

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Cardiopirin 100 mg želučanootporne tablete acetilsalicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cardiopirin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardiopirin
3. Kako uzimati Cardiopirin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cardiopirin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cardiopirin i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Cardiopirin je acetilsalicilatna kiselina, koja ima antiagregacijska svojstva i stoga smanjuje nastanak krvnih ugrušaka.

Primjenom acetilsalicilatne kiseline u obliku želučanootpornih filmom obloženih tableta smanjuju se nuspojave vezane uz probavni sustav.

Cardiopirin želučanootporne tablete koriste se:

- za sprječavanje srčanog udara i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar.
- za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na krvnim žilama kako bi se krvne žile proširile ili postale prohodne.

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Ovaj lijek ne preporučuje se u hitnim slučajevima. Lijek se može primjenjivati samo za preventivno liječenje.

Cardiopirin je namijenjen dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet svog liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardiopirin

Nemojte uzimati lijek Cardiopirin

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate preosjetljivost (alergiju, napadaj astme) na druge salicilate ili slične tvari
- ako imate ponavljajući gastrointestinalni ulkus i/ili gastrično/intestinalno krvarenje ili druge vrste krvarenja kao što je moždano krvarenje
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju (hemoragijska dijateza) ili hemofiliju ili imate relativno malo krvnih pločica u krvi (trombocitopenija) i bolesnik ste kod kojeg postoji sklonost krvarenju
- ako bolujete od teškog zatajenja bubrega ili bubrežnih kamenaca (oksalurija)

- ako imate zatajenje jetre (teško oštećenje jetre)
- ako imate teško, nedostatno kontrolirano zatajenje srca (oštećenje srca)
- ako morate uzimati određene lijekove za liječenje raka (metotreksat, 15 mg ili više tjedno)
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće ne smijete uzimati doze više od 100 mg dnevno (pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađim od 16 godina, osim ako Vam liječnik kaže drugačije (pogledajte dio Djeca i adolescenti).

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni i obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cardiopirin ako:

- ste alergični na druge analgetike ili protuupalne lijekove ili na lijekove koji se koriste za liječenje reume
- imate druge alergije (npr. s kožnim reakcijama, svrbežom, urtikarijom)
- bolujete od astme, peludne groznice, otjecanja sluznice nosa (nosni polipi) ili kronične bolesti dišnih putova
- imate visok krvni tlak
- se istodobno liječite lijekovima protiv zgrušavanja krvi (npr. derivatima kumarina, heparinom – osim terapije niskom dozom heparina)
- istovremeno uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracija kao što su oralni kortikosteroidi i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina
- bolujete od rijetkog metaboličkog poremećaja (genetski uvjetovan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze) poznatog kao hemolitička anemija
- imate probavne tegobe (npr. gastritis)
- prije kirurških postupaka (čak i malih zahvata poput vađenja zuba) jer vrijeme krvarenja može biti produljeno. Obavijestite liječnika ili stomatologa da uzimate Cardiopirin.
- morate uzimati druge salicilate ili protuupalne lijekove/antireumatike. Liječnik će odlučiti o liječenju.
- uzimate acetilsalicilatnu kiselinu u visokim dozama tijekom nekoliko godina. U tom će slučaju liječnik provjeriti funkciju bubrega jer može nastati oštećenje bubrega. Trebate biti oprezni ukoliko imate umjereno oštećenu funkciju/bolest bubrega ili jetre (ako je oštećenje teško, ovaj lijek ne smijete primijeniti), jer korištenje nesteroidinih protuupalnih lijekova može rezultirati pogoršanjem funkcije bubrega.

Acetilsalicilatna kiselina može povisiti rizik od krvarenja ako se uzme prije antitrombotičke terapije. Zato morate pažljivo pratiti sve simptome vanjskog ili unutarnjeg krvarenja (npr. podljevi), ako uzimate antitrombotičku terapiju.

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilatne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/lijekove koji utječu na krvarenje (pogledajte dio Drugi lijekovi i lijek Cardiopirin). U slučaju da primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), potrebno je obavijestiti svog liječnika.

Acetilsalicilatna kiselina se ne preporučuje kod obilnog menstrualnog krvarenja, jer može pojačati menstrualno krvarenje.

Rizik od hipoglikemijskog učinka kod sulfonilureje i inzulina, može se pojačati uzimanjem prekomjerne doze acetilsalicilatne kiseline. Cardiopirin u niskim dozama smanjuje izlučivanje urične kiseline. To može izazvati napad gihta (uloga) u predisponiranih bolesnika.

Djeca i adolescenti

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeva sindroma u djece. Reyev sindrom je vrlo rijetka, ali moguća životno ugrožavajuća bolest, koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci, osim na preporuku liječnika.

Acetilsalicilatna kiselina se smije primijeniti u djece i adolescenata, kod bolesti s povišenom tjelesnom temperaturom (febrilnih bolesti), jedino u slučaju nedostatka drugih terapijskih mogućnosti.

Starije osobe

Stariji bolesnici su skloniji neželjenim događajima kod primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu. Kada je potrebna dugotrajna terapija, liječenje treba redovito nadzirati liječnik.

Drugi lijekovi i Cardiopirin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Metotreksat (u dozama > 15 mg tjedno) se ne smije primijeniti istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom.

Učinak liječenja može biti promijenjen, ako se acetilsalicilatna kiselina uzima istodobno s nekim drugim lijekovima za liječenje:

- krvnih ugrušaka (npr. varfarin i drugi derivati kumarina, heparin, dipiridamol, sulfinpirazon, klopido­grel, tiklopidin)
- odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin, takrolimus)
- visokog arterijskog tlaka (npr. diuretici i ACE inhibitori)
- raka ili reumatoidnog artritisa (metotreksat; u dozama nižim od 15 mg tjedno)
- boli i upale (npr. steroidi ili protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen ili metamizol)
Metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.
- gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- snižavanje šećera u krvi (derivati sulfonilureje)
- zaraznih bolesti (sulfonamidi i kombinacije sa sulfonamidima uključujući kotrimoksazol)
- poremećaja štitne žlijezde (trijodtironin)
- konvulzija (valproična kiselina)
- nakupljanja tekućine u tkivima npr. u bolesnika sa srčanom bolešću ili povišenim arterijskim tlakom (spironolakton, kanrenon, furosemid)
- depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) kao što su sertralin ili paroksetin)
- hormonske nadomjesne terapije kada su nadbubrežna žlijezda ili hipofiza uništene ili uklonjene ili kod terapije upale, uključujući reumatske bolesti i intestinalne upale (kortikosteroidi)

Mogu biti povišene koncentracije digoksina, barbiturata i litija u krvi.

Ako morate uzimati određene lijekove za zarazne bolesti (tetracikline) interval između uzimanja tog lijeka i Cardiopirina mora iznositi najmanje 1-3 sata.

Cardiopirin s hranom i pićem

Istodobno uzimanje Cardiopirina i alkohola može povećati rizik od krvarenja iz probavnog sustava.

Istodobna primjena alkohola i acetilsalicilatne kiseline povećava rizik od gastrointestinalnog krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako nastavljate ili započinjete terapiju lijekom Cardiopirin tijekom trudnoće prema uputama liječnika, tada koristite lijek Cardiopirin kako Vam je savjetovao liječnik i ne koristite više doze, no što je preporučeno.

Trudnoća

Trudnoća-zadnje tromjesečje

Nemojte koristiti lijek Cardiopirin u dozama višim od 100 mg dnevno ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme kod porođaja.

To može uzrokovati probleme sa bubrežima i srcem Vašem nerođenom djetetu. Može utjecati na sklonost krvarenju kod Vas i djeteta te odgoditi ili produžiti porođaj.

Ako uzimate lijek Cardiopirin u niskim dozama (do i uključujući 100 mg dnevno) trebate strogi opstetrički nadzor kako Vam savjetuje Vaš liječnik.

Trudnoća-prvo i drugo tromjesečje

Nemojte koristiti lijek Cardiopirin tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće ukoliko nije apsolutno potrebno i savjetovano od Vašeg liječnika.

Ako trebate terapiju u tome periodu ili dok pokušavate zatrudniti, koristite najnižu moguću dozu u najkraćem mogućem periodu.

Ako koristite dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, lijek Cardiopirin može uzrokovati probleme s bubrežima kod Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnije) ili suženja krvnih žila (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta.

Ako Vam je potrebna terapija dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatni nadzor.

Dojenje

Tijekom dojenja se acetilsalicilatna kiselina smije koristiti samo ako je to apsolutno neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Cardiopirin sadrži laktozu hidrat

Jedna Cardiopirin 100 mg želučanootporna tableta sadrži 60 mg laktoza hidrata. Ako ne podnosite neke vrste šećera, potražite savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Cardiopirin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

Želučanootporne tablete moraju se progutati cijele, s malo tekućine neovisno o obroku svakog dana u isto vrijeme. Tablete imaju želučanootpornu ovojnica koja sprječava nadražujuće učinke na crijeva te se stoga ne smiju drobiti, lomiti ili žvakati.

Primjena u djece i adolescenata

Cardiopirin nije indiciran za primjenu u djece i adolescenata.

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se davati djeci i mlađim adolescentima, osim ako to nije propisao liječnik (pogledajte dio Nemojte uzimati lijek Cardiopirin).

Starije osobe

Preporučena je uobičajena doza za odrasle ukoliko nema teškog oštećenja jetre ili bubrega.

Ukoliko je potrebna dugotrajna terapija, koristite lijek s oprezom, a liječenje treba redovito nadzirati Vaš liječnik.

Trajanje liječenja

Lijek Cardiopirin namijenjen je samo dugotrajnom liječenju.

O trajanju ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

Napomena:

Kad se acetilsalicilatna kiselina koristi kratkotrajno, zbog boli i/ili vrućice, dostupni su lijekovi u višim dozama.

Ako uzmete više Cardiopirina nego što ste trebali

Znakovi predoziranja i otrovanja povezani su s mučninom, povraćanjem i boli u trbuhu, kao i s vrtoglavicom, šumom u ušima, glavoboljom, smetenošću i ubrzanim disanjem. Ako nastupi neki od ovih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Cardiopirin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti, nego uzmite sljedeću dozu Cardiopirina prema rasporedu.

Ako prestanete uzimati Cardiopirin

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava prestanite uzimati lijek Cardiopirin i odmah se obratite liječniku:

- iznenadno piskanje/zviždanje, oticanje usana, lica ili tijela (angioedem), osip, nesvjestica ili poteškoće s gutanjem (jaka alergijska reakcija, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok) (*nepoznata učestalost*)
- teške kožne reakcije: crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenjem i može biti popraćeno s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima. Navedeno bi se moglo pojaviti uslijed multiformnog eritema (erythema multiforme), Stevens-Johnsonovog sindroma ili Lyellovog sindroma (toksična epidermalna nekroliza) (*nepoznata učestalost*)
- određenu kožnu alergijsku reakciju poznatu kao izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, koja se pojavljuje na istim mjestima prilikom ponovnog korištenja lijeka i može imati izgled kao okrugla ili ovalna područja crvenila i oticanje kože, mjehurići, koprivnjača (urtikarija), svrbež; ili jednu od određenih oblika („mete“ ili „šarenice“), opće bulozne kožne promjene uzrokovane lijekom, koje dodatno karakteriziraju široko rasprostranjeni mjehurići i erozije po cijelom tijelu (erythema exudativum multiforme) (*rijetko*)
- neuobičajena krvarenja poput kašljanja krvi, krvi u povraćanju ili mokraći ili crne stolice (znakovi ozbiljnog želučanog krvarenja) (*nepoznata učestalost*)

Moguće su sljedeće nuspojave:**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- minimalni gubitak krvi putem probavnog sustava (gastrointestinalna mikrokrvarenja)
- mučnina
- povraćanje
- otežana probava uz napuhnutost i žgaravicu (dispepsija)
- proljev

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti: otežano disanje uz sužavanje dišnih puteva (bronhospazam), kožne reakcije
- krvarenje u probavnom sustavu
- želučani ili crijevni vrijedovi (ulkusi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- snižen broj krvnih pločica (trombocita), trombocitopenija
- alergijska upala nosne sluznice (alergijski rinitis)
- krvarenje u mozgu (cerebralno krvarenje)
- napadaji astme
- otežano disanje, nedostatak zraka
- teška bolest oštećenja mozga i jetre u djece (Reyeov sindrom)
- smanjena funkcija bubrega
- produljena krvarenja sluznice usta, nosa i kože
- produljeno vrijeme krvarenja kod pretraga

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povišene vrijednosti urata u krvi (hiperuricemija)
- sniženje vrijednosti glukoze (šećera) u krvi (hipoglikemija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Nepoznata učestalost (ne se može procijeniti iz dostupnih podataka):

- curenje nosa, upala nosne sluznice (rinitis)
- stanje u kojem koštana srž ne proizvodi dovoljno krvnih stanica (aplastična anemija)
- smanjen broj leukocita (bijele krvne stanice) u krvi (leukopenija)
- smanjen broj neutrofila u krvi (agranulocitoza)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica ili količine hemoglobina u krvi zbog nedostatka željeza (sideropenična anemija)
- povećana sklonost krvarenju i povećan rizik od krvarenja tijekom kirurških zahvata
- krvarenje oko mozga (intrakranijalno krvarenje)
- glavobolja
- omaglica
- poremećaji vida
- šum u uhu (tinitus)
- smetnje sluha
- vrtoglavica
- krvarenje
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- oštećenje krvnih žila (hemoragijski vaskulitis)
- nedostatak zraka (dispneja)
- stvaranje otvora u stijenci crijeva (gastrointestinalna perforacija)
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- crna, katranasta stolica (melena)
- povraćanje krvi (hematemeza)
- pojava svježe (crvene) krvi u stolici (hematohezija)
- zatajenje jetre
- svrbež (pruritus)
- modrice na koži ili sluznicama zbog krvarenja ispod kože (purpura)
- osip
- obilna mjesečnica (menoragija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cardiopirin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage.

Cardiopirin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cardiopirin sadrži

Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

Drugi sastojci su laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid; krumpirov škrob; talk; triacetin; 30 postotna disperzija metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1).

Kako Cardiopirin izgleda i sadržaj pakiranja

Cardiopirin 100 mg želučanootporne tablete su bijele, filmom obložene tablete, okrugle i zaobljene, bez razdjelne crte.

Dostupno je pakiranje sa po 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 17000 Prag 7, Češka Republika

Proizvođač:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb

Oreškovićeve ulica 6H, 10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: +385 1 6700 750

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.