

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Cardiopirin 100 mg želučanootporne tablete acetilsalicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cardiopirin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardiopirin
3. Kako uzimati Cardiopirin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cardiopirin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cardiopirin i za što se koristi

Djelatna tvar u Cardiopirinu je acetilsalicilatna kiselina koja ima antiagregacijska svojstva i stoga smanjuje nastanak krvnih ugrušaka.

Primjenom acetilsalicilatne kiseline u obliku želučanootpornih filmom obloženih tableta smanjuju se nuspojave vezane uz probavni sustav.

CARDIOPIRIN želučanootporne tablete koriste se

- za sprječavanje srčanog udara i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar.
- za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na krvnim žilama kako bi se krvne žile proširile ili postale prohodne

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Ovaj lijek ne preporučuje se u hitnim slučajevima. Lijek se može primjenjivati samo za preventivno liječenje.

Cardiopirin je namijenjen dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet Vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardiopirin

Nemojte uzimati lijek Cardiopirin

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate preosjetljivost (alergiju, napadaj astme) na druge salicilate ili slične tvari
- ako imate gastrointestinalni ulkus
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju (hemoragijska dijateza) ili hemofiliju ili imate relativno malo krvnih pločica u krvi (trombocitopenija)
- ako bolujete od zatajenja bubrega ili bubrežnih kamenaca (oksalurija)

- ako imate zatajenje jetre (teško oštećenje jetre)
- ako imate teško, nedostatno kontrolirano zatajenje srca (oštećenje srca)
- ako morate uzimati određene lijekove za liječenje raka (metotreksat, 15 mg ili više tjedno)
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio Djeca i adolescenti).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cardiopirin.

Budite oprezni s Cardiopirinom

- ako ste alergičnina druge analgetike ili protuupalne lijekove ili na lijekove koji se koriste za liječenje reume
- ako imate druge alergije (npr. s kožnim reakcijama, svrbežom, urtikarijom)
- ako bolujete od astme, peludne groznice, otjecanja sluznice nosa (nosni polipi) ili kronične bolesti dišnih putova
- ako se istodobno liječite lijekovima protiv zgrušavanja krvi (npr. derivatima kumarina, heparinom – osim terapije niskom dozom heparina)
- ako bolujete od rijetkog metaboličkog poremećaja (genetski uvjetovan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)
- ako imate probavne tegobe (npr. gastritis)
- ako ste imali ulkusnu bolest ili krvarenje iz probavnog trakta
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega
- prije kirurških postupaka (čak i malih zahvata poput vađenja zuba) jer vrijeme krvarenja može biti produljeno. Obavijestite liječnika ili zubara da uzimate Cardiopirin.
- ako morate uzimati druge salicilate ili protuupalne lijekove. Liječnik će odlučiti o liječenju.
- ako uzimate acetilsalicilatnu kiselinu u visokim dozama tijekom nekoliko godina. U tom će vam slučaju liječnik provjeriti funkciju bubrega jer može nastati oštećenje bubrega.

Lijek nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Acetilsalicilna kiselina može izazvati sužavanje dišnih puteva i asmatske napadaje ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem itd.).

Acetilsalicilatna kiselina može povisiti rizik od krvarenja ako se uzme prije antitrombotičke terapije. Zato morate pažljivo pratiti sve simptome vanjskog ili unutarnjeg krvarenja (npr. podljevi) ako uzimate antitrombotičku terapiju.

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilatne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/lijekove koji utječu na krvarenje (vidjeti dio Drugi lijekovi i lijek Cardiopirin). U slučaju da primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika.

Cardiopirin u niskim dozama smanjuje izlučivanje urične kiseline. To može izazvati napad gihta (uloga) u predisponiranih bolesnika.

Metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.

Djeca i adolescenti

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeve sindroma u djece. Reyeov sindrom je vrlo rijetka, ali moguća životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim na preporuku liječnika.

Drugi lijekovi i Cardiopirin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak liječenja može biti promijenjen ako se acetilsalicilatna kiselina uzima istodobno s nekim drugim lijekovima za liječenje:

- krvnih ugrušaka (npr. varfarin i drugi derivati kumarina, heparin, dipiridamol, sulfinpirazon)
- odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin, takrolimus)
- visokog arterijskog tlaka (npr. diuretici i ACE inhibitori)
- boli i upale (npr. steroidi ili protuupalni lijekovi kao što je metamizol)
- gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- raka ili reumatoidnog artritisa (metotreksat)
- snižavanje šećera u krvi (derivati sulfonilureje)
- zaraznih bolesti (sulfonamidi i kombinacije sa sulfonamidima uključujući kotrimoksazol)
- poremećaja štitne žlijezde (trijodtironin)
- konvulzija (valproična kiselina)
- nakupljanja tekućine u tkivima npr. u bolesnika sa srčanom bolešću ili povišenim arterijskim tlakom (spironolakton, kanrenon, furosemid).

Mogu biti povišene koncentracije digoksina, barbiturata i litija u krvi.

Ako morate uzimati određene lijekove za zarazne bolesti (tetracikline) interval između uzimanja tog lijeka i Cardiopirina mora iznositi najmanje 1-3 sata.

Cardiopirin s hranom i pićem

Istodobno uzimanje Cardiopirina i alkohola može povećati rizik od krvarenja iz probavnog sustava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, acetilsalicilatna kiselina smije se koristiti samo ako je to apsolutno neophodno.

Tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, acetilsalicilatna kiselina ne smije se koristiti jer može produljiti krvarenje tijekom poroda i u majke i u novorođenčeta.

Dojenje

Tijekom dojenja se acetilsalicilatna kiselina smije koristiti samo ako je to apsolutno neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Cardiopirin sadrži laktozu hidrat

Jedna Cardiopirin 100 mg želučanootporna tableta sadrži 60 mg laktoza hidrata. Ako ne podnosite neke vrste šećera, potražite savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Cardiopirin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Proverite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

Želučanootporne tablete moraju se progutati cijele s malo tekućine neovisno o obroku svakog dana u isto vrijeme. Cardiopirin tablete se ne smiju lomiti jer se tako oštećuje film-ovojnica lijeka koja štiti želudac.

Primjena u djece i adolescenata

Cardiopirin nije indiciran u djece.

Općenito se lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu smiju koristiti u djece mlađe od 16 godina samo ako je tako propisao liječnik (vidi poglavlje 2, "Budite oprezni s Cardiopirinom").

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako to nije propisao liječnik (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Napomena:

Kad se acetilsalicilatna kiselina koristi zbog boli i/ili vrućice, dostupni su lijekovi u višim dozama.

Trajanje liječenja

Lijek Cardiopirin namijenjen je dugotrajnom liječenju. O trajanju ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

Ako uzmete više Cardiopirina nego što ste trebali

Znakovi predoziranja i otrovanja povezani su s mučninom, povraćanjem i boli u trbuhu, kao i s vrtoglavicom, šumom u ušima, glavoboljom, smetenošću i ubrzanim disanjem. Ako nastupi neki od ovih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Cardiopirin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti, nego uzmite sljedeću dozu Cardiopirina prema rasporedu.

Ako prestanete uzimati Cardiopirin

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su klasificirane prema učestalosti:

Vrlo često:	moгу se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često:	moгу se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje	često: moгу se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	moгу se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	moгу se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetke: produljeno vrijeme krvarenja, smanjeni broj krvnih pločica.

Krvarenja poput krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni i krvarenja u kožu uz vjerojatno produljeno vrijeme krvarenja. Ova nuspojava može trajati 4 do 8 dana nakon početka liječenja.

Rijetko do vrlo rijetko, prijavljena su ozbiljna krvarenja poput krvarenja u mozak, osobito u bolesnika s nekontroliranom hipertenzijom i/ili onih koji istodobno uzimaju terapiju protiv zgrušavanja krvi, što u izoliranim slučajevima može ugroziti život.

Poremećaji živčanog sustava

Glavobolja, vrtoglavica, omaglica, smetenost, poremećaji sluha ili šum u uhu mogu biti simptomi predoziranja, osobito u djece i starijih osoba (vidi također poglavlje 3 "Ako uzmete više Cardiopirina nego što ste trebali").

Poremećaji imunološkog sustava

Manje česte: reakcije preosjetljivosti poput bronhospazma i kožnih reakcija.

Rijetke: reakcije preosjetljivosti (vrsta potkožnog krvarenja - multiformni eksudativni eritem u izoliranim slučajevima), koje mogu biti popraćene sniženjem arterijskog tlaka, otežanim disanjem, anafilaktičkim reakcijama i angioneurotskim edemom, posebice u osoba koje boluju od astme.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetke: izazivanje astmatičnih napadaja, bronhospazam, alergijski rinitis.

Poremećaji probavnog sustava

Česte: probavne tegobe poput dispepsije, mučnine, povraćanja i proljeva, kao i minimalni gubitak krvi putem probavnog sustava (mikrokrvarenja).

Manje česte: krvarenje iz probavnog sustava, kao i želučani i crijevni vrijed (ulkus).

Simptomi ozbiljnog želučanog krvarenja mogu biti crna stolica ili povraćanje krvi.

Nakon dugotrajne primjene Cardiopirina može nastati anemija zbog nedostatka željeza kao posljedica gubitka krvi zbog prikrivenog krvarenja iz probavnog sustava.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Vrlo rijetke: hipoglikemija (sniženje vrijednosti šećera u krvi).

Acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje urične kiseline. To može izazvati napadaj gihta u predisponiranih bolesnika.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetke: povišenje vrijednosti jetrenih enzima.

Reyeov sindrom je rijetka ali teška bolest u djece koja se najčešće javlja kao posljedica virusne infekcije kao što je gripa ili varicela ili kao posljedica primjene acetilsalicilne kiseline ili nekih drugih salicilata.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetke: uzimanje viših doza tijekom duljeg razdoblja može dovesti do poremećaja funkcije bubrega.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Mogu se javiti kožni osipi, urtikarija, svrbež.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cardiopirin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage.

Cardiopirin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cardiopirin sadrži

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Drugi sastojci su laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; krumpirov škrob; talk; triacetin; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), 30 postotna disperzija.

Kako Cardiopirin izgleda i sadržaj pakiranja

Cardiopirin 100 mg želučanootporne tablete su bijele, filmom obložene tablete, okrugle i zaobljene, bez razdjelne crte.

Dostupno je pakiranje sa po 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaSwiss Češka republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 17000 Prag 7, Češka Republika

Proizvođač

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bausch Health Poland sp. z.o.o., Podružnica Zagreb

Oreškovićeve ulica 6H, 10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: 01 670 0750

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.