

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pluscard, 100 mg + 40 mg, tabletki

(*Acidum acetylsalicylicum* + *Glycinum*)

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

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać .
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

a. Co to jest Pluscard i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Pluscard tabletki są kwas acetylosalicylowy (100 mg w tabletkce) oraz glicyna (40 mg w tabletkce).

Kwas acetylosalicylowy hamuje działanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który wywołuje między innymi wytwarzanie przez płytki krwi tromboksanu A₂ - substancji powodującej agregację („zlepianie się”) płytek krwi. W badaniach klinicznych, wykazano, że małe dawki kwasu acetylosalicylowego (50-325 mg) skutecznie hamują agregację płytek krwi, odgrywając istotną rolę w hamowaniu powstawiania zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Druga z substancji czynnych preparatu, glicyna, zwiększa rozpuszczalność kwasu acetylosalicylowego i ułatwia jego wchłanianie oraz zapobiega drażniącemu działaniu na błonę śluzową żołądka.

Ze względu na działanie, Pluscard stosuje się:

- w zapobieganiu zawałowi mięśnia sercowego;
- w zapobieganiu powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zawałach mięśnia sercowego, udarze mózgu, zabiegach na naczyniach wieńcowych, w dławicy piersiowej.

ii. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pluscard

Kiedy nie stosować leku Pluscard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, glicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadku nadwrażliwości na salicylany;
- w przypadku reakcji uczuleniowej na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. astma aspirynowa, gorączka sienna;

- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- we wrodzonych i nabytych skazach krwotocznych (hemofilia, małopłytkowość);
- dna moczanowa;
- w ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek;
- w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; patrz też punkt „ Pluscard a inne leki ”.

Ze względu na ryzyko zespołu Reye'a nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci w wieku do 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując Pluscard:

- jeśli jednocześnie z lekiem Pluscard stosowane są inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub przeciwbólowe (np. paracetamol) - nie należy stosować ich razem dłużej niż przez kilka dni; nie należy również bez konsultacji z lekarzem zażywać innych leków;
- jeśli występują utrzymujące się objawy dzwonienia lub szumu w uszach oraz ból głowy, gdyż w przypadku długotrwałego stosowania leku mogą one wskazywać na jego przedawkowanie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, lek należy odstawić 5-7 dni wcześniej ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie zabiegu jak i po nim;
- jeśli występują krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe, stosowana jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna;
- jeśli pacjent chorował na chorobę wrzodową.

Należy porozumieć się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Dzieci i młodzież:

Ze względu na możliwy udział w rozwoju zespołu Reye'a (choroba, której towarzyszą uszkodzenia wielu narządów, głównie mózgu i wątroby), nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci w wieku do 16 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Pacjenci w podeszłym wieku powinni szczególnie uważnie stosować się do zaleceń lekarza. Lek należy u nich stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach, ze względu na zwiększone ryzyko objawów niepożądanych.

Pluscard a inne leki

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

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE): kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Acetazolamid: kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

Leki przeciwzakrzepowe (np. heparyna, warfaryna): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzakrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego.

Kwas acetylosalicylowy może wypierać warfarynę z połączeń białkowych, prowadząc do wydłużenia czasu protrombinowego i czasu krwawienia.

Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie przeciwzakrzepowe heparyny, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia.

Leki przeciwpadaczkowe: kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, kwas walproinowy zaś nasila działanie przeciwegagacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Leki moczopędne: kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność leków moczopędnych oraz nasilać ototoksyczność furosemidu.

Metotreksat: kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Glikokortykosteroidy stosowane układowo: z wyjątkiem hydrokortyzonu jako terapii zastępczej w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększają ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie terapii, zaś po jej zakończeniu zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów.

Leki przeciwcukrzycowe: kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych. Produktu nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika.

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon): salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Produktu nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciw dnie.

Digoksyna: kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie digoksyny.

Leki trombolityczne: kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza.

Leki spazmolityczne: glicyna nasila działanie leków spazmolitycznych (np. baklofen)

Związki metali: glicyna może tworzyć kompleksy ze związkami metali, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Pluscard z jedzeniem, piciem i alkoholem:

Pluscard należy przyjmować w czasie lub po posiłku i popijać 1 szklanką płynu.

Alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy. W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować leku w czasie ostatniego trymestru ciąży bez specjalnego polecenia lekarza, ponieważ kwas acetylosalicylowy może powodować wady rozwojowe u płodu i komplikacje podczas porodu.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Salicylany przechodzą w niewielkich ilościach do mleka matki, dlatego należy unikać stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Pluscard nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

c. Jak stosować Pluscard

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka, to:

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:

- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego -zwykle 1 tabletką na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych:
 - zawałe mięśnia sercowego - zwykle 1 tabletką na dobę;
 - udarze mózgu - zwykle 2 tabletki na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zabiegach na naczyniach wieńcowych – zwykle 1 tabletką na dobę.
- W dławicy piersiowej – zwykle 1 tabletką na dobę.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma dokładnych danych na temat stosunku korzyści do ryzyka stosowania kwasu acetylosalicylowego w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania:

Tabletki należy przyjmować w czasie lub po posiłku popijając wodą.

Produkt leczniczy może być stosowany w stanach nagłych jak i profilaktycznie w leczeniu długotrwałym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pluscard

Objawy zastosowania zbyt dużej ilości leku obejmują: szum lub dzwonienie w uszach, ból głowy, biegunkę, ból brzucha, dezorientację, zawroty głowy, senność, przyspieszony oddech, nudności, wymioty, ketoza, zasadowica oddechowa i kwasica metaboliczna. Ponadto, zmniejszenie czynności ośrodkowego układu nerwowego może prowadzić do śpiączki. Może również wystąpić zapaść krążeniowa i niewydolność oddechowa.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który, jeśli to konieczne, zastosuje odpowiednie leczenie (podanie węgla aktywowanego, leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Pluscard

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pluscard

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

d. Możliwe działania niepożądane

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

Ból brzucha, zgaga lub niestrawność, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności z wymiotami lub bez wymiotów, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce), perforacje.

Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

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

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

Niewydolność serca.

Nadciśnienie.

Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu krzepnięcia.

Szczególnie u pacjentów z astmą, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (trudności w oddychaniu, kaszel, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Fax + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

e. Jak przechowywać Pluscard

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować leku Pluscard po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

f. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pluscard

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy oraz glicyna. Jedna tabletkę zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 40 mg glicyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, talk.

Jak wygląda Pluscard i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

15, 20, 30, 40 lub 60 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22 53 100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: