

Příbalová informace: informace pro pacienta

Carlagirin 100 mg tablety

kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Carlagirin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Carlagirin užívat
3. Jak se Carlagirin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Carlagirin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Carlagirin a k čemu se používá

Carlagirin obsahuje kyselinu acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová v nižších dávkách brání tvorbě krevních sraženin, chrání před ucpáním tepen, což může vést k závažným srdečním onemocněním (infarkt myokardu) nebo mozkovým onemocněním (mozková mrtvice).

Carlagirin se používá při standardní léčbě nestabilní anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo akutního infarktu myokardu (infarkt). Carlagirin lze použít jako prevenci reinfarktu, po chirurgickém zákroku nebo jiných zákrocích na tepnách a jako prevence přechodné ischemické ataky (TIA) (nazývané také "malá mrtvice") nebo mrtvice po předchozích příznacích.

Carlagirin není indikován k léčbě bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Carlagirin užívat

Neužívejte Carlagirin:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) alergickou reakci s astmatickým záchvatem, nebo podobnou reakci, po užití salicylátů nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků
- jestliže se u Vás v minulosti objevil žaludeční vřed (chronický nebo opakující se) nebo krvácení do žaludku nebo střeva nebo jiné druhy krvácení, jako je cerebrovaskulární krvácení (krvácení z prasklé cévy v mozku)
- pokud máte neobvyklé sklony ke krvácení (hemoragická diatéza, např. hemofilie nebo trombocytopenie)
- jestliže máte dnu
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním
- v kombinaci s methotrexátem v dávkách vyšších než 15 mg týdně

- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství; nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně

Upozornění a opatření

Před užitím Carlagirinu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů:

- pokud jste alergický(á) na analgetika (léky proti bolesti), antirevmatika (léky používané k léčbě zánětlivých onemocnění kloubů, svalů a šlach) a protizánětlivé léky nebo v případě dalších alergií
- pokud užíváte léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia)
- pokud máte poruchu funkce ledvin nebo máte-li problémy s krevním oběhem (např. vaskulární choroba ledvin, městnavé srdeční selhání, objemová deplece (snížený objem), velký chirurgický zákrok, sepse (otrava krve) nebo rozsáhlé krvácení), protože kyselina acetylsalicylová zvyšuje riziko dalšího poškození funkce ledvin nebo akutního selhání ledvin
- pokud máte sníženou funkci jater
- pokud trpíte závažným nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy – kyselina acetylsalicylová může vést k hemolýze (rozpad červených krvinek) nebo k hemolytické anémii (anémii v důsledku rozpadu červených krvinek). Faktory, které mohou zvyšovat riziko hemolýzy, jsou např. vysoké dávky, horečka nebo akutní infekce.
- pokud máte snížené vylučování kyseliny močové, protože Carlagirin může vyvolat záchvaty dny (náhlé epizody těžké bolesti kloubů, obvykle se zarudnutím, otokem a citlivostí kloubu) i v nízkých dávkách
- pokud jste těhotná (prvních 6 měsíců)
- pokud kojíte

Pacienti, kteří trpí astmatem, alergickou rýmou, nosními polypy nebo chronickými infekcemi dýchacích cest (obzvláště sdruženými s projevy typu alergické rýmy), a pacienti s přecitlivělostí na léky k léčbě bolesti nebo revmatismu jsou při užívání Carlagirinu ohroženi astmatickými záchvaty (nesnášenlivost analgetik/analgetické astma). Pokud máte tyto obtíže, poraďte se před užitím Carlagirinu se svým lékařem. Totéž platí, pokud reagujete přecitlivěle (alergicky), např. kožními reakcemi, svěděním, kopřivkou, na jiné látky.

Carlagirin má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater. Pokud trpíte tímto stavem, informujte svého lékaře předtím, než užijete Carlagirin, protože může být nutné upravit dávkování.

Musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, jestliže se Vaše příznaky zhoršují nebo zaznamenáte závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky jako neobvyklé krvácivé projevy, závažné kožní reakce nebo jakékoli jiné projevy alergické reakce (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Závažné kožní vyrážky jako Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza byly velmi vzácně hlášeny u pacientů užívajících NSAID. Často může vyrážka zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, pohlavních orgánech a konjunktivitidu (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce jako horečka, bolest hlavy a bolesti těla. Vyrážka se může vyvinout v rozsáhlé puchýře a odlupování kůže. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní symptomy, přestaňte užívat Carlagirin a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete operační výkon (i malý, např. vytržení zubu), protože kyselina acetylsalicylová ředí krev a může dojít ke zvýšenému krvácení.

Děti a dospívající

Carlagirin se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 16 let s horečnatým onemocněním, pokud to není doporučeno lékařem a pokud jiné léčebné postupy selhaly. Přetrvávající zvracení v souvislosti s těmito nemocemi může být příznakem Reyova syndromu, velmi vzácného, ale život ohrožujícího onemocnění, které vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Riziko Reyova syndromu existuje v případě určitých virových onemocnění, zejména chřipky a planých neštovic.

Starší pacienti

Carlagirin je třeba užívat s opatrností u starších osob, které jsou náchylnější k nežádoucím účinkům. Pokud netrpí závažným poškozením funkce ledvin nebo jater, doporučuje se obvyklá dávka jako u dospělých. Léčba by měla být sledována v pravidelných intervalech.

Další léčivé přípravky a Carlagirin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, jestliže je kyselina acetylsalicylová užívána současně s jinými léky.

- methotrexát (léky používané k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy) – pokud se užívají s kyselinou acetylsalicylovou, mohou se nežádoucí účinky methotrexátu zhoršit
- antikoagulanty (např. kumariny, heparin) a inhibitory agregace trombocytů (látky používané k prevenci akumulace krevních destiček a tvorbě krevních sraženin, např. tiklopidin) – pokud se užívá s kyselinou acetylsalicylovou, riziko krvácení se zvyšuje
- protizánětlivé léky a analgetika (např. ibuprofen) – pokud se užívají s kyselinou acetylsalicylovou, mohou se nežádoucí účinky zhoršit
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky používané k léčbě deprese) – pokud se užívají s kyselinou acetylsalicylovou, zvyšuje se riziko krvácení v horní části gastrointestinálního traktu (trávicího systému)
- digoxin (používá se k léčbě srdečního selhání) – pokud se užívá s kyselinou acetylsalicylovou, může být koncentrace digoxinu v krvi zvýšena
- antidiabetika (látky používané ke snížení hladiny cukru v krvi, např. inzulin a deriváty sulfonylmočoviny) – pokud se užívají s kyselinou acetylsalicylovou, může být zvýšen hypoglykemický účinek. Má se monitorovat hladina cukru v krvi.
- systémové kortikosteroidy (s výjimkou hydrokortizonu užívaného jako náhradní léčba při Addisonově nemoci) – pokud se užívají s kyselinou acetylsalicylovou, zvyšuje se riziko krvácení do žaludku a střeva a tvorba vředů. Také může být snížena koncentrace salicylátů v krvi. Existuje riziko předávkování kyselinou acetylsalicylovou po přerušení léčby kortikosteroidy.
- kyselina valproová (léky používané k léčbě epileptických záchvatů) – užívání s kyselinou acetylsalicylovou může vést ke zhoršení nežádoucích účinků kyseliny valproové
- lithium (k léčbě poruch nálady) – užívání s kyselinou acetylsalicylovou může vést ke zvýšené koncentraci lithia v krvi
- acetazolamid (k léčbě glaukomu) – užívání s kyselinou acetylsalicylovou může vést k závažné acidóze a zvýšené toxicitě na centrální nervový systém
- léky zlepšující vylučování moči (diuretika) a léky snižující krevní tlak (antihypertenziva) – užívání spolu s kyselinou acetylsalicylovou může snižovat jejich účinnost
- léky zlepšující vylučování moči (diuretika) a léky snižující krevní tlak (inhibitory ACE) – užívání spolu s kyselinou acetylsalicylovou může vést k onemocnění ledvin
- léky používané k léčbě dny (urikosurika), např. probenecid, benzbromaron – užívání spolu s kyselinou acetylsalicylovou může snižovat jejich účinnost
- metamizol (látka snižující bolest a horečku) může při současném užívání snižovat účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu). Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Carlagirin s alkoholem

Při užívání Carlagirinu nepijte alkohol. Pití alkoholu zvyšuje riziko poškození sliznice zažívacího traktu a prodloužení času krvácení kvůli aditivnímu účinku kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud otěhotníte během léčby, informujte svého lékaře. Carlagirin nemá být používán bez porady s lékařem během prvního a druhého trimestru (v prvních 6 měsících těhotenství). Během posledních tří

měsíců těhotenství se Carlagirin nesmí užívat, protože zvyšuje riziko komplikací u matky i u dítěte při porodu.

Pouze malé množství kyseliny acetylsalicylové a jejích metabolitů přechází do mateřského mléka. Nepříznivé účinky na kojení nebyly během krátkodobé léčby pozorovány. Proto není nutné přerušit kojení. Pokud je nutná pravidelná léčba vyššími dávkami, je nutno přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Carlagirin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spolkněte celé tablety s dostatečným množstvím tekutiny. Užívejte je po jídle. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Nestabilní angina pectoris

Denní dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylové. Pro lepší toleranci se doporučuje 1 tableta denně (odpovídá 100 mg kyseliny acetylsalicylové).

Akutní infarkt myokardu (infarkt myokardu)

Doporučená dávka je 1 tableta denně (odpovídá 100 mg kyseliny acetylsalicylové). Pro léčbu akutního infarktu myokardu má být první tableta žvýkaná.

Prevence opětovného infarktu

Doporučená dávka je 3 tablety denně (odpovídá 300 mg kyseliny acetylsalicylové).

Po operaci nebo jiném zásahu do arterií (např. po ACVB – aortokoronární venózní bypass, při PTCA – perkutánní transluminální koronární angioplastika)

Denní dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylové. Pro lepší toleranci se doporučuje 1 tableta denně (odpovídá 100 mg kyseliny acetylsalicylové). Nejlepší doba zahájení léčby přípravkem Carlagirin po ACVB je 24 hodin po operaci.

Prevence přechodných ischemických záchvatů (TIA) a mrtvice po předchozích příznacích

Denní dávka je 100–300 mg kyseliny acetylsalicylové. Pro lepší toleranci se doporučuje 1 tableta denně (odpovídá 100 mg kyseliny acetylsalicylové).

Použití u starších osob

Starší pacienti, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům, mají užívat Carlagirin s opatrností. U starších pacientů trpících poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje upravit dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Carlagirin není vhodný pro děti a dospívající mladší 16 let.

Jestliže jste užil(a) více Carlagirinu, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo někdo jiný užije příliš mnoho tablet najednou nebo pokud si myslíte, že dítě mohlo nějakou spolknout, kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, problémy se sluchem, bolest hlavy, závratě, zmatenost, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Velké předávkování může vést k rychlejšímu dýchání než obvykle (hyperventilace), horečce, nadměrnému pocení, nepokoji, záchvatům, halucinacím, nízké hladině cukru v krvi, kómatu a šoku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Carlagirin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo jakékoli jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zažívací potíže (dyspepsie)
- gastrointestinální bolest a bolest břicha

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- gastrointestinální zánět, peptický vřed, krvácení do žaludku
- reakce z přecitlivělosti zahrnující příznaky jako je vyrážka, kopřivka, otok, svědění, rýma, ucpaný nos

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- vřed doprovázený krvácením a perforací
- krvácení do gastrointestinálního traktu
- nitrolební krvácení
- anafylaktické reakce včetně šoku
- přechodné poškození jater se zvýšenou jaterní transaminázou
- závažné kožní reakce jako je Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- perioperační krvácení
- hematom
- krvácení z nosu (epistaxe)
- urogenitální krvácení
- krvácející dásně
- akutní a chronická anémie/anémie způsobená nedostatkem železa (v důsledku skrytého mikrokrvácení) – snížení počtu červených krvinek, které může způsobit bledost pokožky a způsobit slabost nebo dušnost
- hemolytická anémie a hemolýza – snížení počtu červených krvinek nebo jejich zničení, které způsobí světle žlutou kůži a slabost nebo dušnost, pokud trpíte závažným deficitem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- závratě a tinnitus (zvonění a bzučení v uších), které mohou být způsobeny předávkováním
- snížená funkce ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Carlagirin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Carlagirin obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob a celulosový prášek.

Jak Carlagirin vypadá a co obsahuje toto balení

Carlagirin jsou bílé až téměř bílé, kulaté tablety čočkovitého tvaru, na jedné straně s půlicí rýhou, průměr 7 mm, v průhledných PVC/PVDC/Al blistrech.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika: Carlagirin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2023