

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aspirin Cardio 100 mg zarnās šķīstošās tabletes acidum acetylsalicylicum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aspirin Cardio un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aspirin Cardio lietošanas
3. Kā lietot Aspirin Cardio
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aspirin Cardio
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aspirin Cardio un kādam nolūkam to lieto

Aspirin Cardio tabletes ir paredzētas sekojošai kardiovaskulārai lietošanai:

- Saslimstības un mirstības riska samazināšanai pacientiem ar agrāk pārciestu miokarda infarktu.
- Sekundārai insulta profilaksei.
- Pārejošu išēmisku lēkmju un insulta riska samazināšanai pacientiem ar pārejošu išēmiju.
- Saslimstības un nāves gadījumu riska samazināšanai pacientiem ar stabilu un nestabilu stenokardiju.
- Trombembolijas novēršanai pēc asinsvadu ķirurģijas vai ķirurģiskas iejaukšanās, piemēram, PTCA, CABG, karotīdu endarterektomija, arteriovenozā šuntēšana.
- Dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas riska samazināšanai pēc ilgtermiņa imobilizācijas, piemēram, pēc lielām operācijām.
- Pirmā miokarda infarkta riska samazināšanai cilvēkiem ar kardiovaskulāra riska faktoriem, piemēram, cukura diabētu, hiperlipidēmiju, hipertensiju, aptaukošanos, smēķētājiem, gados vecākiem cilvēkiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Aspirin Cardio lietošanas

Nelietojiet Aspirin Cardio šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi, citiem salicilātiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums anamnēzē ir astma, ko izraisījusi salicilātu vai tiem līdzīgas iedarbības zāļu ievadīšana, it īpaši nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana,
- ja Jums ir akūta kuņģa-zarnu trakta čūla,
- ja Jums ir hemorāģiskā diatēze, hemofilija vai citi asinsreces traucējumi,
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu mazspēja,
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja,

- ja Jūs lietojat metotreksāta devas, kas lielākas par 15 mg nedēļā (zāles, ko lieto, lai ārstētu vēzi un dažas reimatiskās slimības) (skatīt “*Citas zāles un Aspirin Cardio*”),
- ja Jums ir grūtniecības pēdējais trimestris (skatīt “*Grūtniecība, barošana ar krūti, fertilitāte*”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aspirin Cardio lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Aspirin Cardio, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret citām pretiekaisuma vai pretreimatisma zālēm vai cita veida alergēniem,
- ja Jums anamnēzē ir kuņģa un zarnu čūlas, tai skaitā hroniski vai periodiski čūlas slimības paasinājumi, kā arī kuņģa un zarnu asiņošana,
- ja Jūs vienlaikus tiekat ārstēti ar antikoagulantiem (zālēs, ko lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos) (skatīt “*Citas zāles un Aspirin Cardio*”),
- ja Jums ir asinsreces traucējumi,
- ja Jums ir nieru funkcijas vai sirds-asinsvadu sistēmas traucējumi,
- ja Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts,
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi,
- ja Jums ir bronhiālā astma, siena drudzis, deguna polipi vai hroniskas elpceļu slimības, kā arī, ja Jums ir alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas reakcijas, nieze, nātrene) pret citām vielām,
- ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija (tai skaitā nelielas operācijas, piemēram, zobu ekstrakcija), konsultējieties ar ārstu attiecībā uz acetilsalicilskābes lietošanu, jo acetilsalicilskābei ir nomācoša iedarbība uz trombu veidošanos, tāpēc tā var paaugstināt asiņošanas risku,
- ja Jūs lietojat nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, ibuprofēnu un naproksēnu (zāles, kas mazina sāpes, drudzi vai iekaisumu) (skatīt “*Citas zāles un Aspirin Cardio*”).

Bērni un pusaudži

Acetilsalicilskābi saturošas zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži vīrusu infekciju gadījumā, kas noris ar drudzi vai bez tā. Noteiktu vīrusu slimību, īpaši A tipa gripas, B tipa gripas un vējbaku gadījumā novēro Reja sindroma rašanās risku. Reja sindroms ir ļoti reta, bet dzīvībai bīstama slimība, kam nepieciešama nekavējot medicīniska iejaukšanās. Risks var būt paaugstināts, ja vienlaicīgi tiek lietota acetilsalicilskābe, lai arī cēloņsakarība nav pierādīta. Ja minēto slimību gadījuma rodas nemitīga vemšana, iespējams, ka tā ir Reja sindroma pazīme.

Citas zāles un Aspirin Cardio

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Aspirin Cardio palielina:

- antikoagulantu (t.i., kumarīna atvasinājumu un heparīna) iedarbību,
- gastrointestinālas asiņošanas risku, ja to lieto vienlaicīgi ar alkoholu vai zālēm, kas satur kortizonu vai kortizonam līdzīgas vielas, kā arī ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem,
- noteiktu zāļu, kas pazemina glikozes saturu asinīs, iedarbību (sulfonilurīnviela, insulīns),
- metotreksāta iedarbību un blakusparādības,
- digoksīna līmeni asinīs,
- īpašas analgētisko un pretreimatisma zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) iedarbību un blakusparādības,
- cerebrālo krampju ārstēšanā lietoto zāļu – valproiskābes iedarbību.

Aspirin Cardio pavājina iedarbību:

- noteiktām zālēm, kas pastiprina urīna izdalīšanos,
- dažām asinsspiedienu pazeminošām zālēm,
- zālēm podagras ārstēšanai, kas veicina urīnskābes izdalīšanos (t.i., probenecīds, sulfīnpirazons).

Daži nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, ibuprofēns un naproksēns samazina Aspirin Cardio spēju samazināt asins šūnu (trombocītu) salīpšanu un novērst asins recekļu (trombu) veidošanos. Tas var ietekmēt Aspirin Cardio radīto aizsardzību pret sirdslēkmi un insultu.

Lietojot vienlaicīgi, metamizols (viela sāpju un drudža mazināšanai) var samazināt acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju (asins šūnas salīp kopā un veido asins recekli). Tādēļ šī kombinācija piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri kardiovaskulārai aizsardzībai lieto mazas aspirīna devas.

Pacienti nedrīkst lietot Aspirin Cardio kopā ar jebkuru no iepriekšminētajām vielām, ja vien ārsts to īpaši nav norādījis.

Aspirin Cardio kopā ar uzturu

Zarnās šķīstošās tabletes ieteicams lietot vismaz 30 minūtes pirms ēšanas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Lai nodrošinātu izdali zarnu trakta sārmajā vidē, zarnās šķīstošās tabletes nedrīkst saspīst, sasmalcināt vai sakošļāt. Lai nodrošinātu ātru uzsūkšanos akūta miokarda infarkta gadījumā, sākotnējo devu var sasmalcināt vai sakošļāt un norīt.

Acetilsalicilskābes un alkohola kopējās iedarbības dēļ pastiprinās kuņģa un zarnu gļotādu bojājums un palielinās asiņošanas laiks, tāpēc ārstēšanās laikā ar Aspirin Cardio jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jāinformē ārsts, ja grūtniecība iestājas laikā, kad ilgstoši lietots Aspirin Cardio.

Grūtniecība – pēdējais trimestris

Nelietojiet Aspirin Cardio pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai izraisīt komplikācijas dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu nedzimušam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna tieksmi asiņot un izraisīt dzemdības vēlāk vai ilgāk, nekā paredzēts.

Grūtniecība – pirmais un otrais trimestris

Nelietojiet Aspirin Cardio pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ārsta ieteikts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad iestājas grūtniecība, jālieto vismazākā deva iespējami īsāku laiku. Ja zāles lietotas ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, Aspirin Cardio var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušam bērnam, kas var izraisīt zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj mazuli (oligohidroamniji) vai asinsvadu (*ductus arteriosus*) sašaurināšanos mazuļa sirdī. Ja nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, Jūsu ārsts var ieteikt veikt papildu uzraudzību.

Acetilsalicilskābe un tās metabolīti nelielā daudzumā nokļūst mātes pienā. Līdz šim nav ziņojumu par kaitīgu iedarbību uz zīdaiņiem, tāpēc parasti nav nepieciešams pārtraukt barošanu ar krūti, lietojot acetilsalicilskābi īslaicīgi ieteiktās devās sāpju vai drudža gadījumā. Tomēr, ja atsevišķos gadījumos ordinēta ilgstoša lietošana un/vai augstas devas, jāapsver agrāka krūts barošanas pārtraukšana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav novērota ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

Aspirin Cardio satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Aspirin Cardio

Pirms zāļu lietošanas uzsākšanas pirmo reizi obligāti jākonsultējas ar ārstu.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Terapijas ilgumu nosaka ārstējošais ārsts.

Zarnās šķīstošās tabletes ieteicams lietot vismaz 30 minūtes pirms ēšanas, uzdzerot pietiekamu ūdens daudzumu.

Ieteicamā deva ir:

Saslimstības un mirstības riska samazināšanai pacientiem ar agrāk pārciestu miokarda infarktu: 100 līdz 300 mg dienā.

Sekundārai insulta profilaksei: 100 līdz 300 mg dienā.

Pārejošu išēmisku lēkmju un insulta riska samazināšanai pacientiem ar pārejošu išēmiju: 100 līdz 300 mg dienā.

Saslimstības un nāves gadījumu riska samazināšanai pacientiem ar stabilu un nestabilu stenokardiju: 100 līdz 300 mg dienā.

Trombembolijas novēršanai pēc asinsvadu ķirurģijas vai ķirurģiskas iejaukšanās, piemēram, PTCA, CABG, karotīdu endarterektomija, arteriovenoza šuntēšana: 100 līdz 300 mg dienā.

Dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas riska samazināšanai pēc ilgtermiņa imobilizācijas, piemēram, pēc lielām operācijām: 100 līdz 200 mg dienā vai 300 mg katru otro dienu.

Pirmā miokarda infarkta riska samazināšanai cilvēkiem ar kardiovaskulāra riska faktoriem, piemēram, cukura diabētu, hiperlipidēmiju, hipertoniju, aptaukošanos, smēķētājiem, veciem cilvēkiem: 100 līdz 200 mg dienā vai 300 mg katru otro dienu.

Ja esat lietojis Aspirin Cardio vairāk nekā noteikts

Nepārsniedziet norādīto devu. Pirmās pārdozēšanas pazīmes ir slikta dūša, vemšana, troksnis ausīs, dzirdes pasliktināšanās sajūta, galvassāpes, reibonis, apjukums.

Simptomi, kas liecina par smagu saindēšanos, ir delīrijs, tremors, elpas trūkums, drudzis.

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, konsultējieties ar ārstu.

Lielāks saindēšanās risks ir gados vecākiem pacientiem un it sevišķi maziem bērniem (ārstnieciska pārdozēšana vai bieža nejauša saindēšanās), kuriem tā var būt fatāla.

Ja esat aizmirsis lietot Aspirin Cardio

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Aspirin Cardio

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šajā punktā ir aprakstītas visnopietnākās blakusparādības, ko Jūs pats varat atpazīt.

Iespējamās blakusparādības, kas var liecināt par smagu asiņošanu

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām:

- ilgstoša vai pārmērīga asiņošana
- vemšanas gadījumā asinis vai kafijas biežumu daļiņas

- izkārnījumos asinis vai darvas melna krāsa
- asiņošanas simptomi smadzenēs vai galvaskausa iekšienē, piemēram, neparasti intensīvas galvassāpes ar vemšanu, vienpusējs vājums, krampji, traucēta apziņa
- nespēks, nogurums, bālums, elpas trūkums, kas var būt asiņošanas pazīmes

Smaga asiņošana parasti ir retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem).

Iespējamās blakusparādības, kas var liecināt par smagām alerģiskām reakcijām

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas grūtības, elpošanas grūtības vai sēkšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās

Smagas alerģiskas reakcijas parasti ir retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem).

Citas blakusparādības, kas novērotas Aspirin Cardio lietošanas laikā, ir uzskaitītas zemāk pēc to iespējamības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- reibonis
- zvanīšana ausīs
- deguna asiņošana
- iesnas
- kuņģa un zarnu iekaisums un sāpes, gremošanas traucējumi, slikta dūša vai vemšana, caureja
- viegla, nepamanīta (slēpta) kuņģa vai zarnu asiņošana
- izsitumi
- ādas nieze
- asiņošana no urīna vai dzimumorgāniem (tai skaitā asinis urīnā un stipra menstruālā asiņošana)

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- dzelzs deficīta anēmija asiņošanas dēļ (redzama vai slēpta)
- alerģija pret zālēm
- sasitumi vai lokāls pietūkums
- iesnas
- smaganu asiņošana
- kuņģa vai zarnu čūla
- aknu darbības traucējumi
- nātrene

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- asiņošanas izraisīta anēmija
- asiņošana muskuļos
- kuņģa vai zarnu čūlas perforācija
- asins analīzes var liecināt par dažu aknu enzīmu (transamināžu) līmeņa paaugstināšanos

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- sarkano asins šūnu noārdīšanās, kas var izraisīt anēmiju (ja Jums ir smags glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (G6PD) deficīts)
- asiņošana operācijas laikā vai pēc tās

- elpošanas traucējumi, īpaši, ja Jums ir astma, aizlikts deguns un atkārtoti deguna polipi un jutība pret aspirīnu (aspirīna saasināta elpošanas ceļu slimība)
- zarnu aizsprostojums, zarnu asiņošana, anēmija, diafragmai līdzīgu sašaurinājumu veidošanās zarnās
- nieru darbības traucējumi vai nieru mazspēja (ja Jums jau ir nieru vai sirds problēmas)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aspirin Cardio

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš "EXP" attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aspirin Cardio satur

- Aktīvā viela ir acetilsalicilskābe; 1 tablete satur 100 mg acetilsalicilskābes.
- Citas sastāvdaļas ir celuloze, pulveris; kukurūzas ciete; metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1); polisorbāts 80; nātrija laurilsulfāts; talks; trietilcitrāts.

Aspirin Cardio ārējais izskats un iepakojums

Tabletes ir baltas, apaļas, diametrs 7 mm.

14 tabletes iepakotas blisterī, kas sastāv no bezkrāsainas caurspīdīgas polipropilēna plēves un metāliskas alumīnija folijas (matētā puse termiski piekausēta).

Vienā kartona kastītē iepakotas 28 vai 98 zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Lietuva

Ražotājs

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības

īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Bayer
Skanstes iela 50
Rīga, LV 1013
Tāl.:67845563

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023