

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Kardegic 75 mg por belsőleges oldathoz

Kardegic 100 mg por belsőleges oldathoz

Kardegic 160 mg por belsőleges oldathoz

Kardegic 300 mg por belsőleges oldathoz

Acetilszalicilsav

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kardegic por belsőleges oldathoz (továbbiakban Kardegic por) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kardegic por alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kardegic port?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kardegic port tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KARDEGIC POR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Kardegic por gátolja a vérlemezkék egymáshoz tapadását (aggregációját), ezáltal az artériás vérrög képződését.

Szív és érrendszeri betegségek vérröggképződéssel járó szövődményeinek megelőzésére és ezen betegségek halálózásának csökkentésére alkalmazandó.

2. TUDNIVALÓK A KARDEGIC POR ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Kardegic port

- ha allergiás (túlérzékeny) a szalicilátokra és nem szteroid gyulladáscsökkentőkre vagy a Kardegic por egyéb összetevőjére
- ha aktív peptikus fekélye van,
- mindenfajta veleszületett vagy szerzett vérzékenység, ill. a vérzékenység fokozott kockázata esetén,
- terhesség harmadik harmadában (trimesztere),
- szoptatás ideje alatt,
- metotrexát-tal együtt, ha a metotrexát adagja 15 mg/hét ill. ennél nagyobb.

A Kardegic por fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszélje meg kezelőorvosával, szedheti-e ezt a készítményt korábban jelentkezett gyomor- és nyombélfekély ill. gyomor-bél vérzés esetén, továbbá vesebetegségben, asztmában, méhen belüli eszköz (IUD) használata mellett, ill. fokozott menstruációs vérzés esetén.

Véralvadásgátlókkal és vérlemezke összecsapódást okozó gyógyszerekkel csak az orvos kifejezett utasítására és szigorú orvosi kontroll mellett szedhető.

Köszvényes megbetegedéséről tájékoztassa kezelőorvosát, mert ekkor csak kifejezett orvosi előírásra alkalmazható a készítményt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Egyéb gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos tudtával szedhető, mivel az együttes alkalmazás során módosulhat a gyógyszerek hatása.

15 mg/hét, vagy ennél nagyobb adagú metotrexáttal *nem szedhető együtt!*

Fokozott óvatosság ajánlott a következő gyógyszerekkel való együttes alkalmazás esetén:

- Nemszteroid gyulladáscsökkentők, alvadásgátlók és vérlemezke összetapadást (aggregáció) gátlók,
- húgysavürítést fokozó gyógyszerek,
- szisztémásan adott glükokortikoidok,
- szájon át adható vércukor csökkentők,
- alacsony adagú (15 mg/hét) metotrexát,
- pentoxifillin,
- gyomorsav-csökkentők bevitelét követően 2 óras időköz szükséges,
- vízhajtók

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség harmadik harmadában egyáltalán nem, az első két harmadában folyamatosan nem szabad szedni.

Szoptatás alatt nem szabad szedni, amennyiben mégis szükséges a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Amennyiben gépjárművet vezet, vagy baleseti veszéllyel járó gépeket kezel, beszélje meg kezelőorvosával, mivel ezen tevékenységeket a készítmény szedése esetén, csak egyedi orvos elbírálás alapján lehet folytatni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KARDEGIC PORT?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A különböző szív és érrendszeri betegségek esetén, kizárólag az orvos utasítása szerinti adagolásban és időtartamig lehet szedni.

A tasak tartalmát pohárba kell öntení, majd vizet adni hozzá. A por gyorsan és teljesen feloldódik.

Ha az előírtnál több Kardegic port alkalmazott

Túladagolás tüneteinek megjelenése esetén (fülzúgás, halláscsökkenés, fejfájás, hányinger, szédülés, láz, légzésszám jelentős indokolatlan emelkedése, légzési elégtelenség) azonnal forduljon orvoshoz!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Kardegic por is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Idegrendszeri tünetek: fülzúgás, halláscsökkenés, fejfájás (rendszerint túladagolás tünetei).

Gyomor-bélrendszeri tünetek: gyomorfekély, vérzés (vérhányás, vérszékelés), vashiányos vérszegénységhez vezető kis vérzések.

Fokozott vérékenység (a kezelés abbahagyását követő 4-8 napig jelentkezhet): fogínyvérzés, orrvérzés, apró vérzés a bőr és nyálkahártyákon.

Túlérzékenységi reakciók: vizenyő (ödéma), angioödéma, bőrkütiés, asztma.

Egyéb: hasi fájdalom.

Amennyiben a fenti vagy egyéb szokatlan tünetek észlel, jelezze kezelőorvosának!

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A KARDEGIC PORT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Kardegic port. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Kardegic por

- A készítmény hatóanyaga: 75,0 mg, 100 mg, 160 mg, ill. 300 mg acetilszalicilsav (135 mg, 180 mg, 288 mg, ill. 540 mg DL-lizin-acetilszalicilát formájában) tasakonként.
- Egyéb összetevők: ammónium-glicirrizinát, mandarin aroma, glicin

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Fehér vagy halványsárga, szagtalan por, enyhén mandarin ízzel.

Csomagolás: por laminált (papír/alu/LPDE) tasakban.

30 db tasak dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó u.1-5.

Gyártó:

Sanofi Winthrop Industrie

196, rue du Marechal Juin

45200 Amilly

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Tel. : 3615050050

OGYI-T-8755/01	(75 mg)
OGYI-T-8755/02	(100 mg)
OGYI-T-8755/03	(160 mg)
OGYI-T-8755/04	(300 mg)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009-01-21