

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

АСПІРИН КАРДІО, 100 мг, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою ацетилсаліцилова кислота

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб точно у відповідності з цим листком-вкладишем або відповідно до вказівок лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка:

1. Що таке лікарський засіб Аспірин Кардіо і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Аспірин Кардіо
3. Як застосовувати лікарський засіб Аспірин Кардіо
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Аспірин Кардіо
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. ЩО ТАКЕ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ АСПІРИН КАРДІО І ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Ацетилсаліцилова кислота, діюча речовина, що міститься в Аспірин Кардіо, при застосуванні в низьких дозах впливає на тривале пригнічення агрегації (злипання) тромбоцитів. В результаті він відіграє важливу роль у запобіганні утворення тромбів.

Лікарський засіб Аспірин Кардіо показаний дорослим при таких серцево-судинних захворюваннях:

- при нестабільній стенокардії;
- при нещодавно перенесеному інфаркті міокарда або підозрі на нещодавній інфаркт міокарда;
- для профілактики повторного інфаркту міокарда;
- для профілактики тромбоемболічних ускладнень після операцій або інтервенційних судинних процедур (наприклад, черезшкірна транслюмінальна катетерна ангіопластика (ЧТКА, Черезшкірна транслюмінальна коронарна ангіопластика), аортокоронарне шунтування (АКШ, Аортокоронарне шунтування), каротидна ендартеректомія, артеріовенозне шунтування);
- для профілактики транзиторних ішемічних атак (ТІА, Транзиторна ішемічна атака) та ішемічного інсульту у пацієнтів з ТІА;
- для профілактики інфаркту міокарда у пацієнтів з кількома факторами ризику;
- для профілактики тромбозу глибоких вен і тромбоемболії легеневої артерії у довгостроково іммобілізованих пацієнтів, наприклад, після великих хірургічних процедур як доповнення до інших методів профілактики.

2. ЩО НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АСПІРИН КАРДІО

Не застосовуйте лікарський засіб Аспірин Кардіо

- якщо у вас алергія на діючу речовину – ацетилсаліцилову кислоту, інші саліцилати або будь-які інші інгредієнти цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6),
- якщо у вас геморагічний діатез;
- якщо у вас гостра виразка шлунку і (або) дванадцятипалої кишки;
- якщо у вас тяжка ниркова недостатність;
- якщо у вас тяжка печінкова недостатність;
- якщо у вас тяжка серцева недостатність;
- якщо у вас були напади бронхіальної астми в минулому, викликані застосуванням саліцилатів або речовин з подібним ефектом, особливо нестероїдних протизапальних препаратів;
- одночасно з метотрексатом у дозах 15 мг на тиждень або вище (див.: «Лікарський засіб Аспірин Кардіо та інші лікарські засоби»);
- в останньому триместрі вагітності;
- дітям віком до 12 років під час перебігу вірусних інфекцій з огляду на ризик появи синдрому Рейно — рідкісної, але тяжкої хвороби, яка спричиняє ураження печінки та мозку.

Попередження та застереження

Лікарський засіб Аспірин Кардіо слід приймати обережно:

- під час першого й другого триместру вагітності;
- у період годування груддю;
- у випадку гіперчутливості до нестероїдних протизапальних і протиревматичних препаратів (наприклад, ібупрофен, індометацин) або інших алергенних речовин;
- при одночасному застосуванні антикоагулянтів, наприклад, похідних кумарину, гепарину;
- пацієнтам з порушенням функції нирок або з порушеннями серцево-судинної системи;
- при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), таких як ібупрофен і напроксен (протизапальні, жарознижувальні або знеболювальні препарати) (див. «Аспірин Кардіо та інші лікарські засоби»);
- у пацієнтів з порушенням функції печінки;
- у пацієнтів з пептичною виразкою або шлунково-кишковою кровотечею в анамнезі;
- у пацієнтів зі спадковим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Ацетилсаліцилова кислота може викликати бронхоспазм і спровокувати напади астми або інші реакції гіперчутливості. Пацієнти з бронхіальною астмою, хронічними респіраторними захворюваннями, полінозом, поліпами слизової оболонки носа та алергічними реакціями на інші речовини (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янка) особливо схильні до ризику розвитку таких реакцій.

Пацієнти перед хірургічним втручанням (включаючи незначні процедури, такі як видалення зуба) повинні повідомити лікаря, що вони приймають лікарський засіб Аспірин Кардіо.

Ацетилсаліцилова кислота навіть у малих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму. У пацієнтів, схильних до зниження виведення сечової кислоти, лікарський засіб може викликати напади подагри.

Лікарський засіб Аспірин Кардіо та інші лікарські засоби

Повідомте вашого лікаря чи фармацевта, якщо ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосовувати будь-який лікарський засіб.

Ацетилсаліцилова кислота посилює:

- токсичний вплив метотрексату на кістковий мозок; ацетилсаліцилову кислоту не слід застосовувати одночасно з метотрексатом у дозах 15 мг на тиждень або більше; одночасне застосування метотрексату в дозах нижче 15 мг на тиждень вимагає особливої обережності;
- дію антикоагулянтів (наприклад, похідних кумарину, гепарину), тромболітичних лікарських засобів (розчинення згустку, наприклад, стрептокінази, урокінази) та пригнічення агрегації тромбоцитів (наприклад, тиклопідину), що може збільшити ризик тривалої кровотечі і крововиливів;
- ризик виразки та шлунково-кишкової кровотечі при одночасному застосуванні з кортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи інші

саліцилати у високих дозах, або якщо під час лікування вживається алкоголь; існує підвищений ризик передозування саліцилатів при відміні системних кортикостероїдів (крім гідрокортизону, який використовується як замісна терапія при хворобі Аддісона);

- дію дигоксину, оскільки підвищує його рівень у плазмі крові;
- ефект протидіабетичних лікарських засобів, наприклад, інсуліну, похідних сульфонілсечовини;
- токсичну дію вальпроєвої кислоти (лікарського засобу, що застосовується, в тому числі, при епілепсії), що в свою чергу посилює антиагрегаційну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Ацетилсаліцилова кислота ослаблює дію:

- лікарських засобів від подагри, які застосовуються для лікування подагри, посилюючих виведення сечової кислоти з організму (наприклад, бензбромарон, пробенецид), що може погіршити симптоми подагри;
- сечогінних лікарських засобів;
- деяких гіпотензивних лікарських засобів (з групи так званих інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, наприклад, каптоприл, еналаприл).

Деякі нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), такі як ібупрофен і напроксен, можуть зменшити пригнічуючу дію лікарського засобу Аспірин Кардіо на агрегацію (злипання) кров'яних пластинок (тромбоцитів) і утворення тромбів (згустків). Таким чином, вони можуть зменшити захисну дію лікарського засобу Аспірин Кардіо проти інфаркту та інсульту.

Метамізол (речовина з анальгетичними та жарознижувальними властивостями) при одночасному застосуванні може зменшити вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів (злипання клітин крові та утворення згустку). Тому слід бути обережним при застосуванні метамізолу пацієнтам, які приймають ацетилсаліцилову кислоту.

Одночасне застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (група антидепресантів) підвищує ризик кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Лікарський засіб Аспірин Кардіо можна одночасно застосовувати з вищезгаданими лікарськими засобами (крім метотрексату в дозах 15 мг на тиждень і вище, коли застосування лікарського засобу Аспірин Кардіо протипоказано) тільки після консультації з лікарем.

Системні глюкокортикостероїди (кортизони / кортикостероїди / стероїди, що застосовуються перорально або ін'єкційно), за винятком гідрокортизону, який використовується як замісна терапія при хворобі Аддісона, при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою: існує ризик передозування ацетилсаліцилової кислоти після припинення лікування глюкокортикостероїдами та підвищення ризику появи виразки та кровотечі з шлунково-кишкового тракту, спричинене одночасним застосуванням лікарського засобу Аспірин Кардіо та системних глюкокортикостероїдів.

На ефект лікування може впливати одночасне застосування лікарського засобу Аспірин Кардіо з ліками, які приймаються при наступних станах:

- відторгнення органів після трансплантації (циклоспорин, такролімус);
- біль і запальні стани (наприклад, стероїди й протизапальні препарати).

Алкоголь може підвищити ризик розвитку побічних реакцій, що стосуються шлунково-кишкового тракту.

Застосування лікарського засобу Аспірин Кардіо з їжею та напоями

Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, потрібно приймати перорально, бажано принаймні за 30 хвилин до їди, запиваючи великою кількістю води.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. Лікарський засіб Аспірин Кардіо протипоказаний в останньому триместрі вагітності, оскільки може викликати ускладнення в перинатальному періоді, як у матері, так і у новонародженого.

У першому та другому триместрі вагітності Аспірин Кардіо слід застосовувати за абсолютними показаннями. Жінкам, які планують завагітніти або які перебувають у першому чи другому триместрі вагітності, слід застосовувати Аспірин Кардіо у найнижчій дозі та протягом найкоротшого часу.

Ацетилсаліцилова кислота в невеликих кількостях проникає в грудне молоко.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Лікарський засіб Аспірин Кардіо не впливає на здатність керувати автомобілем та роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб Аспірин Кардіо містить натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну таблетку, тобто практично «не містить натрію».

3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ АСПІРИН КАРДІО

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в листку-вкладиші для пацієнта, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза

- при нестабільній стенокардії: 1 таблетка один раз на добу;
- при нещодавно перенесеному інфаркті міокарда або підозрі на нещодавній інфаркт міокарда — від 2 до 3 таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою один раз на добу, при чому таблетки потрібно розжувати для швидкого всмоктування;
- для профілактики повторного інфаркту міокарда: 1 таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, один раз на добу;
- для профілактики тромбоемболічних ускладнень після операцій або інтервенційних судинних процедур (наприклад, черезшкірна транслюмінальна катетерна ангіопластика (ЧТКА), аортокоронарне шунтування (АКШ), каротидна ендартеректомія, артеріовенозне шунтування): 1 таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, один раз на добу;
- для профілактики транзиторних ішемічних атак (ТІА) та ішемічного інсульту у пацієнтів з ТІА: 1 таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, один раз на добу;
- для профілактики інфаркту міокарда у пацієнтів з кількома факторами ризику: 1 таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, один раз на добу;
- для профілактики тромбозу глибоких вен і тромбоемболії легеневої артерії у довгостроково іммобілізованих пацієнтів, наприклад, після великих хірургічних процедур як доповнення до інших методів профілактики: від 1 до 2 таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, один раз на добу.

Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, слід приймати перорально цілими, бажано принаймні за 30 хвилин до їди, запиваючи великою кількістю води.

Під час лікування інфаркту таблетку, вкриту кишковорозчинною оболонкою, слід подрібнити або розжувати та проковтнути.

Якщо у вас виникає враження, що дія лікарського засобу занадто сильна або занадто слабка, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Застосування вищої дози лікарського засобу Аспірин Кардіо, ніж рекомендовано

Передозування у літніх людей та дітей молодшого віку (прийом доз, що перевищують рекомендовані, або випадкові отруєння) вимагають особливої обережності, оскільки у цих груп пацієнтів вони можуть призвести до летальних наслідків.

Симптомами легкої інтоксикації є: запаморочення (включаючи периферичного походження), шум у вухах, глухота, підвищене потовиділення, нудота та блювання, головний біль, дезорієнтація.

При сильній інтоксикації може виникнути: спочатку гіпервентиляція, потім задишка й утруднення дихання, аж до дихальної недостатності, гарячка, кетоацидоз, респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз, кома, серцево-судинний шок, різке зниження рівня глюкози в крові, кров у сечі, судоми, галюцинації, кетонурія (наявність кетонових тіл у сечі), протеїнурія (наявність білка в сечі), гіпокаліємія (зниження рівня калію в крові).

У випадку застосування дози лікарського засобу, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта, а у разі тяжкого отруєння пацієнта необхідно негайно транспортувати до лікарні. Лікування отруєння полягає в промиванні шлунку, прийомі активованого вугілля та застосуванні лужного діурезу. При тяжкому отруєнні може знадобитися форсований лужний діурез, перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Пропуск прийому лікарського засобу Аспірин Кардіо

Якщо ви пропустили дозу, а симптоми не зникають, прийміть наступну дозу лікарського засобу Аспірин Кардіо.

Не приймайте подвійну дозу, щоб надолужити пропущену дозу.

Припинення застосування лікарського засобу Аспірин Кардіо

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Поширені побічні ефекти (виникають у 1-10 користувачів із 100):

- порушення травлення (печія, нудота, блювання),
- біль у животі,
- запалення шлунка і кишечника;
- висип,
- свербіж,
- риніт,
- запаморочення (особливо у дітей і людей похилого віку, зазвичай це симптоми передозування),
- шум у вухах (особливо у дітей і людей похилого віку, вони зазвичай є симптомами передозування),
- носова кровотеча,
- кровотечі з сечостатевого шляху,
- шлунково-кишкова кровотеча з відповідними лабораторними та клінічними симптомами,
- передозування.

Нечасті побічні ефекти (виникають у 1-10 користувачів із 1000):

- виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки,
- реакція гіперчутливості, наприклад, набряк, кропив'янка, шкірні реакції,
- закладеність носа,
- кровоточивість ясен,
- гематома,
- крововилив у мозок (особливо у пацієнтів з неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні препаратів, що пригнічують кровотечу), який в окремих випадках може бути потенційно небезпечним для життя,
- залізодефіцитна анемія,
- порушення роботи печінки.

Рідкісні побічні ефекти (виникають у 1-10 користувачів із 1000)

- перфорація органів травлення при виразковій хворобі з відповідною лабораторною та клінічною симптоматикою,
- реакції гіперчутливості, наприклад, шкірні реакції
- крововилив,
- анемія (внаслідок кровотечі),
- транзиторні порушення функції печінки з підвищенням активності трансаміназ,
- Порушення функції нирок і ниркова недостатність.

Частота невідома (побічні реакції спостерігалися лише в постмаркетинговий період, для яких частоту оцінити не вдалося):

- кишкова стриктурна ентеропатія (хронічна кишкова непрохідність),
- анафілактичний шок,
- серцево-респіраторні розлади,
- періопераційна кровотеча,
- гемоліз або гемолітична анемія (у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (G6PD)).

Внаслідок впливу ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при прийомі Аспірину Кардіо підвищується ризик кровотечі та подовження часу кровотечі та протромбінового часу; також може спостерігатися зменшення кількості тромбоцитів. Сильна кровотеча, наприклад крововилив, може призвести до гострої або хронічної анемії та/або залізодефіцитної анемії (наприклад, через приховані мікрокровотечі) з супутніми лабораторними та клінічними ознаками, такими як астенія (втома), блідість, гіпоперфузія (зменшення кровотоку).

- Симптоми тяжкої реакції гіперчутливості можуть включати набряк обличчя та повік, набряк язика та гортані зі звуженням дихальних шляхів, утруднене дихання, задишку аж до нападів астми,

почастішання серцевого ритму, раптове падіння артеріального тиску з можливим шоком, що загрожує життю. При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться за медичною допомогою. Зазначені вище реакції можуть виникнути навіть після першого прийому лікарського засобу.

- Тривале застосування ліків, що містять ацетилсаліцилову кислоту, може викликати головний біль, який посилюється при застосуванні наступних доз.
- Повідомлялося про нирковий папілярний некроз, інтерстиціальний нефрит..

Якщо будь-яка з побічних реакцій посилюється, або якщо ви помітили будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, повідомте про це лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолімске, 181С, 02-222 м. Варшава, тел.: + 48-22-49-21-301, факс: + 48-22-49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні реакції також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АСПІРИН КАРДІО

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте у фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Що містить лікарський засіб Аспірин Кардіо

Діюча речовина – ацетилсаліцилова кислота. 1 таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить 100 мг діючої речовини.

- Допоміжні речовини: порошкоподібна целюлоза, крохмаль кукурудзяний, сополімер метакрилової кислоти та метилакрилату, полісорбат 80, лаурилсульфат натрію, тальк, триетилцитрат.

Як виглядає лікарський засіб Аспірин Кардіо та вміст упаковки

Упаковка містить 28, 30, 50, 56, 60, 90 або 98 таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Bayar Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімске, 158

02-326 Варшава

Виробник

Байер Біттерфельд ГмбХ

Ортштайль Греппін

Сейлгастер Шоссе 1

06803 Біттерфельд-Вольфен

Німеччина

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зверніться до місцевого

представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayer Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімске, 158

02-326 Варшава

Номер телефону/факс: + 48 22 572 35 00

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: жовтень 2023 р.