

Листовка: информация за пациента

Кардиосалин Протект 75 mg стомашно-устойчиви таблетки
Кардиосалин Протект 100 mg стомашно-устойчиви таблетки
Ацетилсалицилова киселина

Cardiosalin Protect 75 mg gastro-resistant tablets
Cardiosalin Protect 100 mg gastro-resistant tablets
Acetylsalicylic acid

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО СЪРДЕЧНО-КЪРВНОТО КЪРВЕНОСНО СИСТЕМА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210367/68
58127-8
07-03-2022

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 Кардиосалин Протект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиосалин Протект
3. Как да приемате Кардиосалин Протект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардиосалин Протект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кардиосалин Протект и за какво се използва

Кардиосалин Протект съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози спада към група лекарства наричани антитромботични средства.

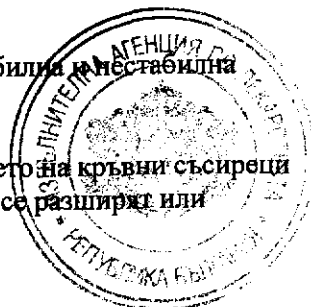
Тромбоцитите са вид кръвни клетки, които причиняват съсирване на кръвта и участват в образуването на тромбите (кръвни съсиреци). При образуването на тромб в една артерия се нарушава кръвния поток и се прекъсва снабдяването на тъканите с кислород, което може да причини развитието на пристъпна гръдна болка (стенокардия), инфаркт на сърцето, мозъчен инсулт, белодробна емболия и др.

Приложена в ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява способността на тромбоцитите да се слепват, както помежду си, така и да прилепват към стените на кръвоносните съдове, в резултат на което рискът от образуване на кръвни съсиреци (тромби) намалява.

Кардиосалин Протект се използва за да намали риска от образуване на кръвни съсиреци и с това да предотврати развитието на :

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

Кардиосалин Протект се използва и за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои видове сърдечни хирургични операции, с цел да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиосалин Протект

Не използвайте Кардиосалин Протект:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС често пъти се използват при артрит или ревматизъм и болка;
- Ако сте имали пристъп на бронхиална астма или подуване на някои части на тялото, например лицето, устните, гърлото или езика (ангиоедем) след приема на салицилати или НСПВС;
- Ако имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника, или някакъв друг вид кървене, като хеморагичен инсулт;
- Ако сте имали проблеми с кръвосъсирването;
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане;
- Ако сте в последните 3 месеца на бременността си, Вие не трябва да приемате дози по-високи от 100 mg/ден (вж. „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Ако в момента провеждате лечение с лекарство, наречено метотрексат (използвано за лечение на ракови заболявания или ревматоиден артрит) в дози над 15 mg седмично.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардиосалин Протект:

- Ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания;
- Ако имате или сте имали проблеми със стомаха или тънките черва;
- Ако имате повишено кръвно налягане;
- Ако страдате от астма, сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система. Ацетилсалициловата киселина може да предизвика пристъп на астма;
- Ако сте страдали от подагра;
- Ако имате тежък менструален цикъл.

Необходимо е незабавно да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или имате тежки или неочаквани нежелани реакции, например симптоми на необичайно кървене, сериозни кожни реакции или друг признак на сериозна алергия (вж. „Възможни нежелани реакции“).

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция, дори и малка (напр. вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина разрежда кръвта и може да засили риска от кървене.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика синдрома на Рей, когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Ето защо Кардиосалин Протект не трябва да се дава на деца под 16 години, освен по предписание на лекар.

Трябва да внимавате да не се обезводнявате (състояние съпроводено с усещане на жажда и сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина при това състояние може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ за употреба като болкоуспокояващо средство или за понижаване на температурата.

Други лекарства и Кардиосалин Протект

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако ацетилсалициловата киселина се приема едновременно с други лекарства за:



- разреждане на кръвта/предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби) (напр. варфарин, хепарин, клопидогрел);
- потискане отхвърлянето на трансплантиран орган (циклоспорин, такролимус);
- високо кръвно налягане (напр. диуретици и АСЕ-инхибитори);
- регулиране на пулса и подпомагане на помпената функция на сърцето (дигоксин);
- маниакално-депресивни заболявания (литий);
- болка и възпаление (напр. НСПВС като ибупрофен или стероиди);
- метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепването на кръвните плочки и образуване на кръвен съсирек), когато се приемат едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция (предпазване на сърцето);
- подагра (напр. пробенецид);
- епилепсия (валпроат, фенитоин);
- глаукома (ацетазоламид);
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат в дози под 15 mg седмично);
- диабет (напр. сулфанилурейни продукти);
- депресия (селективни инхибитори на обратния захват на серотонин, като сертралин или пароксетин);
- хормонозаместваща терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизата са увредени или премахнати, или за лечение на възпаление, в това число ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди).

Кардиосалин Протект с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол може да повиши риска от кървене от стомашно-чревния тракт и да удължи 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.

Бременни жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина по време на бременността, освен ако това не е препоръчано от техния лекар.

Не трябва да приемате Кардиосалин Протект, ако сте в последните три месеца на бременността, освен по препоръка на Вашия лекар, като в този случай дневната доза не трябва да надвишава 100 mg (вж. „Не използвайте Кардиосалин Протект“). Регулярни или високи дози от този лекарствен продукт по време на късната бременност могат да предизвикат сериозни усложнения за майката или бебето.

Кърмещи жени не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако това не се препоръчва от техния лекар.

Шофиране и работа с машини

Кардиосалин Протект не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Кардиосалин Протект

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.

Възрастни

Профилактика на сърдечни пристъпи

Препоръчителната доза е 75-150 mg веднъж дневно.



Профилактика на инсулти

Препоръчителната доза е 75-300 mg веднъж дневно.

Профилактика на сърдечно-съдови нарушения при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка)

Препоръчителната доза е 75-150 mg веднъж дневно.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) след някои сърдечни операции

Препоръчителната доза е 75-150 mg веднъж дневно.

Пациенти в старческа възраст

Ацетилсалициловата киселина трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-склонни към нежелани лекарствени реакции. Лечението при тези пациенти трябва да се преразглежда периодично.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага при деца и юноши под 16 годишна възраст, освен по предписание от лекар (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Начин на приложение

Кардиосалин Протект филмирани таблетки е предназначен за приложение през устата. Препоръчително е стомашно-устойчивите таблетки да се вземат поне 30 минути преди хранене с достатъчно количество течност (1/2 чаша вода). Стомашно-устойчивите таблетки се гълтат цели и не трябва да се мачкат, чупят или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардиосалин Протект

Ако Вие (или някой друг) по невнимание сте приели твърде много таблетки, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото отделение за спешна помощ. Покажете на лекаря останалата част от лекарството или празната опаковка.

Симптомите на предозиране могат да включват шум в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяване, объркване, гадене, повръщане и болки в корема. Тежкото предозиране може да предизвика учестено дишане, повишена температура, прекомерно изпотяване, безпокойство, конвулсии, халюцинации, ниска кръвна захар, шок и кома.

Ако сте пропуснали да приемете Кардиосалин Протект

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата доза и после продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

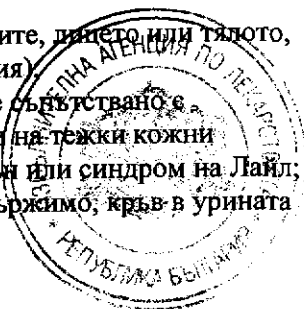
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, прекратете приема на Кардиосалин Протект и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапно затрудняване на дишането с хрипове, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или трудно преглъщане (тежка алергична реакция)
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да бъде свързано с повишена температура и болки в ставите. Това може да са прояви на тежки кожни реакции, като еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайл;
- Необичайно кървене, като кръвохрак, повръщане на кърваво съдържимо, кръв в урината или черни изпражнения.



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Нарушено храносмилане
- Повишена склонност към кървене

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Уртикария
- Хрема
- Затруднено дишане

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Силно стомашно-чревно кървене, кръвоизлив в мозъка, промяна в броя на кръвните клетки
- Гадене и повръщане
- Спазми в долните дихателни пътища, пристъпи на астма
- Възпаление на кръвоносните съдове
- Кръвонасядане с червено-лилави петна по кожата (хеморагичен васкулит)
- Тежки кожни реакции, като обрив, известен като еритема мултиформе и нейните животозастрашаващи форми - синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл
- Реакции на свръхчувствителност, протичащи с оток на устните, лицето или тялото или шок
- Необичайно голямо по количество или продължителност менструално кървене

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Шум в ушите или намален слух
- Главоболие
- Световъртеж
- Язва на стомаха или дванадесетопръстника и перфорация
- Удължено време на кървене
- Нарушена бъбречна функция
- Нарушена чернодробна функция
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта

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 Кардиосалин Протект

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Банка: Опаковката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на банката: 4 (четири) месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардиосалин Протект:

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 75 или 100 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки (помощни вещества) са: *ядро на таблетката* - царевично нишесте; *натриев нишестен гликолат* (тип А), *филмово покритие* - опадрай бял, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат (1:1), талк, триетилицитрат, жълт железен оксид (Е 172) (за таблетките от 75 mg).

Как изглежда Кардиосалин Протект и какво съдържа опаковката

Кардиосалин Протект 75 mg - жълти, кръгли, двойноизпъкнали, стомашно-устойчиви таблетки.
Кардиосалин Протект 100 mg - бели, кръгли, двойноизпъкнали, стомашно-устойчиви таблетки.

Съдържание на опаковката

Първична опаковка

- Блистер от PVC/PVdC/Al фолио – по десет (10) таблетки в блистер
- Банка от HDPE с PP капачка и сушител, по сто (100) таблетки в банка

Вторична опаковка

- По 3 или 4 блистера заедно с листовка за пациента в картонена кутия
- Една банка заедно с листовка за пациента в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – януари 2022

