

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardiopirin, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 42 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Prewencja wtórna ostrych epizodów zakrzepowych w naczyniach wieńcowych i mózgowych u pacjentów:

- ze stabilną i niestabilną chorobą wieńcową;
- ze świeżym zawałem serca;
- po zabiegach angioplastyki lub pomostowania naczyń wieńcowych;
- po niedokrwiennych udarach mózgu lub przejściowych napadach niedokrwiennych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 tabletka (100 mg) raz na dobę.

Sposób podawania

Tabletki przyjmować doustnie, najlepiej po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

W celu przyspieszenia wchłaniania tabletkę można rozkruszyć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną - kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego
- Skazy krwotoczne
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- Trzeci trymestr ciąży
- U pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

- Podawanie jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy można stosować tylko po starannym rozważeniu spodziewanych korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka, w następujących okolicznościach:

- pierwszy i drugi trymestr ciąży;
- karmienie piersią;
- nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub substancje alergizujące;
- jednoczesne leczenie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny lub heparyna);
- zaburzona czynność nerek lub wątroby;
- u pacjentów z chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Dzieci i młodzież

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale ciężkiej choroby – leki zawierające kwas acetylosalicylowy stosuje się u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarą siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, gdyż częściej niż inni mogą oni reagować na NLPZ (w tym na kwas acetylosalicylowy) napadami astmy, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką.

Nie stosować co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na możliwość nasilenia krwawień.

Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, oraz wypieranie metotreksatu z połączeń z białkami osocza przez salicylany, patrz punkt. 4.3).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności

- Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.
Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, oraz wypieranie metotreksatu z połączeń z białkami osocza przez salicylany, patrz wyżej)
- Leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna.
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może nasilać działanie przeciwzakrzepowe: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.
- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach ($\geq 3\text{g/dobę}$).
Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergistycznego działania tych leków.
- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd.
Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego powoduje osłabienie działania leków przeciw dnie (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).
- Digoksyna
Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.
- Leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika.
Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypierania pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie leków przeciwcukrzycowych.
- Leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.
- Leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowane zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie ototoksyczne furosemidu.
- Glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym – zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu

pokarmowego, oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.

- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania wytwarzania prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne.
- Kwas walproinowy
Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego z powodu synergistycznego działania antyagregacyjnego obu leków.
- Alkohol
Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, jak owrzodzenia błony śluzowej lub krwawienia.

4.6 Wpływ na ciążę, płodność i laktację

Ciąża

W I i II trymestrze ciąży kwas acetylosalicylowy można stosować tylko, jeśli w opinii lekarza korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. Kwas acetylosalicylowy może powodować wady płodu i komplikacje okołoporodowe zarówno u matki jak i u dziecka.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy unikać stosowania produktu u tych kobiet lub przerwać karmienie piersią w przypadku systematycznego przyjmowania dużych dawek produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cardipirin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W zakresie dawek przeciwapagregacyjnych działania niepożądane występują rzadko.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność;
- krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone, które mogą prowadzić do niedokrwistości z niedoboru żelaza. Do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka;
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja;
- w rzadkich przypadkach opisano zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, małopłytkowość.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- w rzadkich przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego odnotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- pokrzywka, odczyny skórne, reakcje anafilaktyczne, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych, może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Przedawkowanie łagodne: niekontrolowane drżenie rąk, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, biegunka, bóle brzucha, senność, przyspieszenie i pogłębienie oddechu, nudności, wymioty, szumy uszne, wrażenie osłabienia słuchu, bóle i zawroty głowy, dezorientacja; objawy te mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki.

Przedawkowanie ciężkie: początkowo hiperwentylacja, następnie spłytenie oddechu i trudności w oddychaniu, gorączka, kwasica ketonowa, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, śpiączka, wstrząs sercowo – naczyniowy, niewydolność oddechowa, ciężka hipoglikemia, obecność krwi w moczu, drgawki, omamy, ketonuria, białkomocz, hipokaliemia.

Opakowanie produktu Cardiopirin zawiera łącznie 3 g kwasu acetylosalicylowego, co utrudnia przedawkowanie.

Postępowanie zależy od ciężkości przedawkowania oraz objawów klinicznych. Należy zastosować środki, mające na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnej: płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego, oraz kontrolować równowagę kwasowo-zasadową (niezbędna jest kontrola następujących parametrów krwi: pH, pCO₂, stężenia wodorowęglanów, stężenia potasu). Jeśli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, można zastosować diurezę alkaliczną aż do uzyskania pH moczu w zakresie 7,5-8; w przypadku stężenia salicylanów w osoczu powyżej 500 mg/l (3,6 mmol/l) u dorosłych lub 300 mg/l (2,2 mmol/l) u dzieci należy rozważyć możliwość zastosowania forsowanej diurezy alkalicznej. Należy stosować infuzje dożylnie zawierające NaHCO₃, KCl oraz leki moczopędne. W przypadku ciężkiego zatrucia można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Należy uzupełnić płyny oraz prowadzić ogólne postępowanie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakrzepowe, inhibitory agregacji płytek z wyłączeniem heparyny.

Kod ATC: B01A C06

Mechanizm działania

Kwas acetylosalicylowy już w małych dawkach hamuje agregację płytek krwi, zmniejszając możliwość powstawania wewnątrznaczyniowych zakrzepów i zatorów. Mechanizm działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy płytek i przerwaniu wytwarzania tromboksanu A₂. Większe dawki kwasu acetylosalicylowego działają przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo poprzez mechanizm hamowania cyklooksygenaz tkankowych i zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas acetylosalicylowy szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu ulega hydrolizie do kwasu salicylowego i octowego, częściowo przekształca się w kwas gentyzynowy i salicylomoczowy, oraz jest sprzęgany z kwasem glukuronowym.

Dystrybucja

Pochodne kwasu salicylowego wiążą się z białkami osocza, ulegają dystrybucji do tkanek, przenikają przez łożysko oraz przenikają do mleka.

Eliminacja

Szybkość wydalania przez nerki zwiększa się wraz z alkalizacją moczu, osiągając największe wartości przy pH ponad 7,5.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Kwas acetylosalicylowy działa teratogennie u niektórych gatunków zwierząt. Stosowany w okresie przed porodem opóźnia i przedłuża akcję porodową, może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, krwotoki śródczaszkowe lub żółtaczkę jąder podstawy mózgu u noworodków.

6 SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku

30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „COLFARM” S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39-300 Mielec

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12926

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.05.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO