

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Polocard, 75 mg, tabletki dojelitowe
Polocard, 150 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Polocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polocard
3. Jak stosować Polocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Polocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Polocard i w jakim celu się go stosuje

Kwas acetylosalicylowy, substancja czynna zawarta w leku Polocard, podawany w małych dawkach hamuje agregację (zlepianie) płytek krwi. Dzięki temu odgrywa istotną rolę w zapobieganiu powstawania zakrzepów.

Wskazania do stosowania:

- profilaktyka chorób układu krążenia, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych:
 - zawał serca,
 - niestabilna i stabilna choroba niedokrwienne serca;
- profilaktyka innych chorób przebiegających z zakrzepami w naczyniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polocard

Kiedy nie stosować leku Polocard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
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;
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs;

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego lub uczynnienie choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodnymi kumaryny, heparyną);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polocard:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dnawie;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z zaburzoną czynnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu, na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić.
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- w okresie karmienia piersią;

Inne leki i Polocard

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jest przeciwwskazane z następującymi lekami:

- lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna, pochodne kumaryny);
- metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Lek Polocard można stosować z następującymi lekami i środkami spożywczymi wyłącznie po konsultacji z lekarzem:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamid, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność acetazolamidu.
- leki hamujące agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), gdyż występuje zwiększone

- ryzyko krwawienia;
- kwas walproinowy, gdyż kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy zaś nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
 - leki moczopędne, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkadzające słuch) furosemidu;
 - metotreksat, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne działanie na szpik kostny. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym inne salicylany), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
 - ibuprofen zmniejsza działanie kardioprotekcyjne (wpływ ochronny na serce) kwasu acetylosalicylowego;
 - glikokortykosteroidy stosowane układowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), gdyż zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
 - leki przeciwcukrzycowe, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
 - leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, benzbromaron), gdyż salicylany zmniejszają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
 - digoksyna, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie tego leku;
 - leki trombolityczne (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie tych leków (zwiększone ryzyko krwawienia);

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Polocard z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Kwas acetylosalicylowy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Leku nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki, jak i u noworodka.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do pokarmu kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia. Takie działanie wystąpić może po podaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce ≥ 500 mg/dobę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Polocard zawiera czerwień koszenilową, lak (E 124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Polocard

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku, z niewielką ilością wody. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zalecana dawka, to:

1 - 2 tabletki 75 mg lub 1 tabletkę 150 mg na dobę.

W świeżym zawałe serca lub u pacjentów z podejrzeniem świeżego zawału serca początkowa dawka nasycająca, to:

od 225 mg (3 tabletki po 75 mg) do 300 mg (2 tabletki po 150 mg lub 4 tabletki po 75 mg) kwasu acetylosalicylowego raz na dobę w celu uzyskania szybkiego zahamowania agregacji płytek.

Tabletki należy rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Lek jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Polocard”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polocard

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymagają szczególnej uwagi, gdyż mogą one w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić: nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Brak jest specyficznej odtrutki.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Pacjenta należy przewieźć do szpitala.

Brak jest specyficznej odtrutki.

Leczenie przedawkowania:

- Sprovokować wymioty lub wykonać płukanie żołądka (w celu zmniejszenia wchłaniania leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką produktu leczniczego nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u dorosłych, i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy zmniejszyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.
- Należy ściśle monitorować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i szybko je wyrównywać.
- W celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodowy. Należy utrzymywać pH moczu wynoszące 7,0-7,5.
- W bardzo ciężkich zatruciach, gdy nie udaje się wyrównać zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej leczeniem zachowawczym oraz w przypadkach współwystępującej niewydolności nerek należy zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej.
- W przypadkach wydłużenia się czasu protrombinowego podaje się witaminę K.
- Nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, z uwagi na możliwość wystąpienia kwasicy oddechowej i śpiączki.
- Pacjentom z zaburzeniami oddechu należy zapewnić dopływ świeżego powietrza, podać tlen. Jeśli konieczne, wykonać intubację dotchawiczą i zastosować oddychanie wspomagające.
- W przypadku wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe.

Pominięcie zastosowania leku Polocard

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Ze względu na wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi w czasie stosowania leku zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawień i wydłużenia czasu krwawienia oraz czasu protrombinowego; może także wystąpić zmniejszenie liczby płytek krwi. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko odnotowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie), 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: astenia (zmęczenie), błądź, hipoperfuzja (zmniejszony przepływ krwi).

Może wystąpić także niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej oraz leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi) lub eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, np. w postaci odczynów skórnych, pokrzywki, wysypki, świądu, zaburzeń sercowo-oddechowych, napadów astmy, obrzęków.

Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast wezwać pomoc lekarską. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy i szumy uszne (będące zazwyczaj objawem przedawkowania), zaburzenia słuchu.

Zaburzenia serca

Niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niestrawność (zgaga, nudności, wymioty), brak łaknienia, bóle brzucha, rzadko stany zapalne błony śluzowej żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi (np. smoliste stolce, krwawe wymioty).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby; przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej oraz stężenia bilirubiny.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Długotrwałe przyjmowanie leku

- Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który zwiększa się podczas przyjmowania kolejnych dawek.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Polocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polocard

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
1 tabletkę zawiera 75 mg lub 150 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza proszek, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego, trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), talk, sodu laurylosiarczan, czerwień koszenilowa, lak (E 124), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Polocard i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o lekko chropowatej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: