

Листовка: информация за пациента

АКАРД 75 mg стомашно-устойчиви таблетки

АКАРД 150 mg стомашно-устойчиви таблетки

Ацетилсалицилова киселина

ACARD 75 mg gastro-resistant tablets

ACARD 150 mg gastro-resistant tablets

Acetylsalicylic acid

Приложение 2

Към Рег. №

20170037/38

Състояние №

-68005-6, 26-02-2025

BG/MA/MP

Състояние №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Акард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акард
3. Как да приемате Акард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акард и за какво се използва

Акард съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни средства. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които предизвикват съсирването на кръвта и участват в тромбозата. При възникване на кръвен съсирек в артерия, той спира кръвотока и намалява притока на кислород. Когато това се случи в сърцето, може да предизвика инфаркт или стенокардия; в мозъка може да предизвика инсулт.

Акард се използва, за да се намали рискът от образуване на кръвни съсиреци и по този начин да се предотвратят по-нататъшни:

- инфаркти
- инсулти
- сърдечносъдови проблеми при пациенти, които страдат от нестабилна стенокардия (вид болка в гърдите).

Акард се използва и за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечна операция, за разширяване или деблокиране на кръвоносните съдове.

Акард не се препоръчва при спешни ситуации. Той е ограничен до вторична профилактика при хронично лечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акард

Не приемайте Акард

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, към други салицилати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате хеморагична диатеза или коагулационни нарушения: хемофилия (нарушение на кръвосъсирването, което забавя процеса на съсирване на кръвта), тромбоцитопения (състояние, при което имате нисък брой на тромбоцитите в кръвта. Това състояние понякога се свързва с нарушено кървене);
- ако имате или някога сте имали язва на стомаха или тънките черва или всякакъв друг вид кървене като инсулт;
- ако имате тежко бъбречно увреждане;
- ако имате тежко чернодробно увреждане;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате астма. Анамнеза на аспиринов астматичен пристъп поради салицилати или лекарствени продукти с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако приемате метотрексат (например за рак или ревматоиден артрит) в дози от 15 mg/седмица или по-големи;
- ако сте в последните три месеца от бременността, не трябва да приемате дози по-високи от 100 mg на ден (вижте раздел „Бременност и кърмене“;
- при деца и юноши на възраст под 16 години, поради риск от синдром на Рей (вж. по-долу).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Акард:

- ако сте в първия или втория триместър на бременността;
- ако кърмите;
- в случай на свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти или други алергенни вещества;
- ако приемате антикоагуланти (използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- ако приемате ибупрофен, който може да повлияе на антитромбоцитния ефект на ацетилсалицилова киселина;
- ако имате бъбречно или чернодробно увреждане;
- ако имате високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- ако имате история на пептична язва или стомашно-чревно кървене;
- ако сте в напреднала възраст;
- ако имате подагра;
- ако имате тежки менструални цикли;
- ако страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Акард не е подходящ за употреба като противовъзпалително средство/аналгетик/антипиретик.

Трябва веднага да потърсите медицинска помощ, ако симптомите Ви се влошат или ако се появят сериозни или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или други признаци на сериозна алергия (вижте точка „Възможни нежелани реакции“).

Акард не трябва да се прилага в продължение на 5 дни преди планова операция (включително малки процедури, като например изваждане на зъб).

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдром на Рей, когато се дава на деца. Синдромът на Рей е рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. По тази причина, Акард не трябва да се използва при деца и юноши под 16 години.



Други лекарства и Акард

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не използвайте едновременно Акард:

- ако приемате лекарство, наречено метотрексат (например за рак или ревматоиден артрит) в доза по-висока от 15 mg на седмица или по-голяма.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате някое от следните лекарства заедно с Акард:

- метотрексат, използван в дози по-ниски от 15 mg/седмица;
- кумаринови производни, хепарин (използван за предотвратяване на кръвосъсирването);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), като сертралин или пароксетин (за депресия);
- други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително салицилати и ибупрофен (за облекчаване на болката и за лечение на възпаление);
- бензпромарон и пробенецид (за подагра);
- дигоксин (за лечение на проблеми със сърцето);
- антидиабетни средства, например инсулин и сулфанилурейни;
- тромболитични лекарствени продукти или други антитромботични инхибитори (например тиклопидин);
- диуретици (например фуросемид);
- кортикостероиди (използвани за много състояния като болка, подуване, алергия, астма, ревматизъм и кожни проблеми);
- ACE-инхибитори, например еналаприл, каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане);
- валпроева киселина (за лечение на епилепсия);
- ацетазоламид (за лечение на глаукома);
- антиациди (за стомашно разстройство) и адсорбенти (например каолин за диария);
- сулфонамидни антибиотици;
- циклоспорин (използван при трансплантация на органи за предотвратяване на отхвърлянето);
- метоклопрамид (за гадене или повръщане);
- зафирлукаст (за астма).

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Акард с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол заедно с приема на Акард.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако започнете лечение или продължите да приемате Акард по време на бременността, по препоръка от Вашия лекар, трябва да следвате инструкциите на Вашия лекар и да не приемате по-висока доза от препоръчната.

Бременност – последен триместър

Не приемайте повече от 100 mg на ден Акард, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на



Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Ако приемате ниски дози Акард (до и включително 100 mg на ден), е необходимо стриктно акушерско наблюдение.

Бременност – първи и втори триместър

Не трябва да приемате Акард през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Акард може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (*олигохидрамнион*) или свиване на кръвоносни съдове (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Тъй като ацетилсалициловата киселина се отделя в майчиното мляко, Акард не трябва да се приема от майки, които кърмят, поради съществуващия риск от синдром на Рей при детето. Високи дози при майката могат да нарушат функцията на тромбоцитите при детето.

Шофиране и работа с машини

Ацетилсалицилова киселина не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Акард съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на стомашно-устойчива таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Акард

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да потърсите съвет от лекар преди започване на лечението за първи път.

Препоръчителната доза е 75 mg до 150 mg дневно.

Старческа възраст

Като цяло, ацетилсалициловата киселина трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-податливи на нежелани реакции. Лечението трябва да се преразглежда на редовни интервали.

Употреба при деца и юноши

Акард е противопоказан при деца под 16-годишна възраст (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Акард трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция (да се избягва при тежки увреди).

Начин на приложение

Перорална употреба.

Таблетките трябва да се поглъщат цели след хранене с достатъчно количество течност (1/2 чаша вода).



Стомашно-устойчивата таблетка има покритие и не се разпада в стомаха, като по този начин намалява дразнещия ефект на ацетилсалициловата киселина върху стомашната лигавица и следователно не трябва да се натрошава, чупи или дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акард

В случай на предозиране, се свържете с Вашия лекар, а в случай на остро отравяне, пациентът трябва незабавно да бъде откаран в болница.

Симптомите на предозиране обикновено са: шум в ушите, хипервентилация, треска, гадене, повръщане, замъглено зрение, главоболие, замайване, объркване, нарушения на киселинно-алкалния и електролитния баланс, хипогликемия, кожни обриви.

В случай на остро предозиране, могат да се възникнат делириум, тремор, задух, изпотяване, възбуда и кома.

Ако сте пропуснали да приемете Акард

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, само вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате това лекарство и се свържете с Вашия лекар, ако получите:

- първи признаци на алергична реакция (например оток на лицето, устните, езика, гърлото, причиняващи затруднено дишане или преглъщане);
- необичайно кървене, като например кървави храчки, кръв в повърнати материи или урина, или черни изпражнения.

След това лекарят ще прецени тежестта на признаците и ще реши как да се процедурира.

Други нежелани реакции на ацетилсалициловата киселина:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- лошо храносмилане (киселини в стомаха, гадене, повръщане) и болки в корема.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- стомашно-чревно възпаление, стомашна и/или дуоденална язва, много рядко водещи до стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, характеризиращи се с клинични и лабораторни признаци;
- реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с лабораторни и клинични признаци, включително: астма, затруднено дишане или хриптене, ангиоедем, кожни реакции, оток; тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок;
- силно кървене, например стомашно-чревен кръвоизлив и вътречерепен кръвоизлив (особено при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане и/или по време на едновременното приложение на антихемостатици), което в отделни случаи може да бъде потенциално животозастрашаващо;
- преходна чернодробна дисфункция с повишени трансаминази (група от ензими, които показват как работи черният дроб);
- необичайни тежки или продължителни менструални цикли.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- ниска кръвна захар;
- тежки кожни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза;



- нарушена бъбречна функция, уратни камъни в бъбреците.

С неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни)

- повишен риск от кървене, удължаване на времето на кървене, тромбоцитопения - намаляване на броя на тромбоцитите;
- периперативна хеморагия, хематоми, кървене от носа, урогенитално кървене, кървене от венците;
- световъртеж и шум в ушите (тинитус), които обикновено са симптоми на предозиране;
- чернодробна недостатъчност, синдром на Рей;
- реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с лабораторни и клинични признаци, включително: сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, кожни реакции, задръжка на течности (оток), обрив, уртикария, сърбеж, сърдечни и дихателни нарушения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Акард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акард

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина.
Всяка стомашно-устойчива таблетка Акард 75 mg съдържа 75 mg ацетилсалицилова киселина.
Всяка стомашно-устойчива таблетка Акард 150 mg съдържа 150 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са:
 - целулоза на прах, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип С) - в ядрото на таблетката;
 - хипромелоза, триетилцитрат, симетиконова емулсия, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, колоиден безводен силициев диоксид, натриев хидрогенкарбонат, натриев лаурилсулфат - в покритието на таблетката.



Как изглежда Акард и какво съдържа опаковката

Акард 75 mg е бяла, с форма на сърце и двойноизпъкнала филмирана таблетка.
Акард 150 mg е бяла, кръгла и двойноизпъкнала филмирана таблетка.

Акард 75 mg се предлага в блистери от по 30, 60 или 120 стомашно-устойчиви таблетки.
Акард 150 mg се предлага в блистери от по 30 или 60 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański, Полша

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Production Department in Nowa Dęba
2, Metalowca Street
39-460 Nowa Dęba, Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: АКАРД 75 mg стомашно-устойчиви таблетки
АКАРД 150 mg стомашно-устойчиви таблетки
Латвия: HEARTISAN 75 mg zarnās šķīstošās tablets
HEARTISAN 150 mg zarnās šķīstošās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката

