

Acard PRO (*Acidum acetylsalicylicum*). **Skład i postać:** Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*). Tabletkowa dojelitowa. Białe, owalne tabletki powlekane. **Wskazania:** Choroba niedokrwienna serca oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi: zapobieganie zawałowi serca u osób z dużym ryzykiem, świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca, 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 niedokrwinnego 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 PRO 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 z dużym ryzykiem: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca: jednorazowo 3 tabletki dojelitowe (300 mg). Tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie! Po przebytych epizodach niestabilnej choroby wieńcowej, prewencja wtórna u osób po przebytych zawałach serca: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwinnego udaru mózgu u pacjentów z TIA (ang. TIA – transient ischaemic attacks): zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. U osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka: zwykle 1 tabletkowa dojelitowa (100 mg) na dobę. Zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki: od 1 do 2 tabletek dojelitowych (od 100 mg do 200 mg) na dobę. **Przeciwwskazania:** Produktu Acard PRO nie należy stosować: w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 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:** 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. 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 heparyny – z wyjątkiem leczenia heparyną w małych dawkach) zastosowanie kwasu acetylosalicylowego należy rozważyć, uwzględniając stosunek ryzyka do korzyści. 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. Produkt leczniczy Acard PRO 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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość 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, bladość, hypoperfuzja. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, w tym: astma, odczyn skórny, 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 28058 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty.
ChPL: 2023.11.29