

Acard, Acard 150 mg (*Acidum acetylsalicylicum*). **Skład i postać:** Każda tabletkowa dojelitowa zawiera odpowiednio 75 mg lub 150 mg kwasu acetylosalicylowego. **Wskazania:** Choroba niedokrwienna serca oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi: zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka, świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca, niestabilna choroba wieńcowa (Acard 150 mg: po przebytych epizodach niestabilnej choroby wieńcowej), prewencja wtórna u osób po przebytych zawałach serca, stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej, zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA, po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA, u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych, zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka, zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki. Decyzję o rozpoczęciu leczenia kwasem acetylosalicylowym i stosowanej dawce powinien podjąć lekarz. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletkowa dojelitowa produktu Acard i Acard 150 mg ma otoczkę i nie rozpada się w żołądku, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka. Tabletki dojelitowe należy przyjmować po posiłku - połykać w całości. Uwaga: w ostrym zawałach serca lub podejrzeniu ostrego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach niepowlekanych. W takim przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie. Zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca: jednorazowo 2 tabletki dojelitowe 150 mg lub 4 tabletki dojelitowe 75 mg (300 mg). Tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie! Niestabilna choroba wieńcowa (Acard 150 mg: po przebytych epizodach niestabilnej choroby wieńcowej), prewencja wtórna u osób po przebytych zawałach serca: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. Stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. Zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. Po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA: 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. U osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (75 mg lub 150 mg) na dobę. Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka: zalecana dawka dobową: 1-2 tabletki dojelitowe 75 mg lub 1 tabletkowa dojelitowa 150 mg na dobę. Zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki: 1-2 tabletki dojelitowe 75 mg lub 1 tabletkowa dojelitowa 150 mg na dobę. **Przeciwwskazania:** Produktu Acard nie należy stosować: w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego; u pacjentów ze skazą krwotoczną, u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy; u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby; u pacjentów z ciężką niewydolnością serca; u pacjentów z napadami tzw. astmy aspirynowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych; jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; 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. Produktu Acard 150 mg nie należy stosować: w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego; u pacjentów ze skazą krwotoczną, u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy; u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby; u pacjentów z ciężką niewydolnością serca; u pacjentów z napadami tzw. astmy aspirynowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych; jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; w ostatnim trymestrze ciąży; u pacjentów z dną moczanową; u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; 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:** Znaczna część podanych poniżej ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczy kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dawkach konwencjonalnych, tj. od 1g do 3 g na dobę i wystąpienie tych reakcji jest mało prawdopodobne przy stosowaniu małych dawek produktu. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie: w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, w okresie karmienia piersią, w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące, podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu, który może wpływać na działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego, u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek, u pacjentów z chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie (dla Acard również u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej). Kwas acetylosalicylowy może być stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące wyłącznie po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści. 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. odczyn skórny, świąd, pokrzywka) na inne substancje. U pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K), przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny lub heparynę – z wyjątkiem leczenia heparyną w małych dawkach) zastosowanie kwasu acetylosalicylowego należy rozważyć, uwzględniając stosunek ryzyka do korzyści. Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek. Należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, ponieważ może się uczynić choroba wrzodowa oraz mogą wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego. Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może powodować wydłużenie czasu krwawienia podczas lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba). Nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego na 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, zwłaszcza okulistycznym i otologicznym. Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, hamuje wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej. Acard lub Acard 150 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia z dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko raportowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) podczas równoczesnego podawania leków hemostatycznych), 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 osłabienie, błądność, hypoperfuzja. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości z

odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia serca i układu oddechowego. Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne włączając wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Bardzo rzadko: hipoglikemia. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha. Rzadko: stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji charakteryzujące się odpowiednimi objawami klinicznymi i wynikami badań laboratoryjnych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Rzadko: przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Bardzo rzadko: zaburzenia czynności 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 leku Acard, Acard 150 mg odpowiednio nr: R/6725, 23375 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 Acard: 2020.03.13. Acard 150: 2019.06.05.