

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ... 20120392

Разрешение № ... 22644 / 26.06.2013

Обработка № ...

Листовка: информация за потребителя

Кардиопирин 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Cardiopirin 100 mg gastro-resistant tablets
Ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*)

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 Вашия 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Кардиопирин и за какво се използва

Кардиопирин съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози принадлежи към групата лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които карат кръвта да се съсирва и участват в процеса на тромбоза. Когато в артерията се образува кръвен съсирек, той спира притока на кръв и прекъсва снабдяването с кислород. Когато се случи в сърцето, това може да предизвика инфаркт или стенокардия; в мозъка може да доведе до инсулт.

Кардиопирин се приема, за да се намали риска от образуване на кръвни съсиреци и по този начин да се предотврати по-нататъшно настъпване на:

- сърдечни удари;
- инсулти;
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка).

Кардиопирин се използва също и за да се предотврати образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечни операции, с цел да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.

Този лекарствен продукт не се препоръчва при спешни ситуации. Той може да бъде използван само като профилактично лечение.

2. Преди да приемете Кардиопирин

Не приемайте Кардиопирин

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в момента имате или някога сте имали язва на стомаха или на тънките черва или всякакъв друг вид кървене, подобно на инсулт;
- ако някога сте имали проблем със съсирването на кръвта;



- ако имате тежки проблеми с черния дроб или бъбреците;
- ако сте в последните 3 месеца на бременността, не трябва да използвате дози, които са по-високи от 100 mg на ден (вж. точка "Бременност и кърмене");
- ако вземате лекарство, наречено метотрексат (например при рак или ревматоиден артрит) в дози, по-високи от 15 mg на седмица.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардиопирин ако:

- имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето;
- имате или някога сте имали проблеми със стомаха или тънките черва;
- имате високо кръвно налягане;
- имате астма, сте алергични към други лекарства, по-точно към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), имате сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система; ацетилсалицилова киселина може да предизвика астматичен пристъп;
- някога сте имали подагра;
- имате тежки менструални цикли.

Трябва веднага да потърсите медицинска помощ, ако симптомите Ви се влошат или ако имате тежки или неочаквани нежелани реакции, като например необичайни симптоми на кръвене, сериозни кожни реакции или всеки друг признак на сериозна алергия (вж. точка "Възможни нежелани реакции").

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (дори да е незначителна, като например изваждане на зъб), тъй като ацетилсалицилова киселина разрежда кръвта и е възможно да има повишен риск от кръвене.

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до синдром на Рей (Reye), когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Поради тази причина Кардиопирин не трябва да се дава на деца на възраст под 16 години, освен по съвет на лекар.

Трябва да внимавате да не се дехидратирате (може да почувствате жажда, със сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина същевременно време може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ за употреба като болкоуспокояващо или за намаляване на температура.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Кардиопирин

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

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако ацетилсалициловата киселина се приема по същото време както някои други лекарства за:

- разреждане на кръвта / предотвратяване на съсиреци (като например, варфарин, хепарин, клопидогрел);
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (като например диуретици и АСЕ-инхибитори);
- регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин);
- маниакално-депресивно заболяване (литий);
- болка и възпаление (като например, НПВС като ибупрофен или стероиди);
- подагра (като например, пробенецид);



- епилепсия (валпроат, фенитоин);
- глаукома (ацетазоламид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози по-ниски от 15 mg на седмица);
- диабет (като например, глибенкламид);
- депресия (инхибитори на обратното захващане на серотонина, като например сертралин или пароксетин);
- употреба като хормоно-заместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизната жлеза са били унищожени или премахнати, или за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди).

Кардиопирин с храна, напитки и алкохол

Стомашно-устойчивите таблетки мога да се приемат със или без храна.

Възможно е употребата на алкохол да увеличи риска от стомашно-чревно кървене и да увеличи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременните жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременност, освен ако не са посъветвани от своя лекар.

Не трябва да приемате Кардиопирин, ако сте в последните 3 месеца от бременността, освен ако не сте посъветвани да направите това от Вашия лекар и тогава дневната доза не трябва да превишава 100 mg (вж. точка "Не приемайте Кардиопирин"). Редовното приемане или високите дози на този лекарствен продукт по време на късната бременност могат да предизвикат сериозни усложнения при майката или бебето.

Жените, които кърмят, не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако не са посъветвани от своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Не би трябвало Кардиопирин да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Кардиопирин

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

Възрастни

Превенция на сърдечни удари:

Препоръчителната доза е 75- 150 mg веднъж дневно.

Превенция на инсулти:

Препоръчителната доза е 75-300 mg веднъж дневно.

Превенция на сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка):

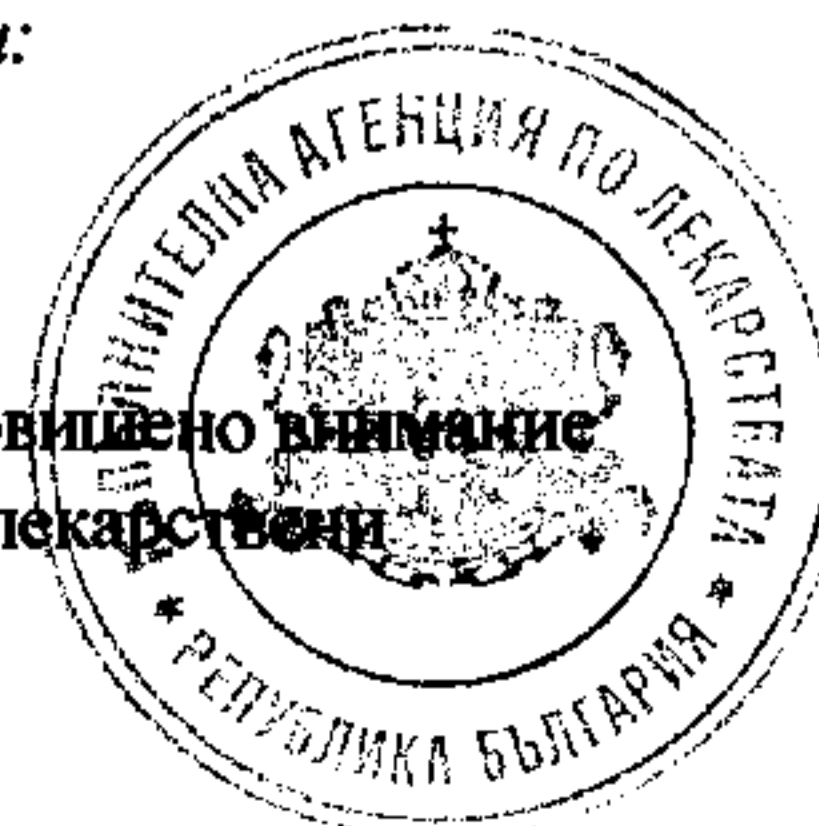
Препоръчителната доза е 75- 150 mg веднъж дневно.

Превенция на образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечни операции:

Препоръчителната доза е 75- 150 mg веднъж дневно.

Хора в старческа възраст

Както при възрастни. Като цяло, ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, които са по-податливи към възникване на нежелани лекарствени реакции. Лечението трябва да се преразглежда на редовни интервали.



Употреба при деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 16 години, освен по лекарско предписание (вж. точка „Предпазни мерки и предупреждения“).

Начин на приложение

За перорална употреба.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчиво покритие, което предотвратява дразненето на червата, поради което не трябва да се смачкват, чупят или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардиопирин

Ако Вие (или някой друг) случайно приемете твърде много таблетки, трябва да информирате Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото спешното отделение. Покажете остатъка от таблетките или празната опаковка на лекаря.

Симптомите на предозиране могат да включват звънтене в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяност, объркване, гадене, повръщане и коремна болка. Сериозното предозиране може да доведе до по-учестено дишане от нормалното (хипервентилация), треска, прекомерно потене, безпокойство, гърчове, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете Кардиопирин

Ако пропуснете доза, изчакайте до времето за следващата доза и продължете според обичайното. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете да приемате

Кардиопирин и се свържете незабавно с лекар:

- Внезапно затруднено дишане, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (редки).
- Зачервяване на кожата, с мехури или лющене, възможно е да бъде свързано с висока температура и ставни болки. Това би могло да е еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел (редки).
- Необичайно кървене, като например кашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения (с неизвестна честота).
- Язви на устата, треска и инфекция (и) (агранулоцитоза – силно намаляване на броя на белите кръвни клетки) (редки).

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 100 потребителя):

- лошо храносмилане.
- повишена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 1000 потребителя):

- копривна треска (обрив).
- хрема
- затруднения в дишането.



Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 10 000 потребителя):

- тежко кървене в стомаха или червата, мозъчен кръвоизлив, промяна в броя на кръвните клетки.
- гадене и повръщане.
- спазми в долните дихателни пътища, астматичен пристъп.
- възпаление на кръвоносните съдове.
- образуване на синини с червеновиолетови петна (подкожно кървене).
- тежки кожни реакции като обрив, известен като еритема мултиформе, и животозастрашаващите му форми синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел.
- реакции на свръхчувствителност, като подуване на например устните, лицето или тялото, или шок.
- необичайно тежки или продължителни менструални периоди.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- пищене в ушите (тинитус) или намалена способност за чуване.
- главоболие.
- световъртеж.
- язви в стомаха или тънкото черво и перфорация.
- увеличено време на кървене.
- нарушена бъбречна функция.
- нарушена чернодробна функция.
- високи нива на пикочна киселина в кръвта.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРДИОПИРИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Контейнер с таблетки: Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или опаковката с таблетки/блистера след EXP. 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 Кардиопирин

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.

- Другите съставки са:

ядро на таблетката: целулоза микрокристална, царевично нишесте, силициев диоксид колоиден безводен, стеаринова киселина;

филмово покритие: съполимер метакрилова киселина - етил акрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетилцитрат, талк.



Как изглежда Кардиопирин и какво съдържа опаковката

Кардиопирин стомашно-устойчиви таблетки 100 mg са бели, овални, двойно-изпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с диаметър от 7,2 mm.

Размер на опаковките:

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 стомашно-устойчиви таблетки.

Опаковка с таблетки: 10, 30, 50, 100, 500 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,

Чешка Република

Производители

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

„Балканфарма Дупница“ АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница

България

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszów

Полша

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

Швеция	Esteprin
България	Кардиопирин 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Чешка Република	Vasopirin 100 mg
Естония	Vasopirin 100 mg
Гърция	Vasopirin 100 mg γαστροανθεκτικό δισκίο
Унгария	Vasopirin 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Литва	Provapirin 100 mg skrandyje neirios tabletės
Латвия	Vasopirin 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Полша	Vasopirin
Румъния	Vasopirin 100 mg comprimate gastrorezistente
Словакия	Vasopirin 100 mg
Словения	Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

