**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**HEARTISAN 75 mg zarnās šķīstošās tabletes**

**HEARTISAN 150 mg zarnās šķīstošās tabletes**

Acidum acetylsalicylicum

**Pirms šo 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.

1. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā Skatīt 4. punktu.
3. Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Heartisan un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Heartisan lietošanas

3. Kā lietot Heartisan

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Heartisan

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Heartisan un kādam nolūkam to lieto**

Heartisan satur acetilsalicilskābi, kas mazās devās pieder zāļu grupai, ko sauc par antitrombocītiskiem līdzekļiem. Trombocīti ir nelielas asins šūnas, kas nodrošina asins recēšanu un iesaistītas trombozes procesā. Veidojoties artērijā, asins receklis nobloķē asinsriti un aptur skābekļa piegādi. Ja tas notiek sirdī, tas var izraisīt miokarda infarktu vai stenokardijas lēkmi; galvas smadzenēs tas var izraisīt insultu.

Heartisan lieto, lai samazinātu asins recekļu veidošanās risku un turpmāk novērstu:

- sirdslēkmi,

- insultu,

- kardiovaskulārus traucējumus pacientiem ar nestabilu stenokardiju (sāpju veids krūškurvī).

Heartisan lieto arī, lai novērstu asins recekļu veidošanos pēc noteiktām sirds operācijām, lai paplašinātu vai atbrīvotu no nosprostojuma asinsvadus.

Heartisan nav ieteicams lietot neatliekamās situācijās. Tā lietošana paredzēta tikai sekundārai profilaksei hronisku slimību gadījumā.

**2. Kas Jums jāzina pirms Heartisan lietošanas**

**Nelietojiet Heartisan šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi, citiem salicilātiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

* ja Jums ir hemorāģiskā diatēze vai koagulācijas traucējumi: hemofīlija (asinsreces traucējumi ar palēninātu asins recēšanu), trombocitopēnija (stāvoklis, kam raksturīgs mazs trombocītu skaits. Dažreiz šis stāvoklis ir saistīts ar pārmērīgu asiņošanu);
* ja Jums pašreiz ir vai kādreiz ir bijusi kuņģa vai tievās zarnas čūla vai cita veida asiņošana, piemēram, asiņošana smadzenēs;
* ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
* ja Jums ir astma vai kādreiz ir bijusi aspirīna izraisīta astmas lēkme, lietojot salicilātus vai līdzīgas darbības zāles, īpaši nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL);
* ja lietojat metotreksātu (piemēram, vēža vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai) devā 15 mg/nedēļā vai vairāk;
* ja Jums ir grūtniecība trešajā trimestrī;
* bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 16 gadiem, jo pastāv Reja sindroma risks (skatīt turpmāk).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Heartisan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir grūtniecība pirmajā vai otrajā trimestrī;
* ja barojat bērnu ar krūti;
* paaugstinātas jutības gadījumā pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretreimatisma zālēm vai citām alergēniskām vielām;
* ja lietojat antikoagulantus (līdzekļi asins recekļu profilaksei);
* ja lietojat ibuprofēnu, kas var ietekmēt acetilsalicilskābes antitrombocītu efektivitāti;
  + ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
  + ja Jums ir augsts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja;
  + ja Jums kādreiz ir bijusi peptiskas čūlas slimība vai asiņošana no kuņģa un zarnu trakta;
  + ja Jūs esat gados vecāks pacients;
  + ja Jums ir podagra;
  + ja Jums ir smaga menstruālā asiņošana;
  + ja Jums ir glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes trūkums.

Heartisan nav piemērots lietošanai kā pretiekaisuma/pretsāpju/pretdrudža līdzeklis.

Ja simptomi pasliktinās vai Jums rodas neparedzētas vai nopietnas blakusparādības, piemēram, neparasti asiņošanas simptomi, nopietnas ādas reakcijas vai kādas citas nopietnas alerģijas pazīmes, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība (skatīt sadaļu “Iespējamās blakusparādības”).

Heartisan nedrīkst lietot 5 dienas pirms plānveida ķirurģiskas operācijas (arī pirms nelielas procedūras, piemēram, zoba ekstrakcijas).

**Bērni un pusaudži**

Acetilsalicilskābe, ja to lieto bērniem, var izraisīt Reja sindromu. Reja sindroms ir ļoti reta slimība, kas ietekmē smadzenes un aknas, un var būt dzīvībai bīstama. Šī iemesla dēļ Heartisan nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 16 gadiem.

**Citas zāles un Heartisan**

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

Nelietojiet Heartisan vienlaicīgi:

* ar zālēm, ko sauc par metotreksātu (piemēram, vēža vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai), ja deva ir 15 mg nedēļā un lielāka;

Konsultējieties ar ārstu pirms sākat lietot kādas no šīm zālēm vienlaicīgi ar Heartisan:

* metotreksāts devā, kas mazāka par 15 mg nedēļā;
* kumarīna atvasinājumi, heparīns (lieto asins recekļu veidošanās novēršanai);
* selektīvi serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori (SSAI), piemēram, sertralīns vai paroksetīns (depresijas ārstēšanai);
* citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), tai skaitā salicilāti un ibuprofēns (lai mazinātu sāpes un ārstētu iekaisumu;
* benzbromarons un probenecīds (podagras ārstēšanai);
* digoksīns (sirds slimības ārstēšanai);
* pretdiabēta līdzekļi, piemēram, insulīns un sulfonilurīnvielas līdzekļi;
* trombolītiski līdzekļi vai citi prettrombocītu līdzekļi (piemēram, tiklopidīns);
* diurētiski līdzekļi (piemēram, furosemīds);
* kortikosteroīdi (lieto daudzu traucējumu gadījumā, piemēram, sāpju, tūskas, alerģijas, astmas, reimatisma un ādas bojājumu ārstēšanai);
* AKE inhibitori, piemēram, enalaprils, kaptoprils (augsta asinsspiediena ārstēšanai);
* valproiskābe (epilepsijas ārstēšanai);
* acetazolamīds (glaukomas ārstēšanai);
* antacīdi līdzekļi (gremošanas traucējumu ārstēšanai) un adsorbenti (piemēram, kaolīns caurejas ārstēšanai);
* sulfonamīdu grupas antibiotikas;
* ciklosporīns (lieto orgānu transplantācijā, lai novērstu atgrūšanas reakciju);
* metoklopramīds (lieto sliktas dūšas vai vemšanas gadījumā);
* zafirlukasts (astmas ārstēšanai).

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.

**Heartisan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Acetilsalicilskābes lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konsultējieties ar ārstu pirms sākat lietot šīs zāles, ja esat pirmajos sešos grūtniecības mēnešos. Nelietojiet šīs zāles pēdējos trīs grūtniecības mēnešos.

Tā kā acetilsalicilskābe izdalās mātes pienā, Heartisan nedrīkst lietot mātes, kas baro bērnu ar krūti, jo pastāv Reja sindroma risks bērnam. Lielas devas mātei var ietekmēt trombocītu funkciju zīdainim.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Acetilsalicilskābe neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Heartisan satur nātrija**

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

**3. Kā lietot Heartisan**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā rakstīts šai lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pirms sākt lietot zāles pirmoreiz, jākonsultējas ar ārstu.

Ieteicamā deva ir 75 mg līdz 150 mg dienā.

Gados vecāki cilvēki

Parasti acetilsalicilskābe gados vecākiem cilvēkiem jālieto piesardzīgi, jo viņiem biežāk novēro blakusparādības. Terapija ar regulāriem intervāliem jāpārskata.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Heartisan nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz 16 gadiem (skatīt sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Nieru darbības traucējumi un aknu darbības traucējumi

Heartisan jālieto piesardzīgi pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem (smagu darbības traucējumu gadījumā no lietošanas jāizvairās).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela pēc ēšanas, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (pusi glāzes ūdens).

Zarnās šķīstošās tabletes ir apvalkotas, tās nesadalās kuņģī, līdz ar to samazinot acetilsalicilskābes kairinošo iedarbību uz kuņģa gļotādu; tāpēc tabletes nedrīkst smalcināt, lauzt vai košļāt.

**Ja esat lietojis Heartisan vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā griezieties pie sava ārsta, akūtas saindēšanās gadījumā pacients nekavējoties jānogādā slimnīcā.

Parasti pārdozēšanas simptomi ir: troksnis ausīs, hiperventilācija, drudzis, slikta dūša, vemšana, neskaidra redze, galvassāpes, reibonis, apjukums, skābju-sārmu un elektrolītu līdzsvara traucējumi, hipoglikēmija, ādas izsitumi.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var rasties delīrijs, trīce, elpas trūkums, svīšana, uzbudinājms un koma.

**Ja esat aizmirsis lietot Heartisan**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, turpiniet lietot nākamo devu parastajā laikā.

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

**Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties griezieties pie ārsta, ja Jums ir:**

* **alerģiskas reakcijas pirmās pazīmes (piemēram, sejas, lūpu, mēles, rīkles pietūkums, kas apgrūtina elpošanu vai rīšanu);**
* **neparasta asiņošana, piemēram, asins atklepošana, asinis atvemtajās masās vai urīnā, melni izkārnījumi.**

**Ārsts izvērtēs šo pazīmju nopietnību un nolems, kā rīkoties.**

Citas acetilsalicilskābes blakusparādības:

**Bieži** (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

* gremošanas traucējumi (grēmas, slikta dūša, vemšana) un vēdersāpes.

**Reti** (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

* kuņģa un zarnu trakta iekaisums, kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, kas retos gadījumos izraisa kuņģa un zarnu trakta asiņošanu un perforāciju ar raksturīgām laboratoriskām un klīniskām pazīmēm;
* paaugstinātas jutības reakcijas ar raksturīgām laboratoriskām un klīniskām pazīmēm, tai skaitā astma, elpas trūkums vai sēkšana, angioedēma, ādas reakcijas, tūska; smagas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā anafilaktisks šoks;
* smaga asiņošana, piemēram, kuņģa un zarnu trakta asiņošana un intrakraniāla asiņošana (īpaši pacientiem ar nekontrolētu augstu asinsspiedienu un/vai vienlaikus lietojot antihemostātiskos līdzekļus), kas atsevišķos gadījumos var būt potenciāli dzīvībai bīstami;
* pārejoši aknu darbības traucējumi ar paaugstinātu transamināžu līmeni (enzīmu grupa, kas atspoguļo aknu darbību);
* neparasti smagas un ilgstošas mēnešreizes.

**Ļoti reti** (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

* pazemināts cukura līmenis asinīs;
* smagas reakcijas ar pūšļu veidošanos, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze;
* nieru darbības traucējumi, urātu nierakmeņi.

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- paaugstināts asiņošanas risks, asiņošanas laika pagarināšanās, trombocitopēnija – trombocītu skaita samazināšanās;

* ar ķirurģisku operāciju saistīta asiņošana, hematoma, deguna asiņošana, asiņošana no urīnceļiem, smaganu asiņošana;
* vertigo un troksnis ausīs (*tinnitus*), kas parasti ir pārdozēšanas simptomi;
* aknu mazspēja, Reja sindroms;
* paaugstinātas jutības reakcijas ar raksturīgām laboratoriskām un klīniskām pazīmēm, kas ietver nopietnas alerģiskas reakcijas, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu, ādas reakcijas, šķidruma aizturi (tūsku), izsitumus, niezi, sirdsdarbības un elpošanas traucējumus.

**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](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Heartisan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kartona kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Heartisan satur**

1. Aktīvā viela ir acetilsalicilskābe.

Katra Heartisan 75 mg zarnās šķīstošā tablete satur 75 mg acetilsalicilskābes.

Katra Heartisan 150 mg zarnās šķīstošā tablete satur 150 mg acetilsalicilskābes.

1. Citas sastāvdaļas ir pulverveida celuloze, kukurūzas ciete, nātrija cietes glikolāts (C tips) tabletes kodolā; hipromeloze, trietilcitrāts, simetikona emulsija, metakrilskābes–etilakrilāta kopolimērs (1:1), talks, titāna dioksīds, bezūdens koloidālais silīcija oksīds, nātrija hidrogēnkarbonāts, nātrija laurisulfāts tabletes apvalkā.

**HEARTISAN ārējais izskats un iepakojums**

Heartisan 75 mg: baltas, sirds formas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes

Heartisan 150 mg: baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes

Heartisan 75 mg ir pieejamas blisteros pa 30, 60 vai 120 zarnās šķīstošām tabletēm.

Heartisan 150 mg ir pieejams blisteros pa 30 un 60 zarnās šķīstošām tabletēm.

Visi iepakojuma veidi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański, Polija

**Ražotāji**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański, Polija

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Production Department in Nowa Dęba

2 Metalowca Street

39-460 Nowa Dęba, Polija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Bulgārija - АКАРД 75 mg стомашно-устойчиви таблетки

АКАРД 150 mg стомашно-устойчиви таблетки

Latvija - HEARTISAN 75 mg zarnās šķīstošās tablets

HEARTISAN 150 mg zarnās šķīstošās tabletes

Lietuva – HEARTISAN 75 mg skrandyje neirios tabletės

HEARTISAN 150 mg skrandyje neirios tabletės

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 11/2021