

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Polocard PRO, 100 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Polocard PRO zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach zalicza się do grupy leków nazywanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi to niewielkie komórki krwi, które powodują krzepnięcie krwi i uczestniczą w powstaniu zakrzepicy. Kiedy zakrzep tworzy się w tętnicy, wstrzymuje przepływ krwi i odcina zaopatrzenie w tlen. Jeśli taka sytuacja ma miejsce w sercu, może być przyczyną zawału serca lub dławicy piersiowej; w mózgu może spowodować udar.

Lek Polocard PRO jest stosowany w celu zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów krwi, a tym samym zapobiega późniejszym:

- zawałom serca,
- udarom,
- zaburzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Polocard PRO stosuje się również w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi po niektórych zabiegach kardiochirurgicznych przeprowadzonych w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Nie zaleca się stosowania tego leku w sytuacjach wymagających nagłej pomocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polocard PRO

Kiedy nie stosować leku Polocard PRO

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ; NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów lub reumatyzmu i bólu), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli zażycie salicylanów lub NLPZ wywołało u pacjenta w przeszłości napad astmy.
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał stwierdzone w przeszłości wrzody żołądka lub jelita cienkiego.
- jeśli u pacjenta w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację (niewydolność żołądka lub jelit) spowodowane wcześniej stosowaną terapią NLPZ.
- jeśli u pacjenta w wywiadzie stwierdzono nawracającą chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy/krwotoki z epizodami owrzodzenia lub krwawienia lub jakiegokolwiek inne krwawienie, np. udar.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia krzepnięcia.

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży; nie wolno wówczas przyjmować leku w dawce większej niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (stosowany np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Polocard PRO należy omówić z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca.
- pacjent ma lub miał w przeszłości wrzody lub krwawienia (np. w żołądku lub jelicie cienkim).
- pacjent ma niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- pacjent ma astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby dróg oddechowych; kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy.
- pacjent miał kiedykolwiek dnę moczanową.
- pacjentka ma intensywne lub przedłużające się krwawienia miesiączkowe.
- u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

W razie nasilenia objawów lub wystąpienia ciężkich albo niespodziewanych działań niepożądanych, np. nietypowe krwawienie, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek objawy silnego uczulenia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (nawet niewielkim, np. ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i może zwiększyć ryzyko krwawienia.

Nie należy dopuszczać do odwodnienia organizmu (pacjent może odczuwać pragnienie i suchość w jamie ustnej), ponieważ jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Ten lek nie jest odpowiedni do łagodzenia bólu lub zmniejszania gorączki.

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy stosowany u dzieci może wywołać zespół Reye’a. Zespół Reye’a jest bardzo rzadką chorobą, która atakuje mózg i wątrobę i potencjalnie może zagrażać życiu. Dlatego też leku Polocard PRO nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Lek Polocard PRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z niektórymi innymi lekami może mieć wpływ na efekt leczenia:

- Raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów (metotreksat). Nie należy przyjmować leku Polocard PRO, jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach większych niż 15 mg na tydzień. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień).
- Rozrzedzenia krwi/zapobiegania powstawaniu zakrzepów lub ich rozpuszczania (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel, alteplaza).
- Odrzucenia narządu po przeszczepie (cyklosporyna, takrolimus).
- Wysokiego ciśnienia tętniczego (np. leki moczopędne oraz inhibitory ACE).
- Regulacji pracy serca (digoksyna).
- Choroby maniakalno-depresyjnej (lit).
- Bólu i zapalenia (np. NLPZ (jak na przykład ibuprofen) lub sterydy).
- Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi

i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochrony układu krążenia.

- Dny moczanowej (np. probenecyd).
- Padaczki (walproinian, fenytoina).
- Jaskry (acetazolamid).
- Cukrzycy (np. glibenklamid, insulina).
- Depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina lub paroksetyna).
- Stosowanie w ramach hormonalnej terapii zastępczej u pacjentów z uszkodzeniem lub po usunięciu nadnerczy lub przysadki mózgowej albo w leczeniu zapalenia, w tym również chorób reumatoidalnych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

Lek Polocard PRO z jedzeniem, piciem i alkoholem

Picie alkoholu może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużyć czas krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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.

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Polocard PRO w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Polocard PRO zgodnie z jego zaleceniami i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

Ciąża – trzeci (ostatni) trymestr

Nie należy stosować leku Polocard PRO w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia pracy nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Jeśli pacjentka przyjmuje produkt leczniczy Polocard PRO w małych dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

Nie należy przyjmować leku Polocard PRO w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Polocard PRO przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Polocard PRO nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Polocard PRO zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Polocard PRO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Produkt leczniczy Polocard PRO nie jest odpowiedni dla wszystkich dawek opisanych poniżej. Dla tych dawek należy zastosować inne produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy.

Zapobieganie zawałowi serca:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna tabletka (100 mg) na dobę.

Zapobieganie udarom:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 300 mg raz na dobę, np. jedna tabletka (100 mg) do trzech tabletek (300 mg) na dobę.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej):

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna tabletka (100 mg) na dobę.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po niektórych rodzajach operacji serca:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna tabletka (100 mg) na dobę.

Tego leku nie należy stosować w większych dawkach, chyba że zaleci to lekarz. Dawka nie powinna przekraczać 300 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jest taka sama, jak u osób dorosłych. Zasadniczo osoby w podeszłym wieku powinny ostrożnie stosować kwas acetylosalicylowy ze względu na większą podatność na występowanie działań niepożądanych. Należy regularnie konsultować z lekarzem przebieg leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają otoczkę chroniącą przed działaniem soku żołądkowego, która zapobiega drażniącemu działaniu na jelito i z tego względu nie należy ich rozkruszać, przełamywać ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Polocard PRO

Jeśli pacjent (lub inna osoba) zażyje przypadkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pokazać lekarzowi pozostałe tabletki lub puste opakowanie po leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, splątanie, nudności, wymioty i ból brzucha. Znaczne przedawkowanie może spowodować przyspieszenie oddechu (hiperwentylacja), gorączkę, nadmierne pocenie się, niepokój ruchowy, napad drgawek, omamy, niskie stężenie cukru we krwi, obrzęk płuc, śpiączkę i wstrząs.

Pominięcie przyjęcia leku Polocard PRO

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki, a następnie powrócić do zwykłego stosowania leku. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Polocard PRO

Nie należy przerywać stosowania leku Polocard PRO bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Polocard PRO i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczernienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem, może przebiegać z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespołu Lyella.
- Nietypowe krwawienie, np. odkrztuszanie krwi, krwawe wymioty, obecność krwi w moczu lub czarne zabarwienie stolca.
- Zmiany zachowania z nudnościami i wymiotami, które mogą być wczesnymi objawami zespołu Reye'a, choroby zagrażającej życiu, która wymaga natychmiastowego leczenia (patrz także punkt 2 „Dzieci i młodzież”).

Inne działania niepożądane

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności, wymioty, biegunka.
- Niestrawność.
- Zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Pokrzywka.
- Katar.
- Trudności w oddychaniu.

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Silne krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, krwotok mózgowy, zmiana liczby komórek krwi.
- Skurcz oskrzeli, napad astmy.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Wybroczyny z fioletowymi plamami (krwawienie skórne).
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. warg, twarzy lub ciała, lub wstrząs.
- Nietypowo obfite lub przedłużone krwawienie miesiączkowe.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja.
- Wydłużenie czasu krwawienia.
- Zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Duże stężenie kwasu moczowego lub małe stężenie cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Polocard PRO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze 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 Polocard PRO

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
Każda tabletką dojelitowa zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna; krzemionka koloidalna bezwodna; skrobia ziemniaczana; talk; triacetyna; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.

Jak wygląda lek Polocard PRO i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy około 8,1 mm.

Wielkości opakowań

30, 90 lub 100 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

G. L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Anopyrin

Francja: Asared

Polska: Polocard PRO

Republika Czeska: ZANOSA

Włochy: Acido acetilsalicilico Zentiva Italia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: