170 mm

11856

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pluscard

100 mg + 40 mg, tabletki *(Acidum acetylsalicylicum + Glycinum)*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pluscard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pluscard
3. Jak przyjmować lek Pluscard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pluscard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pluscard i w jakim celu się go stosuje

Lek Pluscard zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy i glicynę.

Kwas acetylosalicylowy hamuje „zlepianie się" (agregację) płytek krwi, a glicyna chroni przewód pokarmowy przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego.
W badaniach klinicznych, wykazano, że małe dawki kwasu acetylosalicylowego (50 do 325 mg) skutecznie hamują agregację płytek krwi, odgrywając istotną rolę w hamowaniu powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Druga z substancji czynnych leku, glicyna, zwiększa rozpuszczalność kwasu acetylosalicylowego i ułatwia jego wchłanianie.
Lek Pluscard stosuje się:
- w zapobieganiu zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową;
- w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- w zapobieganiu przemijającym napadom niedokrwienia mózgu (TIA, ang. Transient Ischemic Attack) i niedokrwiennemu udarowi mózgu u pacjentów z TIA;
- w zapobieganiu powikłaniom zakrzepowo-zatorowym:
  - po przebytym zawale mięśnia sercowego,
  - po przebytym udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA,
  - po przebytych zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach [np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA, ang. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG, ang. Coronary Artery Bypass Grafting), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt") tętniczo-żylne],
  - w stabilnej i niestabilnej chorobie wieńcowej;
- u osób z chorobą tętnic obwodowych (PAD, ang. Peripheral Arterial Disease);
- w zapobieganiu zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka;
- w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pluscard

Kiedy nie przyjmować leku Pluscard
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, glicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku nadwrażliwości na salicylany;
- w przypadku reakcji uczuleniowej na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. astma aspirynowa, gorączka sienna;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień oraz zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie lekami przeciwzakrzepowymi (np. pochodnymi kumaryny, heparyną);
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (choroba genetyczna krwinek czerwonych), gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może spowodować hemolizę - niszczenie krwinek czerwonych lub niedokrwistość hemolityczną - niedokrwistość spowodowaną nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych;
- jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w dawce > 150 mg na dobę w trzecim trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- ze względu na ryzyko zespołu Reye'a nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pluscard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:
- występują utrzymujące się objawy dzwonienia lub szumu w uszach oraz ból głowy, ponieważ w przypadku długotrwałego stosowania leku mogą one wskazywać na jego przedawkowanie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- planowany jest zabieg chirurgiczny, lek należy odstawić 5-7 dni wcześniej ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia, zarówno w czasie zabiegu jak i po nim;
- występują krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe, stosowana jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna;
- pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności w niektórych grupach pacjentów stosujących ten lek:

Dzieci i młodzież
Ze względu na możliwy udział w rozwoju zespołu Reye'a (choroba, której towarzyszą uszkodzenia wielu narządów, głównie mózgu i wątroby), nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni szczególnie uważnie stosować się do zaleceń lekarza. Lek należy u nich stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach, ze względu na zwiększone ryzyko objawów niepożądanych.

Lek Pluscard a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.
- **Inhibitory konwertazy angiotensyny** (ACE - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego): kwas acetylosalicylowy zmniejsza ich działanie przeciwnadciśnieniowe.
- **Acetazolamid** (lek stosowany w leczeniu jaskry): kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.
- **Leki przeciwzakrzepowe** (np. heparyna, warfaryna): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzakrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia.
- **Kwas walproinowy** (lek stosowany w leczeniu m.in. padaczki): kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, kwas walproinowy zaś nasila działanie przeciwagregacyjne kwasu acetylosalicylowego, co zwiększa ryzyko krwawienia.
- **Leki moczopędne** (leki zwiększające wytwarzanie moczu): kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć ich skuteczność oraz nasilać toksyczne działanie furosemidu na narząd słuchu.
- **Metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów): kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Nie należy stosować leku Pluscard jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. ibuprofen) lub **przeciwbólowe** (np. paracetamol): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego.
- **Glikokortykosteroidy** stosowane układowo (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej): z wyjątkiem hydrokortyzonu (stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększają ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów.
- **Leki przeciwcukrzycowe:** kwas acetylosalicylowy nasila działanie obniżające poziom cukru we krwi przez te leki. Leku Pluscard nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonylomocznika.
- **Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego** (np. probenecyd, sulfinpirazon): salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Leku Pluscard nie należy przyjmować jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu dny moczanowej.
- **Digoksyna** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca): kwas acetylosalicylowy może nasilać jej działanie.
- **Leki trombolityczne** (leki stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi): kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza.
- **Leki spazmolityczne** (leki rozkurczowe): glicyna nasila działanie leków spazmolitycznych (np. leku baklofen).
- **Związki metali:** glicyna może tworzyć kompleksy ze związkami metali, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie z lekiem Pluscard.
- **Metamizol:** jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszyć hamowanie krzepnięcia krwi przez kwas acetylosalicylowy, a działanie rozrzedzające krew może być słabsze. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu zapobiegania zawałom i udarom.

Pluscard z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pluscard należy przyjmować w czasie lub po posiłku i popijać 1 szklanką płynu.

Alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy. W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

490 mm

11856

170 mm
490 mm
11856

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Pluscard nie należy stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Kwas acetylosalicylowy w dawce > 150 mg na dobę jest przeciwwskazany podczas ostatniego trymestru ciąży bez specjalnego polecenia lekarza, ponieważ kwas acetylosalicylowy może powodować wady rozwojowe u płodu i komplikacje podczas porodu.

Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiecego, dlatego lek Pluscard jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pluscard nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Pluscard

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce leku Pluscard powinien podjąć lekarz.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat
- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego: zwykle 1 tabletka na dobę.
- W świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca: jednorazowo 3 tabletki - należy je dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie.
- Zapobieganie przemijającym napadom niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennemu udarowi mózgu u pacjentów z TIA: zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytym:
  - zawale mięśnia sercowego: zwykle 1 tabletka na dobę;
  - udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów z TIA: zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach [np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt") tętniczo-żylne]: zwykle 1 tabletka na dobę.
- W stabilnej i niestabilnej chorobie wieńcowej: zwykle 1 tabletka na dobę.
- U osób z chorobą tętnic obwodowych: zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka: zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki: od 1 do 2 tabletek na dobę.

Tabletki należy przyjmować w czasie lub po posiłku, popijając wodą.

Tabletki należy połykać w całości (z wyjątkiem wskazania: świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca).

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma dokładnych danych na temat stosunku korzyści do ryzyka stosowania kwasu acetylosalicylowego w tej grupie pacjentów. Zalecane jest, aby lekarz dobrał dawkę leku do czynności nerek osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby
Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pluscard
Objawy przyjęcia zbyt dużej ilości leku obejmują: szum lub dzwonienie w uszach, ból głowy, biegunkę, ból brzucha, dezorientację, niepokój, zawroty głowy, senność, przyśpieszony oddech, nudności, wymioty. Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektronowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który, jeśli to konieczne, zastosuje odpowiednie leczenie (podanie węgla aktywowanego, leczenie objawowe).

Pominięcie przyjęcia leku Pluscard
W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli:
- wystąpi obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- pojawią się krwawienia, np. z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce) lub krwotoki.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ból brzucha, zgaga lub niestrawność, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności z wymiotami lub bez wymiotów;
- uszkodzenie błony śluzowej żołądka;
- nawroty choroby wrzodowej;
- krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce), perforacje (przedziurawianie żołądka lub jelita);
- ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby (szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie);
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny;
- białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu krzepnięcia;
- szczególnie u pacjentów z astmą, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (trudności w oddychaniu, kaszel, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs).

Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pluscard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pluscard
- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy oraz glicyna. Jedna tabletka zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 40 mg glicyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, talk.

Jak wygląda lek Pluscard i co zawiera opakowanie
Lek ma postać trójkątnych tabletek, obustronnie wypukłych, barwy białej z grawerowanym krzyżem po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Opakowanie zawiera: 15, 20, 30, 40 lub 60 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
01.2026

OP01078F/01/26

11856