
Toksičnost salicilata (>100 mg/kg dnevno tokom 2 dana može dovesti do toksičnosti) može nastati usled **hroničnog**, terapijski stečenog trovanja i **akutnih** trovanja koja mogu biti opasna po život (prekomerne doze).

Hronično trovanje salicilatima može biti podmuklo, budući da znaci i simptomi nisu specifični. Blago hronično trovanje salicilatima, ili salicilizam, obično se dešava tek posle ponovljene upotrebe velikih doza. Simptomi uključuju ošamućenost, vrtoglavicu (vertigo), zujanje u ušima, glovoću, znojenje, mučninu i povraćanje, glavobolju i konfuziju i mogu se kontrolisati smanjenjem doze.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cardiopirin

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cardiopirin

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

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Cardiopirin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je klasifikovana na sledeći način:
- veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),
- veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Zbog sprečavanja zgrušavanja krvi (dejstvo na krvne pločice), Cardiopirin, se može povezati sa povećanim rizikom od krvarenja.
Kao neželjena dejstva mogu se javiti poremećaj želuca i creva (krvarenja), bol u želucu, povraćanje. Često se može javiti pogoršanje astme. U retkim slučajevima se mogu javiti reakcije preosetljivosti, kao što je oticanje kože i sluzokože, svrab, koprivnjača, grč disajne muskulature, curenje iz nosa, pad krvnog pritiska, angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, ruku, očnih kapaka i teškoće pri disanju). Ukoliko primetite znakove reakcija preosetljivosti, obratite se Vašem lekaru.
Ukoliko primetite crnu prebojenost stolice, ili povraćanje sa primesama krvi, potrebno je odmah prekinuti terapiju i obratiti se lekaru.
Takođe se često može javiti proliv, poremećaj varenja, mučnina, a retko čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Retko se mogu javiti smanjenje broja krvnih pločica, i crvenih i belih krvnih zrnaca.
Retko se može javiti poremećaj vida i sluha, glavobolja, vrtoglavica, zujanje u ušima, ubrzano i produbljeno disanje (mogu biti znaci prekomerne doze).

Retko može doći do poremećaja funkcije jetre (porast transaminaza-parametara koji pokazuju funkciju jetre). Takođe, prijavljeno je oštećenje bubrežne funkcije i akutna bubrežna insuficijencija.
Veoma retko može doći do smanjenja koncentracije šećera u krvi i promena u kiselosti krvi (acido-bazna ravnoteža), kao i pojave teških kožnih reakcija.

Veoma retko se može javiti Rejov sindrom, koji predstavlja po život opasno oboljenje koje zahteva hitno medicinsko lečenje, a karakteriše ga toksično oštećenje jetre i oštećenje mozga i moždanih struktura.

Takođe, postoje i druge spontane prijave neželjenih dejstava tokom upotrebe acetilsalicilne kiseline u svim formulacijama, uključujući kratkotrajnu i dugotrajnu oralnu terapiju. Iz tog razloga prikaz po CIOMS III kategorijama učestalosti ovde nije potpuno adekvatan.

Hemoliza i hemolitička anemija su prijavljene kod pacijenata sa teškim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Zbog antitrombotičkog efekta, acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja. Prijavljena su krvarenja poput perioperativnog krvarenja, hematoma (izliv krvi iz krvnog suda unutar tkiva), epistakse (krvarenje iz nosa), urogenitalna krvarenja, gingivalna krvarenja.

Ozbiljna krvarenja, kao što su gastrointestinalna krvarenja i cerebralna krvarenja, koja mogu u pojedinim slučajevima biti opasna po život, prijavljivana su retko ili veoma retko, i pretežno kod pacijenata čiji krvni pritisak nije kontrolisan i/ili koji su bili istovremeno i na antikoagulantnoj terapiji.

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 van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Cardiopirin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Cardiopirin

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina. Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, skrob, krompirov;
Omotač tablete: talk; triacetin; metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30%.

Kako izgleda lek Cardiopirin i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne gastrorezistentne tablete, bez podeone crte.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister koji sadrži 10 gastrorezistentnih tableta.
Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 gastrorezistentnih 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

Januar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03307-15-001 od 20.01.2016.