

Acard 300 mg (*Acidum acetylsalicylicum*). **Skład i postać:** Jedna tabletkę zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego. **Wskazania:** Zawał mięśnia sercowego lub podejrzenie zawału mięśnia sercowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** W razie zawału lub podejrzenia zawału pacjent powinien natychmiast zadzwonić na pogotowie ratunkowe, a następnie przyjąć produkt leczniczy Acard 300 mg. **Dawkowanie:** Dorośli: od 150 mg do 300 mg (od ½ do 1 tabletki) jednorazowo. Zwykle podaje się dawkę 300 mg jednorazowo. Sposób podawania: Produkt należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy rozgryźć (aby zapewnić szybsze działanie), a następnie popić wodą lub można ją rozpuścić w ½ szklanki wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne przebiegająca z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub innych narządów (np. krwawienia w ośrodkowym układzie nerwowym). Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Ciężka niewydolność serca. Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość). Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielotoksyczność. Ostatni trymestr ciąży. Produktu Acard 300 mg nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 16 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 zalecane środki ostrożności:** Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego. Pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, gorączką sienną lub obrzękiem błony śluzowej nosa mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci. Stwierdzono nieliczne przypadki ciężkich odczynów skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona związanych ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego. W razie wystąpienia objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości, produktu nie należy ponownie stosować. Znaczna część podanych poniżej ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczy kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dawkach konwencjonalnych, tj. od 1 g do 3 g na dobę i wystąpienie tych reakcji jest mało prawdopodobne przy doraźnym zastosowaniu produktu w zawał mięśnia sercowego lub podejrzeniu zawału mięśnia sercowego. Kwas acetylosalicylowy należy ostrożnie stosować u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów predysponowanych produkt może wywoływać napady dny moczanowej. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego oraz u chorych przyjmujących leki przeciw dnie. Należy zachować ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz niewydolnością wątroby produkt należy stosować ostrożnie, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów. Należy zachować szczególną ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy z innymi lekami zaburzającymi hemostazę (leki przeciwkrzepliwie, trombolityczne, antyagregacyjne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny), gdyż jednoczesne stosowanie z tymi lekami może zwiększyć ryzyko krwawienia. Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane. Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca. Należy zachować ostrożność stosując kwas acetylosalicylowy u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie oraz z lekami zwiększającymi ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego, takimi jak: doustne kortykosteroidy, selektywne inhibitory zwrotnego wchłaniania serotoniny i deferasiroks. Kwas acetylosalicylowy może powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. U osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych kwasu acetylosalicylowego, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji. Pacjenci w tej grupie wiekowej wymagają szczególnie starannego monitorowania. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego, niedokrwistość z niedoboru żelaza z objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, hemoliza. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd), skurcz oskrzeli, obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny z wykazanymi odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi i objawami klinicznymi. Zaburzenia układu nerwowego: Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy, krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy. Zaburzenia serca: Niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: Nadciśnienie, krwotoki, okołoperacyjne krwotoki, krwiaki, krwotoki do mięśni. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Krwawienia z nosa, astma analgetyczna, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje, krwawienia dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Różne wykwity skórne. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwotoki z układu moczowo-płciowego, zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 23458 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.06.05