

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### CARDIOPIRIN/КАРДИОПИРИН 100 mg гастрорезистентна таблета acetylsalicylic acid

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.**

И покрај тоа што овој лек се издава без рецепт, треба да го употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со лекар или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

#### Упатството содржи:

1. Што претставува Кардиопирин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Кардиопирин
3. Како да се употребува Кардиопирин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кардиопирин
6. Дополнителни информации

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАРДИОПИРИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Кардиопирин 100 mg гастрорезистентна таблета содржи ацетилсалицилна киселина. Ацетилсалицилната киселина има антиромботично дејство и затоа ја намалува појавата на згрутчување на крвта.

Фармацевтската форма гастрорезистентна таблета ја намалува појавата на несакани гастроинтестинални дејства.

#### Гастрорезистентните таблети Кардиопирин се употребуваат за:

- намалување на ризикот од појава на кардиоваскуларни нарушувања, односно нарушувања на срцето или на крвните садови (на пр. ангина пекторис или миокарден инфаркт), кај пациенти кај коишто има висок ризик за нивна појава (на пр. дијабетес мелитус);
- намалување на ризикот од појава на миокарден инфаркт кај пациенти со ангина пекторис;
- намалување на ризикот од понатамошно затнување на крвните садови кај пациенти што имале миокарден инфаркт;
- терапија на миокарден инфаркт;
- спречување затнување на крвните садови по операција на крвни садови, на пр. коронарна байпас-операција;
- намалување на ризикот од повторна појава на транзитoren исхемичен атак и на мозочен удар;
- профилакса на мигрена.



75

## 2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ КАРДИОПИРИН

### Немојте да употребувате Кардиопирин ако:

- сте алергични (пречувствителни) на ацетилсалицилна киселина или на некоја друга супстанција на лекот Кардиопирин;
- сте имале реакции на преосетливост (алергија, астматичен напад) на други салицилати или на слични супстанции;
- имате чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево (дуоденумот);
- имате склоност кон крвање, хемофилија или намален број тромбоцити;
- имате бубрежна слабост или камен во бубрегот (оксалурија);
- имате тешка црнодробна слабост;
- имате тешка недоволно контролирана срцева слабост;
- примате некој лек за терапија на рак (метотрексат, 15 mg неделно или повеќе);
- сте во последните три месеци од бременоста, не смеете да користите доза поголема од 100 mg дневно (видете го делот „Бременост и доене“).

### Бидете особено претпазливи со Кардиопирин ако:

- сте пречувствителни на други аналгетици, антиинфламаторни лекови или на лекови за терапија на ревматски болести;
- страдате од алергија (кожни реакции, чешање, уртикарија);
- имате бронхијална астма, поленска треска, отекување на слузокожата во носот (назални полипи), хронични респираторни болести;
- истовремено примате анти тромботични лекови (кумарински деривати, хепарин – освен во мали дози);
- страдате од ретко нарушување на метаболизмот (дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа);
- имате гастроинтестинална болест (на пр. гастритис);
- сте имале гастроинтестинален улкус (чир) или крвање;
- имате нарушена функција на црниот дроб и/или на бубрезите;
- треба да бидете подложени на хируршка интервенција (дури и на мали интервенции, како вадење заб) поради опасност од продолжено крвање;
- дополнително треба да земете други салицилати или нестероидни антифлогистични/антиревматски лекови, за што треба да одлучи лекар.

Земањето ацетилсалицилна киселина во голема доза, во текот на многу години, може да доведе до оштетување на бубрезите. Поради тоа, треба да се следи нивната функција.

Ацетилсалицилната киселина може да го зголеми ризикот од крвање кога се користи истовремено со анти тромботична терапија. Во таков случај потребно е да внимавате на појава на знаци на внатрешно или на надворешно крвање (модринки).

Ацетилсалицилната киселина во мала доза го намалува излучувањето на мочната киселина, што може да провоцира напад на гихт кај predisponirani лица.

Кај деца и кај адолесценти, во изолирани случаи, биле забележани животозагрозувачки компликации (Рејов синдром) по примена на ацетилсалицилната киселина. Во случај на континуирано повраќање подолг период, дехидратација, замаглена свест и на конвулзии, веднаш известете го Вашиот доктор.



Биле пријавени случаи на алергиска реакција со исфрлање по кожата (фиксна ерупција /генерализирана булозна ерупција предизвикани од лекот) со употребата на ацетилсалицилна киселина. Лекот Кардиопирин не треба повторно да се дава кај пациенти со историја на фиксна ерупција /генерализирана булозна ерупција предизвикани од ацетилсалицилна киселина.

### **Употреба на други лекови**

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

При истовремена примена, ацетилсалицилната киселина може да влијае на дејството на некои лекови коишто се употребуваат:

- при згрутчување на крвта (на пр. кумарински деривати, хепарин, дипиридамолен, сулфинпиразон, тиклопидин, клопидогрел);
- при трансплантација на органи (циклоспорин, такролимус);
- при висок крвен притисок (диуретици, АКЕ-инхибитори);
- при болка и воспаление (стероидни и нестероидни антиинфламаторни лекови);
- при гихт (пробенецид, сулфинпиразон);
- при карцином или при ревматоиден артритис (метотрексат);
- за снижување на шеќерот во крвта (сулфониуреа);
- при инфективни болести (сулфонамиди);
- при нарушување на штитната жлезда (тријодтиронин);
- при конвулзии (валпроат);
- за исфрлање течност од организмот, во случај на покачен крвен притисок или при срцево заболување (спиронолактон, фуросемид).

Истовремената примена може да ги покачи плазматските концентрации на дигоксинот, барбитуратите и на литиумот.

При истовремена употреба на ацетилсалицилна киселина и на тетрациклини (терапија на инфективни болести) треба да се одржува интервал на земање на лековите од 1 до 3 часа.

При истовремена употреба на ацетилсалицилна киселина и на метамизол, метамизолот (лек којшто се користи за ублажување болка и за намалување покачена телесна температура) може да го намали ефектот на ацетилсалицилната киселина врз тромбоцитите (крвни клетки коишто се спојуваат и формираат тромб). Затоа, е потребна претпазливост при користење на оваа комбинација кај пациенти што примаат ниска доза на ацетилсалицилна киселина за заштита од нарушувања на срцето.

### **Земање Кардиопирин со храна и со пијалак**

Истовремената примена со алкохол може да го зголеми ризикот од гастроинтестинално крвање.

### **Бременост и доене**

Советувајте се со лекар или со фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.

*Бременост*



Ако продолжите или започнете третман со Кардиопирин за време на бременоста по препорака на лекар, тогаш користете го лекот според неговите упатства и не користете доза поголема од препорачаната.

#### **Бременост – последен тримесечје**

Не земајте Кардиопирин во доза поголема од 100 mg дневно ако сте во последните три месеци од бременоста бидејќи тоа може да му наштети на Вашето неродено дете или да предизвика проблеми при породувањето. Може да предизвика проблеми со бубрезите и со срцето кај Вашето бебе. Исто така, може да влијае на Вашата склоност кон крвавење и на склоноста кон крвавење на Вашето бебе, како и да предизвика породувањето да биде подоцна или подолго од очекуваното.

Ако земате Кардиопирин во мала доза (до 100 mg дневно вклучувајќи и 100 mg дневно), потребен е строг лекарски надзор според препораката на Вашиот лекар.

#### **Бременост – прво и второ тримесечје**

Не треба да земате Кардиопирин во првите шест месеци од бременоста, освен ако тоа не е апсолутно неопходно и препорачано од лекар. Доколку Ви е потребен третман во овој период или во периодот кога се обидувате да забремените, треба да ја користите најниската доза најкраткото време.

Ако се користи повеќе од неколку дена по 20. недела од бременоста, Кардиопирин може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено бебе, што може да доведе до ниско ниво на амнионска течност која го опкружува бебето (олигохидрамнион) или до стеснување на крвен сад (ductus arteriosus) во срцето на бебето. Ако Ви е потребен третман подолго од неколку дена, лекарот може да препорача дополнителен надзор.

#### **Доење**

За време на доење ацетилсалицилна киселина треба да се дава само ако е неопходно.

#### **Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини**

Не се очекуваат никакви ефекти врз способноста за возење и за ракување со машини.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на Кардиопирин**

Една гастрорезистентна таблета содржи 60 mg лактоза. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, консултирајте се со него пред да го земете овој лек.

### **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАРДИОПИРИН**

Секогаш земајте Кардиопирин точно онака како што Ви кажал лекарот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со лекар или со фармацевт.

Гастрорезистентните таблети Кардиопирин треба да се проголаат цели, со малку течност, со или без јадење, секој ден во исто време.

Таблетите не смее да се кршат бидејќи кршењето може да ја оштети гастрорезистентната обвивка.

#### **Дозирање на Кардиопирин**

Намалување на ризикот од појава на кардиоваскуларни нарушувања – нарушувања на срцето или на крвните садови, на пример ангина пекторис или миокарден инфаркт, кај



лица со висок ризик за нивна појава, на пример лица со дијабетес мелитус: 100 – 300 mg дневно.

Намалување на ризикот од појава на миокарден инфаркт кај пациенти со ангина пекторис: 100 – 300 mg дневно.

Намалување на ризикот од натамошно затнување на крвните садови кај пациенти што имале миокарден инфаркт: 100 – 300 mg дневно.

Терапија на миокарден инфаркт: 150 – 300 mg дневно.

Спречување на затнување на крвните садови по операција на крвни садови, на пр. коронарна бајпас-операција: 100 – 300 mg дневно.

Намалување на ризикот од повторна појава на транзиторен исхемичен атак и на мозочен удар: 100 – 300 mg дневно.

Профилактика на мигрена: 100 – 300 mg дневно, секој втор ден.

### Деца

Кардиопирин не е наменет за употреба кај деца.

Лековите што содржат ацетилсалицилна киселина може да ги користат деца на возраст под 12 години само ако се препишани од лекар.

### Забелешка:

Кардиопирин не е наменет за терапија на болка поради содржината на ацетилсалицилна киселина којашто изнесува 100 mg.

### Ако сте зеле поголема доза Кардиопирин отколку што треба

Знаци на предозирање и на интоксикација се: гадење, повраќање, стомачни болки, вртоглавица, зуење во ушите, главоболка, конфузија и забрзано, длабоко дишење (хипервентилација). Ако се појави некој од овие знаци, веднаш контактирајте со лекар.

### Ако сте заборавиле да земете Кардиопирин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку продолжете со вообичаеното дозирање.

### Ако престанете да употребувате Кардиопирин

Известете го Вашиот лекар пред да престанете да употребувате Кардиопирин.

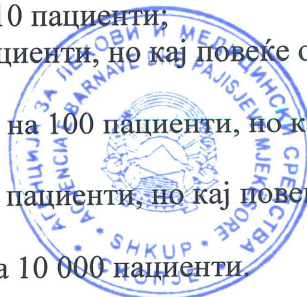
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај лекар или кај фармацевт.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Кардиопирин може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се наброени по фреквенција, којашто е одредена на следниот начин:

- многу чести – се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти;
- чести – се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти;
- помалку чести – се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти;
- ретки – се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти;
- многу ретки – се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти.



### **Нарушувања на крвта и на лимфниот систем**

Ретко: продолжено време на крвање, тромбоцитопенија.

Крвањето од носот, од гингивите и кожните подливи се последица на продолженото време на крвање. Овој ефект може да трае од 4 до 8 дена по прекилот на терапијата.

Многу ретко, можна е појава на тешко крвање, како крвање во мозокот, особено кај пациенти со неконтролиран висок крвен притисок и/или при истовремена примена на антикоагулантна терапија.

### **Нарушувања на нервниот систем**

Главоболка, вртоглавица, конфузија и зуење во ушите се симптоми на предозирање, особено кај деца и кај постари лица.

### **Нарушувања на имунолошкиот систем**

Не многу чести: реакции на пречувствителност, на пример бронхоспазма или кожни реакции.

Ретко: реакции на пречувствителност (*Erythema exsudativum multiforme*), понекогаш придружени со пад на крвниот притисок, отежнато дишење (диспнеја), анафилактична реакција и ангионевротски едем, особено кај астматичари.

### **Нарушувања на респираторниот тракт**

Ретко: астматичен напад.

### **Нарушувања на гастроинтестиналниот систем**

Чести: гастроинтестинални тегоби, како жарење, гадење, повраќање, болки во стомакот, пролив, како и микрокрвање во гастроинтестиналниот тракт.

Не многу чести: чир и крвање во гастроинтестиналниот тракт.

Симптоми на тешко крвање се црн измет и повраќање крв.

По долготрајна примена, поради опасноста од микрокрвање во гастроинтестиналниот тракт, може да се појави анемија.

### **Нарушувања на метаболизмот и исхраната**

Многу ретко: хипогликемија.

Ацетилсалицилната киселина го намалува излучувањето на мочната киселина, што може да провоцира напад на гихт кај predisponirane лица.

### **Хепатобилијарни нарушувања**

Многу ретко: покачување на вредностите на црнодробните ензими.

### **Нарушувања на кожа и на поткожно ткиво**

Непознато: алергиска реакција со исфрлање по кожата (фиксна ерупција предизвикана од лекот).

### **Нарушувања на уринарниот систем**

Ретко: примената на големи дози подолг временски период може да предизвика бубрежно нарушување.

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да известите лекар или фармацевт.



### **Пријавување несакани дејства**

Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## **5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАРДИОПИРИН**

Лекот треба да се чува надвор од вид и дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.

Не го употребувајте Кардиопирин по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

### **Што содржи Кардиопирин**

- Активна супстанција: acetylsalicylic acid.

Една таблета содржи 100 mg ацетилсалицилна киселина.

- Помошни супстанции:

*Таблетно јадро:* лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; колоиден силициум, безводен; компиров скроб.

*Филм-обвивка:* талк; триацетин; метакрилна киселина – етилакрилат кополимер.

### **Изглед на лекот и содржина на пакувањето**

Бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети.

Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи по 10 таблети.

Една кутија содржи 30 таблети (блистер 3 x 10) и упатство за пациентот.

### **Број и датум на решението за промет**

11-4156/4 од 14.10.2015

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР).

### **Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12,

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)



Во соработка со G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach, Австрија.

**Датум на последната ревизија на упатството**  
Јануари 2025

