

Navodilo za uporabo

Cardiopirin 100 mg gastrorezistentne tablete acetilsalicilna kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cardiopirin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cardiopirin
3. Kako jemati zdravilo Cardiopirin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cardiopirin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cardiopirin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cardiopirin vsebuje acetilsalicilno kislino in deluje antitrombotično (zavira agregacijo trombocitov), zato zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

Gastrorezistentne tablete zdravila Cardiopirin se za razliko od običajnih tablet ne raztopijo v želodcu, ampak v tankem črevesu. Zdravilo Cardiopirin zato manj draži želodčno sluznico kot običajne tablete z acetilsalicilno kislino.

Zdravilo Cardiopirin uporabljamo za:

- zmanjšanje tveganja ponovnega srčnega infarkta,
- zmanjšanje tveganja pojava novih žilnih zapor po operacijah na žilah, npr. po premostitveni operaciji koronarnih arterij,
- preprečevanje ponovitve prehodnih ishemičnih napadov in možganske kapi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cardiopirin

Ne jemljite zdravila Cardiopirin

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, pri želodčnih in črevesnih razjedah,
- če ste nagnjeni k nenormalnim krvavitvam, zmanjšanemu številu krvnih ploščic, hemofiliji,
- pri zmanjšanem delovanju ledvic in ledvičnih kamnih (oksaluriji),
- pri hudi jetrni okvari,
- pri hudem srčnem popuščanju,
- če jemljete metotreksat v odmerku 15 mg ali več na teden,
- otroci, mlajši od 12 let,
- v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko jemanje acetilsalicilne kisline v odmerku 100 mg na dan škodljivo vpliva na nosečnost ali razvoj ploda.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cardiopirin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cardiopirin:

- pred načrtovanimi operacijami (tudi pred manjšimi, npr. pred odstranitvijo zoba). V tem primeru obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Cardiopirin. Treba je upoštevati antitrombotični učinek zdravila Cardiopirin.
- če morate dodatno jemati druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila. O tem mora odločiti zdravnik.
- kadar jemljete večje odmerke acetilsalicilne kisline več let. V tem primeru vas bo zdravnik napotil na preiskave delovanja ledvic, saj se lahko razvije ledvična okvara.
- če se pojavijo dlje časa trajajoče bruhanje, dehidracija, motnje zavesti in napadi krčev. V tem primeru morate nemudoma obvestiti zdravnika.
- če imate astmo, seneni nahod, če vam oteka nosna sluznica (nosni polipi) ali če imate kronično bolezen dihal.
- če imate redko dedno pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (hemolitično anemijo).
- če imate katero drugo bolezen prebavil (npr. vnetje želodčne sluznice, ponavljajoče se razjede na želodcu ali dvanajstniku ali krvavitve v prebavilih).
- če imate motnje delovanja jeter ali ledvic. O teh stanjih morate obvestiti zdravnika.
- če imate druge alergije (npr. kožne reakcije, srbenje, koprivnico).
- če hkrati prejimate druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. kumarine, heparin, razen v primeru uporabe majhnih odmerkov heparina).
- če hkrati prejimate metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa).
- če ste bolnik s trombolizo. Zdravnik bo v tem primeru morda preverjal morebitne znake zunanjih ali notranjih krvavitev.
- če zanosite. V tem primeru takoj obvestite zdravnika.

Acetilsalicilna kislina v majhnih odmerkih zmanjša izločanje sečne kisline, kar lahko pri nekaterih bolnikih, ki so nagnjeni k temu, povzroči napad putike.

Otroci in mladostniki

Zaradi možnosti pojava tako imenovanega Reyevega sindroma (življenjsko nevarnih zapletov z bruhanjem, dehidracijo, motnjami zavesti in napadi krčev) se zdravilo Cardiopirin pri otrocih ne sme uporabljati. Reyevev sindrom so opazili pri posameznih otrocih in mladostnikih med uporabo acetilsalicilne kisline.

Druga zdravila in zdravilo Cardiopirin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če zdravilo Cardiopirin jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, se učinek zdravljenja lahko spremeni.

Povečajo se:

- učinki zdravil za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarina, heparina, dipiridamola, sulfipirazona, tiklopidina, klopidogrela),
 - učinki zdravil, ki znižujejo krvni sladkor (sulfonilsečnin),
 - učinki zdravil za lajšanje bolečine in vnetja (npr. nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil, steroidnih zdravil, metamizola).
- Ob sočasnem jemanju lahko metamizol (učinkovina za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature) zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (krvne celice se zlepijo in tvorijo krvni strdek). Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih za preprečevanje bolezni srca.
- učinki zdravila za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa (metotreksata),
 - možnosti za krvavitve v prebavilih ob sočasni uporabi glukokortikoidov (protivnetnih zdravil) ali alkohola,
 - učinki zdravil s sulfonamidi (nekaterih zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb),
 - učinki zdravil s ščitničnim hormonom trijodtironinom,
 - učinki zdravil za zdravljenje epilepsije, ki vsebujejo valprojsko kislino.

Povečajo se lahko tudi krvne koncentracije digoksina (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), barbituratov (zdravil za zdravljenje nespečnosti) in litija (zdravila za zdravljenje depresije in drugih duševnih bolezni).

Zmanjšajo se:

- učinki zdravil, ki odvajajo vodo iz telesa (spironolaktona in furosemida),
- učinki zdravil, ki povečajo izločanje sečne kisline (probenecida, sulfinpirazona),
- učinki zdravil, ki znižujejo krvni tlak (zaviralcev angiotenzinske konvertaze).

Sočasno jemanje ibuprofena (zdravila za lajšanje bolečine, zniževanje telesne temperature in zdravljenje vnetnih obolenj) in zdravila Cardiopirin lahko zmanjša antitrombotično delovanje zdravila Cardiopirin.

Pri jemanju antacidov (zdravil za nevtralizacijo želodčne kisline) skozi daljše obdobje bo morda treba povečati odmerek zdravila Cardiopirin.

Ob sočasnem zdravljenju s tetraciklini (zdravili za zdravljenje okužb) je potreben najmanj 1- do 3-urni presledek med uporabo obeh zdravil.

Previdnost je potrebna ob hkratnem jemanju zdravil za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporina in takrolimusa).

Zdravilo Cardiopirin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ob sočasnem jemanju zdravila Cardiopirin in uživanju alkohola se lahko poveča nevarnost krvavitve v prebavilih. Tablete se lahko vzame neodvisno od hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Cardiopirin lahko zaradi vsebnosti acetilsalicilne kisline neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Cardiopirin ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če zdravilo Cardiopirin uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če je uporabljeno v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Uporaba zdravila Cardiopirin v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov (motnje delovanja srca in ožilja, motnje delovanja ledvic, motnje strjevanja krvi, težave pri porodu). Zato se zdravilo Cardiopirin v zadnjem trimesečju nosečnosti ne sme uporabljati.

Acetilsalicilna kislina se izloča z materinim mlekom, zato smejo doječe matere jemati zdravilo Cardiopirin samo, če je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Cardiopirin vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Cardiopirin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cardiopirin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine (najbolje z vodo). Gastrorezistentnih tablet zdravila Cardiopirin ne smete na kakršen koli način deliti (npr. prelomiti ali zdrobiti), saj lahko to spremeni delovanje zdravila.

Uporaba pri odraslih:

Vzemite 1 tableto (100 mg acetilsalicilne kisline) enkrat dnevno. Na začetku zdravljenja lahko zdravnik predpiše večji odmerek.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenje je lahko dolgotrajno.

Uporaba pri otrocih:

Zdravilo Cardiopirin se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let. O uporabi zdravila Cardiopirin pri otrocih in mladostnikih, starih od 12 do 18 let, ni na voljo dovolj podatkov.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter:

Zdravilo Cardiopirin se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Cardiopirin«).

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic:

Zdravilo Cardiopirin se ne sme uporabljati pri bolnikih z okvaro ledvic (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Cardiopirin«).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cardiopirin, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerka in zastrupitve so slabost, bruhanje, želodčne bolečine ter vrtoglavica, šumenje v ušesih, glavobol, zmedenost in hiperventilacija. Če opazite katerega od naštetih znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cardiopirin

Vzemite svoj običajni odmerek takoj, ko se spomnite. Zdravljenje nadaljujte, kot je priporočeno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgaga, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, driska, mikroskopske črevesne krvavitve.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot oteženo dihanje in kožne reakcije,
- črevesne krvavitve, razjede v črevesju. Pri hudih črevesnih krvavitvah opazimo temno obarvano blato ali pa se pojavi bruhanje krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- podaljšanje časa krvavitve, trombocitopenija (zelo zmanjšano število krvnih ploščic v krvi),
- preobčutljivost, ki se kaže kot hude kožne reakcije, npr. eksudativni multiformni eritem (spremembe na koži v obliki rdečine, izpuščaja, mehurčkov). Običajno jih spremljajo padec krvnega tlaka, oteženo dihanje, anafilaktična reakcija in angionevrotični edem, še posebej pri bolnikih z astmo.
- astmatični napadi,
- pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov acetilsalicilne kisline lahko pride do poškodbe ledvic.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hude krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče (npr. možganska krvavitev), predvsem pri bolnikih z nekontroliranim visokim krvnim tlakom in/ali pri hkratni uporabi z zdravili proti strjevanju krvi,
- nenormalno zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi,
- zvečana aktivnost jetrnih encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- napadi putike pri bolnikih z zmanjšanim izločanjem sečne kisline,
- glavobol, omotica, zmedenost, motnje sluha ali šumenje v ušesih.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z acetilsalicilno kislino se zaradi prikritih črevesnih krvavitev lahko pojavita slabokrvnost in pomanjkanje železa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cardiopirin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cardiopirin

- Učinkovina je acetilsalicilna kislina. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 100 mg acetilsalicilne kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krompirjev škrob, smukec, triacetin in 30-% disperzija kopolimera (1:1) metakrilne kisline in etilakrilata.

Izgled zdravila Cardiopirin in vsebina pakiranja

Tableta je bele barve, okrogle oblike, brez zareze, z izbočeno spodnjo in zgornjo površino.

Gastrorezistentne tablete zdravila Cardiopirin so na voljo v škatli s 30 tabletami (3 x 10 gastrorezistentnih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cardiopirin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irska

Proizvajalec:

G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2020.