

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Pluscard, 100 mg + 40 mg, tabletki**

*(Acidum acetylsalicylicum + Glycinum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pluscard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pluscard
3. Jak przyjmować lek Pluscard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pluscard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Pluscard i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pluscard zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy i glicynę.

Kwas acetylosalicylowy hamuje „zlepianie się” (agregację) płytek krwi, a glicyna chroni przewód pokarmowy przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego.

W badaniach klinicznych, wykazano, że małe dawki kwasu acetylosalicylowego (50 do 325 mg) skutecznie hamują agregację płytek krwi, odgrywając istotną rolę w hamowaniu powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Druga z substancji czynnych leku, glicyna, zwiększa rozpuszczalność kwasu acetylosalicylowego i ułatwia jego wchłanianie.

Lek Pluscard stosuje się:

- w zapobieganiu zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową;
- w zapobieganiu powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zawałach mięśnia sercowego, udarze mózgu, zabiegach na naczyniach wieńcowych, w dławicy piersiowej;
- w świeżym zawałach serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pluscard**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Pluscard:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, glicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadku nadwrażliwości na salicylany;
- w przypadku reakcji uczuleniowej na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. astma aspirynowa, gorączka sienna;

- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień oraz zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie lekami przeciwwskrzepowymi (np. pochodnymi kumaryny, heparyną);
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba genetyczna krwinek czerwonych), gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może spowodować hemolizę – niszczenie krwinek czerwonych lub niedokrwistość hemolityczną – niedokrwistość spowodowaną nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych;
- jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w dawce > 150 mg na dobę w III trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży).

Ze względu na ryzyko zespołu Reye'a nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci w wieku do 16 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pluscard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują utrzymujące się objawy dzwonienia lub szumu w uszach oraz ból głowy, ponieważ w przypadku długotrwałego stosowania leku mogą one wskazywać na jego przedawkowanie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, lek należy odstawić 5-7 dni wcześniej ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia, zarówno w czasie zabiegu jak i po nim;
- jeśli występują krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe, stosowana jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna;
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Należy porozumieć się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Zachowanie szczególnej ostrożności w niektórych grupach pacjentów stosujących ten lek:**

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na możliwy udział w rozwoju zespołu Reye'a (choroba, której towarzyszą uszkodzenia wielu narządów, głównie mózgu i wątroby), nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci w wieku do 16 lat.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni szczególnie uważnie stosować się do zaleceń lekarza. Lek należy u nich stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach, ze względu na zwiększone ryzyko objawów niepożądanych.

### **Lek Pluscard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

- **Inhibitory konwertazy angiotensyny** (ACE – leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego): kwas acetylosalicylowy zmniejsza ich działanie przeciwnadciśnieniowe.
- **Acetazolamid** (lek stosowany w leczeniu jaskry): kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

- **Leki przeciwzakrzepowe** (np. heparyna, warfaryna): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzakrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia.
- **Kwas walproinowy** (lek stosowany w leczeniu m.in. padaczki): kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, kwas walproinowy zaś nasila działanie przeciwagregacyjne kwasu acetylosalicylowego, co zwiększa ryzyko krwawienia.
- **Leki moczopędne** (leki zwiększające wytwarzanie moczu): kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć ich skuteczność oraz nasilać toksyczne działanie furosemidu na narząd słuchu.
- **Metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów): kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Nie należy stosować leku Pluscard jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. ibuprofen) lub **przeciwbólowe** (np. paracetamol): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego.
- **Glikokortykosteroidy** stosowane układowo (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej): z wyjątkiem hydrokortyzonu (stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększają ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów.
- **Leki przeciwcukrzycowe**: kwas acetylosalicylowy nasila działanie obniżające poziom cukru we krwi przez te leki. Leku Pluscard nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonylomocznika.
- **Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego** (np. probenecyd, sulfipirazon): salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Leku Pluscard nie należy przyjmować jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu dny moczanowej.
- **Digoksyna** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca): kwas acetylosalicylowy może nasilać jej działanie.
- **Leki trombolityczne** (leki stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi): kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza.
- **Leki spazmolityczne** (leki rozkurczowe): glicyna nasila działanie leków spazmolitycznych (np. leku baklofen).
- **Związki metali**: glicyna może tworzyć kompleksy ze związkami metali, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie z lekiem Pluscard.
- **Metamizol**: jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszyć hamowanie krzepnięcia krwi przez kwas acetylosalicylowy, a działanie rozrzedzające krew może być słabsze. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu zapobiegania zawałom i udarom.

### **Lek Pluscard z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pluscard należy przyjmować w czasie lub po posiłku i popijać 1 szklanką płynu.

Alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy. W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

Leku nie należy stosować w ciąży, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Kwas acetylosalicylowy w dawce > 150 mg na dobę jest przeciwwskazany podczas ostatniego trymestru ciąży bez specjalnego polecenia lekarza, ponieważ kwas acetylosalicylowy może powodować wady rozwojowe u płodu i komplikacje podczas porodu.

### ***Karmienie piersią***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Salicylany przechodzą w niewielkich ilościach do mleka matki, dlatego należy unikać stosowania leku w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pluscard nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Pluscard**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce leku Pluscard powinien podjąć lekarz.

#### **Zalecana dawka:**

- Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:
- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego: zwykle 1 tabletkę na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych:
  - zawał mięśnia sercowego: zwykle 1 tabletkę na dobę;
  - udarze mózgu: zwykle 2 tabletki na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zabiegach na naczyniach wieńcowych: zwykle 1 tabletkę na dobę.
- W dławicy piersiowej: zwykle 1 tabletkę na dobę.
- W świeżym zawał serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca: jednorazowo 3 tabletki – należy je dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie.

Tabletki należy przyjmować w czasie lub po posiłku popijając wodą.

Tabletki należy połykać w całości (z wyjątkiem wskazania: świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca).

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma dokładnych danych na temat stosunku korzyści do ryzyka stosowania kwasu acetylosalicylowego w tej grupie pacjentów. Zalecane jest, aby lekarz dobrał dawkę leku do czynności nerek osób w podeszłym wieku.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pluscard**

Objawy przyjęcia zbyt dużej ilości leku obejmują: szum lub dzwonienie w uszach, ból głowy, biegunkę, ból brzucha, dezorientację, zawroty głowy, senność, przyspieszony oddech, nudności, wymioty, ketoza, zasadowica oddechowa i kwasica metaboliczna. Ponadto, zmniejszenie czynności ośrodkowego układu nerwowego może prowadzić do śpiączki. Może również wystąpić zapaść krążeniowa i niewydolność oddechowa.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który, jeśli to konieczne, zastosuje odpowiednie leczenie (podanie węgla aktywowanego, leczenie objawowe).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pluscard**

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli:**

- wystąpi obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- pojawią się krwawienia, np. z przewodu pokarmowego (objawy: czarne stolce) lub krwotoki.

**Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

- ból brzucha, zgaga lub niestrawność, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności z wymiotami lub bez wymiotów;
- uszkodzenie błony śluzowej żołądka;
- nawroty choroby wrzodowej;
- krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce), perforacje (przedziurawianie żołądka lub jelita). Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy;
- ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby (szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczeniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie);
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny;
- białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu krzepnięcia;
- szczególnie u pacjentów z astmą, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (trudności w oddychaniu, kaszel, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pluscard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pluscard**

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy oraz glicyna. Jedna tabletkę zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 40 mg glicyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, talk.

### **Jak wygląda lek Pluscard i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać trójkątnych tabletek, obustronnie wypukłych, barwy białej z grawerowanym krzyżem po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera: 15, 20, 30, 40 lub 60 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel: (42) 22-53-100

#### **Wytwórca**

Medicofarma S.A.  
ul. Tarnobrzeska 13  
26-613 Radom

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**