

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROFICAR, 75 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilkunastu dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Proficar, kwas acetylosalicylowy, hamuje agregację płytek krwi. Postać leku – tabletki dojelitowe, uwalniające lek w jelicie, chroni śluzówkę żołądka przed podrażnieniem.

Lek Proficar wskazany jest do stosowania w:

hamowaniu agregacji płytek krwi:

- w chorobie niedokrwiennej serca,
- w świeżym zawał serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca,
- w zapobieganiu powikłaniom zatorowo-zakrzepowym po pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG), po przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyce wieńcowej (PTCA),
- w zapobieganiu napadom przejściowego niedokrwienia (TIA) i niedokrwinnego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- w zapobieganiu pierwszemu zawałowi serca u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka,
- w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych metod profilaktyki.

Jeśli po upływie kilkunastu dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proficar

Kiedy nie przyjmować leku Proficar

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność serca,

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady astmy oskrzelowej, po podaniu salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- u pacjentów stosujących jednocześnie metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- u kobiet w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadko występującej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Proficar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Proficar u pacjentów:

- z nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- stosujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe,
- stosujących jednocześnie ibuprofen,
- z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek,
- z chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w przeszłości,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny z polipami błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, śwιάd, pokrzywka) na inne substancje.

Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego lek może wywołać napad dny moczowej.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Proficar u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.

Lek Proficar 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.

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych

Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień

Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym – oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza).

- ibuprofen

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowo-naczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego.

- metamizol

Jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

- leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach (≥ 3 g/ dobę)

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzeń nerek, na skutek synergicznego działania tych leków.

- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probencyd

Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje zmniejszenie działania leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- digoksyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.

- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika

Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie leków przeciwcukrzycowych.

- leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.

- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych - zmniejszenie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie ototoksyczne furosemidu.

- glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym – zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.

- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.

- kwas walproinowy

Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergiczne działanie antyagregacyjne obu leków.

- alkohol

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenia błony śluzowej lub krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Lek można stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających z leczenia.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 300 mg na dobę, w ostatnim trymestrze ciąży prowadzi do przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu oraz hamowania czynności skurczowej macicy. Zarówno u matki jak i u dziecka obserwowano zwiększoną skłonność do krwawień.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 300 mg na dobę w okresie okołoporodowym może – szczególnie u wcześniaków – prowadzić do krwotoków wewnątrzczaszkowych.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd, podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez matki, nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przerwanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak przyjmować lek Proficar

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

Zalecana dawka

Początkowa, jednorazowa dawka – 150 mg na dobę.

Dawka podtrzymująca – 75 mg na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Proficar

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie większych dawek niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymaga szczególnej uwagi, gdyż może ono w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.

Objawy:

Przedawkowanie łagodne: niekontrolowane drżenie rąk, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, biegunka, bóle brzucha, senność, przyspieszenie i pogłębianie oddechu, nudności, wymioty, szumy uszne, wrażenie osłabienia słuchu, bóle i zawroty głowy, dezorientacja; objawy te mogą przeminąć po zmniejszeniu dawki. Przedawkowanie ciężkie: początkowo hiperwentylacja, następnie spłycenie oddechu i trudności w oddychaniu, gorączka, kwasica ketonowa, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, śpiączka, wstrząs sercowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa, ciężka hipoglikemia, obecność krwi w moczu, drgawki, omamy, ketonuria, proteinuria, hipokaliemia.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Postępowanie zależy od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować środki, mające na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnej: płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz kontrolować równowagę kwasowo-zasadową (niezbędna jest kontrola następujących parametrów krwi: pH, pCO₂, stężenia wodorowęglanów, stężenia potasu). Jeżeli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, można zastosować diurezę alkaliczną aż do uzyskania pH moczu w zakresie 7,5-8; w przypadku stężenia salicylanów w osoczu powyżej 500 mg/l (3,6 mmol/l) u dorosłych lub 300 mg/l (2,2 mmol/l) u dzieci należy rozważyć możliwość zastosowania forsowanej diurezy alkalicznej. Należy stosować wlewy dożylnie zawierające NaHCO₃, KCl oraz leki moczopędne.

W przypadkach ciężkiego zatrucia można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne postępowanie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Proficar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zaburzenia żołądka i jelit:

Objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty), bóle brzucha, rzadko stany zapalne dotyczące żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko opisano przejściowe zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi). Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienie z dróg moczowo-płciowych, krwawienie dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko odnotowano ciężkie krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak: astenia, bladość, hipoperfuzja (zmniejszony przepływ krwi).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego występowała martwica brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenie układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęki, świąd, zaburzenia sercowo-oddechowe.

Bardzo rzadko ciężkie reakcje, włączając wstrząs anafilaktyczny.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.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 Proficar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

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 Proficar

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy

- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, talk.

Skład otoczki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, powidon, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Proficar i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, koloru żółtego o jednolitej powierzchni.

Opakowanie: blistry z folii aluminiowej, PVC/Al lub pojemniki do tabletek PE z zakrętką PE, w tekturowym pudełku. Opakowanie jednostkowe zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Czerwiec 2019