

Písomná informácia pre používateľa

CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly

kyselina acetylsalicylová

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- V tejto písomnej informácii sa bude CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly nazývať CARDIORAL

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je CARDIORAL a na čo sa používa

CARDIORAL obsahuje *kyselinu acetylsalicylovú (tiež známu ako aspirín)*, ktorá pôsobí ako protidoštičkový liek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín a blokovaniu prietoku krvi do dôležitých oblastí tela ako sú srdce alebo mozog.

CARDIORAL sa môže používať u pacientov, ktorí mali malú mozgovú príhodu (prechodný ischemický atak – TIA, tzn. prechodné nedokrvenie mozgu), mozgovú porážku alebo srdcový infarkt s cieľom, aby sa predišlo ich opakovaniu. Môže sa tiež použiť na prevenciu srdcovo-cievnych príhod u pacientov, ktorí trpia na stabilnú alebo nestabilnú srdcovú angínu (typ bolesti v hrudníku, angína pektoris).

Tento liek sa tiež používa u pacientov, ktorí podstúpili určité typy srdcových operácií *na rozšírenie alebo spriechodnenie krvných ciev*, kde je potrebné predchádzať akémukoľvek *upchatiu ciev*.

Tento liek sa neodporúča na liečbu akútnych stavov. Môže sa používať iba ako **preventívna liečba**.

Táto forma kyseliny acetylsalicylovej nie je vhodná na liečbu bolesti alebo horúčky.

Tento liek sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Ak si nie ste istý, prečo dostávate tento liek, opýtajte sa vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CARDIORAL

Neužívajte CARDIORAL

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú (*ktorá sa tiež nazýva aspirín*), na iné nesteroidné protizápalové lieky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zriedkavé ochorenie imunitného systému nazývané mastocytóza;
- ak máte astmu vyvolanú aspirínom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred, krvácanie do žalúdka, tenkého čreva alebo akýkoľvek iný typ krvácania ako napr. krvácanie do mozgu;
- ak ste v minulosti pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej mali žalúdočné ťažkosti;
- ak máte určité ochorenie, ktoré ovplyvňuje vašu krvnú zrážanlivosť ako napr. hemofília;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak ste v poslednom trimestri tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Upozornenia a opatrenia

Váš lekár možno bude musieť urobiť testy, aby zistil, či je tento liek pre vás vhodný. Predtým ako začnete užívať CARDIORAL, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli na niektorý z nasledovných stavov:

- žalúdočné alebo črevné vredy;
- mierne alebo stredne závažné ochorenie pečene;
- ochorenie obličiek;
- astma, žihľavka alebo nádcha s upchatým nosom spôsobená alergiou (alergická rinitída);
- silné menštruačné krvácanie;
- vysoký krvný tlak;
- dna (choroba, ktorá spôsobuje bolesť, zápal a opuch jedného alebo viac kĺbov);
- vrodené ochorenie červených krviniek nazývané „nedostatočnosť G6PD“.

Ak spozorujete nezvyčajné krvácanie ako napríklad vykašliavanie krvi, výskyt krvi pri vracaní alebo v moči alebo výskyt čiernej stolice, ihneď prerušte užívanie CARDIORALU a kontaktujte svojho lekára.

Operačné zákroky

Ak sa máte podrobiť operácii alebo extrakcii (vytrhnutiu) zuba, môže váš lekár liečbu dočasne prerušiť.

Iné lieky a CARDIORAL

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

CARDIORAL môže zvyšovať účinky niektorých liekov alebo zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Medzi takéto lieky patria:

- lieky na zriedenie krvi (napr. warfarín, heparín a tiklopidín) alebo na rozpustenie krvných zrazenín počas srdcového infarktu alebo mozgovej porážky (klopidogrel),
- kortikosteroidy (protizápalové lieky) napr. prednizolón alebo nesteroidné protizápalové lieky (ibuprofén, diklofenak),
- lieky používané na liečbu depresie alebo úzkosti vrátane inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) ako je fluoxetín alebo sertralín,
- metotrexát používaný na liečbu lupienky (psoriázy, kožná choroba) alebo rakoviny.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť CARDIORALU:

- lieky užívané na liečbu žalúdočných vredov (omeprazol, sukralfát, tzv. H₂ antagonisty – napr. cimetidín, ranitidín, famotidín a niektoré lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy, tzv. antacidá).

- ak sa metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užíva 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.

CARDIORAL môže znížiť účinnosť iných liekov používaných v rovnakom čase. K ním patria:

- lieky používané pri liečbe dny (benzbromaron, probenecid).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

CARDIORAL a alkohol

Požívanie alkoholu môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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

CARDIORAL (kyselina acetylsalicylová) sa neodporúča užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva bez lekárskeho dohľadu a **nesmie** sa používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Dojčenie

Neužívajte CARDIORAL, keď dojčíte.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CARDIORAL pravdepodobne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

CARDIORAL obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 52,5 mg tekutého čiastočne dehydrovaného sorbitolu v každej kapsule, čo zodpovedá maximálne 44,63 mg sorbitolu.

3. Ako užívať CARDIORAL

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

CARDIORAL užívajte, pokiaľ je to možné, každý deň v rovnakom čase.

Kapsuly prehltnite celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.

CARDIORAL sa môže užívať pred jedlom alebo po jedle.

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna 75 mg kapsula denne.

Starší pacienti

Odporúčaná dávka je jedna 75 mg kapsula denne.

Použitie u detí

CARDIORAL sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Ak užijete viac CARDIORALU, ako máte

Ak náhodne užijete viac kapsúl, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovosť. Vždy zoberte so sebou aj balenie lieku, hoci aj prázdne.

Predávkovanie sa môže prejavovať ako pocit závratu (vertigo), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť, pocit na vracanie a bolesť brucha. Závažné predávkovanie môže spôsobiť rýchlejšie dýchanie, než obvykle (hyperventilácia), dýchavičnosť, prehriatie, potenie, neklud, kŕče, zrakové halucinácie, nízku hladinu cukru a prípadne bezvedomie alebo kómu.

Ak zabudnete užiť CARDIORAL

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju čo najskôr, pokiaľ však už nie je čas na ďalšiu dávku. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať CARDIORAL

Neprestaňte užívať CARDIORAL, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie CARDIORALU a ihneď skontaktujte svojho lekára:

- náhla dýchavičnosť; sťažené dýchanie;
- opuch pier, tváre alebo tela;
- slabosť;
- vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo). Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie;
- nezvyčajné krvácanie, ako je vykašliavanie krvi, výskyt krvi pri vracaní alebo v moči alebo výskyt čiernej stolice.

Veľmi časté vedľajšie účinky CARDIORALU zahŕňajú:

- podráždenie tráviaceho traktu s nevoľnosťou, vracaním, poruchou trávenia, skrytým alebo zjavným krvácaním, ktoré môže vyústiť do anémie
- bolesť žalúdka
- zvonenie v ušiach (tinnitus), porucha sluchu, bolesť hlavy, závrat (vertigo)

Zriedkavé vedľajšie účinky

- krvácanie z nosa, krvácanie ďasien, silnejšie menštruačné krvácanie
- astma, prekrvenie nosovej sliznice (nádcha)

Nežiaduce účinky s neznámou frekvenciou

- predĺžený čas krvácania
- žalúdočné alebo črevné vredy a perforácie (prederavenie)
- vnútrolebečné krvácanie
- poruchy pečene a obličiek
- vysoké hladiny kyseliny močovej vo vašej krvi
- nízka hladina cukru v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CARDIORAL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Blister/fľašu uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 CARDIORAL obsahuje

Liečivo je kyselina acetylsalicylová.

Každá mäkká kapsula obsahuje 75 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ďalšie zložky sú triglyceridy omega-3-kyselín, škrob, kyselina citrónová, žltý včelí vosk (*E 901*), hydrogenovaný kokosový olej, palmový olej.

Zložky kapsuly sú želatína (*E 441*), tekutý sorbitol, čiastočne dehydrovaný (*E 420*), glycerol, kukuričný škrob.

Ako vyzerá CARDIORAL a obsah balenia

Kapsuly CARDIORAL sú balené do Pentapharm Aclar/Aluminium blistrov a sú dostupné v baleniach s 30 mäkkými kapsulami.

Kapsuly CARDIORAL sú balené do 50 ml okrúhlej plastovej fľaše s uzáverom so závitom a integrovaným vysušovadlom.

Každá fľaša obsahuje 30 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly (Holandsko, Česká republika, Luxembursko, Taliansko, Slovenská republika)

CORDISAL 75 mg mäkké kapsuly (Maďarsko)

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE IBSA (Francúzsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.