

## Písomná informácia pre používateľa

### Carlagirin 100 mg tablety

kyselina acetylsalicylová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Carlagirin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carlagirin
3. Ako užívať Carlagirin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carlagirin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Carlagirin a na čo sa používa

Carlagirin obsahuje kyselinu acetylsalicylovú. Kyselina acetylsalicylová v nižších dávkach zabraňuje tvorbe krvných zrazenín, zabraňuje upchávaniu tepien, čo môže byť príčinou závažnej choroby srdca (infarkt) alebo mozgového ochorenia (mŕtvica).

Carlagirin sa používa ako súčasť štandardnej liečby nestabilnej angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo akútneho infarktu myokardu (srdcový infarkt). Carlagirin sa môže používať na predchádzanie opakovaným infarktom po chirurgických zákrokoch alebo iných zákrokoch na tepnách a na predchádzanie prechodným záchvatom nedokrvenia (transient ischemic attack, TIA) (nazývaných aj „minimŕtvica“) alebo mŕtvici po predchádzajúcich prejavoch.

Carlagirin sa nepoužíva na liečbu bolesti.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carlagirin

##### Neužívajte Carlagirin

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatickým záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky
- ak ste mali v minulosti vredy žalúdka (chronické alebo opakujúce sa) alebo krvácanie do žalúdka alebo čreva, alebo ak ste mali v minulosti iné druhy krvácania, ako je krvácanie do mozgu (krvácanie z prasknutej krvnej cievy v mozgu)
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragická diatéza, ako sú hemofília alebo trombocytopenia)
- ak máte dnu
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo pečeňou
- ak máte závažné zlyhávanie srdca

- v kombinácii s metotrexátom v dávke prevyšujúcej 15 mg/týždeň
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, nesmiete užívať vyššiu dávku ako 100 mg/deň

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Carlagirin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste alergický na iné analgetiká (lieky proti bolesti), antireumatiká (lieky používané na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky, alebo iné alergény
- ak užívate lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá)
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievneho obehu (ako je ochorenie ciev obličiek, kongestívne zlyhávanie srdca, deplécia objemu (zníženie objemu tekutín v tele), podstúpili ste veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo masívne krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek
- ak máte zníženú funkciu pečene
- ak máte závažný nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy - kyselina acetylsalicylová môže vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Medzi faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy patria: napr. vysoké dávky, horúčka, akútna infekcia.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože Carlagirin môže dokonca pri nízkych dávkach vyvolať záchvat dny (náhle epizódy ťažkej bolesti kĺbov, zvyčajne so začervenaním, opuchom a citlivosťou v kĺbe)
- ak ste tehotná (prvých 6 mesiacov)
- ak dojčíte

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi (výrastky na sliznici nosa) alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche), alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti (analgetiká) a reume, majú riziko vzniku astmatických záchvatov (neznášanlivosť analgetík/analgetikami vyvolaná astma), ak užívajú Carlagirin. Ak máte takéto problémy, pred užívaním Carlagirinu sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Carlagirin sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poškodením obličiek alebo pečene. Ak máte takýto stav, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Carlagirin, pretože môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Ak sa vaše príznaky zhoršia, alebo ak sa u vás prejavia závažné alebo nezvyčajné vedľajšie účinky, ako je neobvyklé krvácanie, závažné kožné reakcie alebo iné prejavy alergických reakcií, okamžite vyhľadajte lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

U pacientov užívajúcich NSAID (nesteroidové protizápalové lieky) boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, ako je Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza. Vyrážka môže často zahŕňať vrede v ústach, krku, nose, pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke, horúčkou, bolesťou hlavy a celého tela (flu-like syndrom). Vyrážka sa môže rozšíriť vo forme pluzgierov a olupovaním kože. Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať Carlagirin a okamžite kontaktujte lekára. Pozri tiež časť 4.

Informujte svojho lekára, ak plánujete chirurgický zákrok (dokonca aj malý, ako je vytrhnutie zuba), pretože kyselina acetylsalicylová zriedňuje krv, môže sa vyskytnúť zvýšené riziko krvácania.

### Deti a dospelávajúci

Carlagirin môžu užívať deti a dospelávajúci vo veku do 16 rokov na liečbu horúčkových ochorení iba na odporúčenie lekára a ak zlyhali iné možnosti liečby. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s týmito ochoreniami môže byť prejavom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, avšak život ohrozujúceho ochorenia, ktoré vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Riziko Reyovho syndrómu existuje v prípade niektorých vírusových ochorení, najmä chrípky a ovčích kiahní (varicella).

### **Starší pacienti**

Carlagirin sa má užívať s opatrnosťou u starších ľudí, ktorí sú viac náchylnejší na nežiaduce udalosti. Ak nie je závažná porucha funkcie obličiek alebo pečene, odporúča sa zvyčajná dávka ako u dospelých. Liečba sa má sledovať v pravidelných intervaloch.

### **Iné lieky a Carlagirin**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky.

- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky metotrexátu sa môžu stať závažnejšími
- antikoagulanciá (ako kumaríny, heparín) a inhibítory agregácie trombocytov (liečivá používané na zabránenie zhlukovaniu krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín, ako je tiklopidín) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, zvýši sa riziko krvácania
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (ako ibuprofén) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky sa môžu stať závažnejšími
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, riziko krvácania v hornej časti tráviaceho traktu je zvýšené
- digoxín (používaný na liečbu zlyhávania srdca) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, hladina digoxínu v krvi sa môže zvýšiť
- antidiabetiká (liečivá používané na zníženie hladiny krvného cukru, ako sú inzulín a deriváty sulfonylmočoviny) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, hypoglykemický účinok (zníženie cukru v krvi) sa môže zvýrazniť. Hladina cukru v krvi sa má monitorovať.
- systémové kortikoidy (okrem hydrokortizónu používaného ako substitučná (náhradná) liečba pri Addisonovej chorobe) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, riziko krvácania do žalúdka a čreva a tvorba vredov sa zvyšuje. Môže sa znížiť aj hladina salicylátov v krvi. Existuje riziko predávkovania kyselinou acetylsalicylovou po prerušení liečby kortikosteroidmi.
- kyselina valproová (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky kyseliny valproovej sa môžu stať závažnejšími
- lítium (používané na liečbu porúch nálady) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, koncentrácia lítia v krvi sa môže zvýšiť
- acetazolamid (používaný na liečbu glaukómu) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, môže viesť k závažnej acidóze a zvýšeniu toxicity na centrálny nervový systém
- lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká) a lieky znižujúce tlak krvi (antihypertenzíva) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, tieto lieky nemusia dostatočne účinkovať
- lieky zvyšujúce vylučovanie moču (diuretiká) a lieky znižujúce tlak krvi (ACE inhibítory) – ak sa užívajú spolu s kyselinou acetylsalicylovou v kombinácii, môžete mať problémy s obličkami
- lieky na liečbu dny (urikozuriká), ako je probenecid, benzbromarón – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, tieto lieky nemusia dostatočne účinkovať
- ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.

### **Carlagirin a alkohol**

Počas užívania Carlagirinu nepite alkoholické nápoje. Existuje zvýšené riziko poškodenia sliznice žalúdka a čriev a predĺženie času krvácania kvôli spolupôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby otehotniete, povedzte to svojmu lekárovi. Carlagirin sa bez konzultácie s lekárom nemá užívať počas prvého a druhého trimestra (prvých šesť mesiacov tehotenstva). Carlagirin sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku i dieťa počas pôrodu.

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá kyseliny acetylsalicylovej a produktov jej premeny. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča. Preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať Carlagirin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety prehltnite vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny. Užívajte po jedle. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

#### **Nestabilná angína pectoris (srdcová angína)**

Denná dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Pre lepšiu znášanlivosť sa odporúča 1 tableta denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).

#### **Akútny srdcový infarkt (infarkt myokardu)**

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej). Pri liečbe akútneho infarktu myokardu sa má prvá tableta požiť.

#### **Predchádzanie opakovanému infarktu**

Odporúčaná dávka sú 3 tablety denne (zodpovedá 300 mg kyseliny acetylsalicylovej).

**Po chirurgických zákrokoch alebo iných zákrokoch na artériách (tepnách)** (napr. po aortokoronárnom premostení (aortocoronary venous bypass, ACVB) (ACVB = premostenie zúženej vencovitej cievy okolo srdca na obnovenie prietoku krvi), pri perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) (PTCA = umiestnenie malého balónika do zúženej vencovitej cievy).

Denná dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Pre lepšiu znášanlivosť sa odporúča 1 tableta denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej). Najvhodnejší čas na začatie liečby Carlagirinom po ACVB je 24 hodín po chirurgickom zákroku.

#### **Predchádzanie prechodným záchvatom nedokrvrenia (transient ischemic attack, TIA) a mŕtvici po predchádzajúcich prejavoch**

Denná dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Pre lepšiu znášanlivosť sa odporúča 1 tableta denne (zodpovedá 100 mg kyseliny acetylsalicylovej).

#### **Použitie u starších pacientov**

Starší pacienti, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce udalosti, majú užívať Carlagirin s opatrnosťou. Starším pacientom s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa odporúča úprava dávkovania.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Carlagirin nie je vhodný pre deti a dospelých do 16 rokov.

#### **Ak užijete viac Carlagirinu, ako máte**

Ak vy alebo niekto iný prehltnie viac tabliet súčasne, alebo ak si myslíte, že ich mohlo prehltnúť dieťa, kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovosť.

Medzi príznaky predávkovania môžu patriť zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Nadmerné predávkovanie môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu ako je zvyčajné (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, kŕčom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, kóme a šoku.

#### **Ak zabudnete užiť Carlagirin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak pociťujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo iné účinky, ktoré tu nie sú uvedené:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha trávenia (dyspepsia)
- bolesť tráviaceho traktu a bolesť brucha

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- zápal tráviaceho traktu, peptický vred (vred v niektorej časti tráviaceho traktu), krvácanie do žalúdka
- reakcie precitlivenosti zahrňajúce príznaky ako vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- vred sprevádzaný krvácaním a prederavením
- krvácanie do tráviaceho traktu
- krvácanie do mozgu
- anafylaktická reakcia vrátane šoku
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými enzýmami
- závažné kožné reakcie, ako je Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza

**Neznáme** (z dostupných údajov sa častot výskytu nedá odhadnúť)

- krvácanie počas operácie
- hematóm (krvná podliatina)
- epistaxa (krvácanie z nosa)
- krvácanie z močových alebo pohlavných ústrojov
- krvácanie z ďasien
- akútna a dlhodobá málokrvnosť alebo málokrvnosť z nedostatku železa (v dôsledku skrytého mikrokrvácania) – zníženie počtu červených krviniek, čo spôsobuje bledosť kože, slabosť alebo dýchavičnosť
- hemolytická anémia (málokrvnosť) a hemolýza – zníženie počtu červených krviniek alebo ich rozpad, čo spôsobuje svetložltú farbu kože a slabosť alebo dýchavičnosť, ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy
- závraty a tinitus (zvonenie a pískanie v ušiach), ktoré môžu byť spôsobené predávkovaním
- znížená funkcia obličiek

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Carlagirin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Carlagirin obsahuje

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Každá tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob a prášková celulóza.

### Ako vyzerá Carlagirin a obsah balenia

Carlagirin sú biele až takmer biele, okrúhle, šošovkovité tablety s deliacou ryhou na jednej strane, priemer 7 mm, balené v priehľadných PVC/PVDC/Al blistroch.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika: Carlagirin

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**