

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kardegic 100 mg por belsőleges oldathoz acetilszalicilsav

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató 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. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kardegic por és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kardegic por acetilszalicilsavat tartalmaz, ami gátolja a vérlemezkék egymáshoz tapadását (aggregációját), így megelőzi a vérrögök képződését.

A Kardegic por az alábbi esetekben alkalmazható:

Szív-érrendszeri betegségek vérröggképződéssel járó szövődményeinek megelőzésére és ezen betegségek halálzásának csökkentésére.

- heveny szívizomelhalás (miokardiális infarktus) esetén,
- a szívinfarktus kialakulásának megelőzésére szív-érrendszeri kockázati tényezőkkel rendelkező 45-79 év közötti férfi és 55-79 év közötti nőbetegek esetén, a kezelés előnyeinek valamint kockázatainak (vérzéses szövődmények) gondos mérlegelését követően,
- a szívizom csökkent vérellátása miatt fellépő mellkasi fájdalom (stabil és instabil angina pectorisz) esetén a szövődmények megelőzésére és így a halálzás kockázatának csökkentésére,
- műbillentyű-beültetést követően, valamint egyéb, a vérröggképződés fokozott kockázatával járó esetekben, amikor szájon át szedhető véralvadásgátlókkal együtt kell szedni, a keringési zavar és az agyi infarktus megelőzésére, orvosi utasítás alapján.
- átmeneti agyi keringési zavar (ún. TIA – tranzitórius iszkémiás attack) és az agyi keringészavar következtében kialakuló szövetelhalás (agyi infarktus) megelőzésére, orvosi utasítás alapján
- érsebészeti beavatkozások (pl. koszorúér-tágítás vagy koszorúér-műtét) előtt és után, a kezelőorvos előírása szerint.
- Pitvafibrillációban, amennyiben a kumarin-típusú szájon át szedhető véralvadásgátló kezelés ellenjavallt.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Kardegic por alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kardegic port, ha az alábbi állapot(ok) álltak vagy állnak fenn:

- ha allergiás a szalicilátokra és a nem-szteroid gyulladásgátlókra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- amennyiben Önnél korábban már előfordult asztma, vagy ahhoz társuló orrpolip, amely szalicilát vagy más nem-szteroid gyulladásgátló készítmény szedésével összefüggésben jelentkezett.
- amennyiben Önnél korábban már előfordult masztocitózis (egy ritka allergiás betegség, melyet a bőrön megjelenő apró, barnás-vörös duzzanatok jellemez, ún. hízósejt betegség), mivel az acetilszalicilsav alkalmazása is súlyos allergiás reakciókat válthat ki (beleértve a kipirulással, alacsony vérnyomással, szapora szívdveréssel és hányással kísért keringési sokkot).
- aktív, krónikus vagy visszatérő emésztőrendszeri fekély vagy a kórelőzményben szereplő gyomorvérzés vagy –perforáció esetén, ami acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladásgátló készítmény szedésével összefüggésben jelentkezett.
- mindenfajta veleszületett vagy szerzett vérzékenység, ill. a vérzékenység fokozott kockázata esetén.
- a terhesség utolsó harmadában (24. hét után).
- nem-kontrollált súlyos szívelégtelenségben.
- súlyos májkárosodás esetén.
- súlyos vesekárosodás esetén.
- metotrexáttal egyidejű alkalmazása esetén, ha a metotrexát adagja 15 mg/hét, ill. ennél nagyobb és az acetilszalicilsavat gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító vagy lázcsillapító adagban alkalmazzák. Amennyiben az acetilszalicilsavat a vérlemezkék aggregációját gátló dózisban alkalmazzák, együttes adagolásuk szigorú orvosi ellenőrzést igényel.
- ha egyidejűleg szájon át véralvadást gátló gyógyszert (orális antikoaguláns) is szed és a kórelőzményében gyomor-bélrendszeri fekély szerepel, valamint az acetilszalicilsavat gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító vagy lázcsillapító adagban alkalmazza.
- 6 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kardegic por alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A túladagolás megelőzése érdekében jelezze kezelőorvosának, amennyiben egyéb acetilszalicilsav-tartalmú készítményt szed.
- Reye-szindróma esetén.
A Reye-szindróma egy nagyon ritka életveszélyes betegség, melyet acetilszalicilsavval kezelt, vírusfertőzés (kiváltképp bárányhimlő, illetve megfázásos betegségek) tüneteit mutató gyermekekben figyeltek meg. Az ilyen tüneteket mutató beteg gyermekeknek és serdülőknek kizárólag orvosi utasításra adható acetilszalicilsav, miután a többi kezelés eredménytelennek bizonyult.
Amennyiben folyamatos hányás, tudatzavar vagy kóros viselkedés jelentkezik, az **acetilszalicilsav-kezelést azonnal abba kell hagyni.**
- G6PD (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz) enzimhiányban szenvedő betegeknek csak szigorú orvosi felügyelet mellett adható az acetilszalicilsav (egyes betegeknél vérszegénység léphet fel a vörösvértestek szétesése miatt).
- Nagy adagú fájdalomcsillapítók, folyamatos, hosszú idejű használata után fejfájásról számoltak be. A fejfájás kezelésére nem szabad az adagot tovább növelni.
- A fájdalomcsillapítók rendszeres alkalmazása, különösen, ha kombinációban alkalmazzák őket, a veseműködés károsodásához vezethet.
- A Kardegic por alkalmazását a tervezett műtét (kis műtét esetén is, például foghúzás) előtt 4-8 nappal abba kell hagyni a vérzés lehetséges kockázata miatt (kivéve szívkoszorúér-plasztika előtt, lásd 1. pont).
- A kórelőzményben szereplő gyomor- és nyombélfekély, illetve emésztőrendszeri vérzés, gyomorgyulladás esetén **fokozott óvatosság ajánlott.**
Emésztőrendszeri vérzés, fekély vagy átfürödés (perforáció) jelentkezhet a kezelés során

minden előzetes tünet vagy hasonló kórelőzmény nélkül. Ennek kockázata fokozott az idősebb és az alacsony testtömegű betegek esetében és azoknál a betegeknél, akiket egyidejűleg egyéb véralvadásgátlókkal is kezelnek.

Emésztőrendszeri vérzés esetén, vérhányás, véres- vagy szurokszéklet jelentkezők a kezelést azonnal abba kell hagyni.

- Enyhe és középsúlyos vese- és májkárosodás vagy súlyos szívelégtelenség esetén **fokozott óvatosság ajánlott.**
- Asztmában, idült légúti megbetegedésben szenvedőknél (különösen magas láz vagy orrpolyip fennállása esetén) – a többi beteghez képest - a nem-szteroid gyulladásgátlók gyakrabban válhatnak ki asztmás rohamot, vagy egyéb allergiás reakciókat: a bőr vagy nyálkahártya lokális duzzanatát (Quincke-ödéma) vagy csalánkiütést.
- Fokozott vagy kóros menstruációs vérzés esetén az acetilszalicilsav alkalmazása nem javasolt, mert a havi vérzés intenzitása és tartama fokozódhat.
- Véralvadásgátlókkal, a vérlemezkék összecsapódását gátló, illetve a vérrög feloldására alkalmazott szerekkel egyidejűleg a Kardegic por csak az orvos kifejezett utasítására és szigorú orvosi kontroll mellett szedhető, ill. alkalmazható.
- Napi 1-2 g adagban az acetilszalicilsav gátolja a húgysav kiürülését a veséken keresztül (például köszvényben tovább növelheti a vérben a húgysavszintet).
- Terhesség első és második harmadában (lásd „Terhesség szoptatás és termékenység” című részt).
- Szoptatás alatti alkalmazása nem javasolt. Amennyiben alkalmazása feltétlenül szükséges, a szoptatást abba kell hagyni (lásd „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt).
- A Kardegic 100 mg por belsőleges oldathoz, a hatóanyag-tartalom mennyisége miatt, nem alkalmas hatékony fájdalomcsillapításra.

Gyermekek

Acetilszalicilsav alkalmazása gyermekeknél csak kizárólag orvosi rendelvényre és csak akkor megengedett, ha egyéb gyógyszerek hatása nem kielégítő. A gyermekeket, különösen a kezelés elején, gondosan ellenőrizni kell a szalicilsav-mérgezés elkerülése érdekében.

A Kardegic por 6 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére nem alkalmazható.

Gyermekek esetében, a vérlemezkék összecsapódását gátló acetilszalicilsav-kezelés adagja 1-5 mg/testtömeg-kilogramm, ezért a Kardegic 100 mg por helyett egyéb, megfelelően adagolható készítmény alkalmazása javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Kardegic por

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyógyszerek együttes alkalmazása során módosulhat azok hatása.

Nem alkalmazható együtt a következő gyógyszerrel:

- 15 mg/hét, vagy ennél nagyobb adagú metotrexáttal (ennek mellékhatásai felerősödnek).

Együttadása nem javasolt:

- tiklopidinnel (vérlemezkék összecsapódását gátló gyógyszer): a vérzés veszélye fokozódik.
- klopidoogrellel, amennyiben a kombinációt (a szívizom heveny oxigénhiányos állapotát okozó kórképekben) nem a jóváhagyott indikáció alapján alkalmazzák.
- szájon át szedhető véralvadásgátlókkal (pl. warfarin), amennyiben korábban előfordult Önnél gyomor-bélrendszeri fekély.
- egyes húgysavszint-csökkentőkkel (pl. benzobromaron, probenecid): csökkenhet ezen gyógyszerek húgysavürítő hatása.
- bárányhimlő elleni védőoltás beadását követő 6 hét elteltéig acetilszalicilsav alkalmazása nem javasolt (fokozódhat a Reye-szindróma kialakulásának kockázata – lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

- nikorandillal (mellkasi fájdalom [angina] megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer), mert fokozódhat a gyomor-bélrendszeri fekélyek, perforáció és vérzés kialakulásának kockázata.

Fokozott óvatosság ajánlott a következő gyógyszerekkel való együttes alkalmazás esetén:

- olyan gyógyszerek, amelyek növelik a vérzés kockázatát, mint például:
 - klopidogrel, amennyiben a kombinációt (a szívizom heveny oxigénhiányos állapotát okozó kórképekben) a jóváhagyott indikáció alapján alkalmazzák: a vérzés kockázata miatt klinikai ellenőrzés javasolt.
 - heparin (véralvadásgátló), szájon át szedhető véralvadásgátlók (acetilszalicilsav kis adagjai mellett) és a vérlemezkék összetapadását (aggregáció) gátló gyógyszerek
 - véralvadékok „feloldó” szerek (például sztreptokináz).
 - nem-szteroid gyulladásgátlók (például diklofenák): fokozódik az emésztőrendszeri fekélyek és vérzések kockázata.
 - ibuprofén (fájdalomcsillapításra alkalmazzák): csökkentheti az acetilszalicilsav hatását.
 - úgynevezett szelektív szerotonin-újrafelvétel-gátlók (SSRI - citalopram, eszitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, szertralin, depresszió elleni szerek).
- gyomorsav-csökkentők és aktív szén: csökkentik az acetilszalicilsav hatását (az acetilszalicilsav és a gyomorsav-csökkentők alkalmazása között legalább 2 óra teljen el),
- vízhajtók és egyes vérnyomáscsökkentők (pl. az ACE-gátlók): nő a vesekárosodás kockázata, valamint a vérnyomáscsökkentő hatásuk gyengülhet.
- vércukorszint-csökkentő gyógyszerek (pl. inzulin vagy szulfonilureák): fokozódik a vércukorszint-csökkentő hatás.
A vércukor-értékek fokozott ellenőrzése ajánlott.
- interferon-alfa (az immunrendszerre ható gyógyszer): az interferon-alfa hatása csökkenhet.
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák), lítium, barbiturátok, valproinsav (pszichiátriai kórképekben alkalmazott gyógyszerek): az acetilszalicilsav felerősítheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását.
- metamizol: csökkenhet az acetilszalicilsav vérrögképződést gátló hatása.
- acetazolamid: a vér savtartalmának túlzott növekedése fordulhat elő (fokozott a kockázata az ún. metabolikus acidózis kialakulásának)
- levotiroxin (a pajzsmirigy betegségeinek és működési zavarainak kezelésére szolgáló gyógyszer)
- tenofovir (HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer)

A Kardegic por egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A gyomor-bélrendszeri károsodás, illetve vérzés kockázata nő egyidejű alkoholfogyasztás esetén, ezért a kezelés alatt kerülni kell az alkohol és az alkohol-tartalmú italok fogyasztását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség első és második harmadában (24. hét végéig) csak akkor adhatók acetilszalicilsav-tartalmú gyógyszerek, ha feltétlenül szükségesek.

A terhesség 24. hetéig acetilszalicilsav-tartalmú gyógyszert szedő nők esetében a lehető legalacsonyabb dózist, a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A terhesség utolsó harmadában (24. hét után) **nem alkalmazható** az acetilszalicilsav.

Szoptatás

Az anyatejbe a szalicilátok kis mennyiségben kiválasztódnak.

Szoptatás alatti alkalmazása nem ajánlott. Amennyiben alkalmazása mégis szükséges, akkor a szoptatást fel kell függeszteni.

Termékenység

A Kardegic por azon gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a női termékenységet. A kezelés abbahagyása után azonban ez a hatás elmúlik.

Alkalmazása megfontolandó olyan nők esetében, akik teherbe kívánnak esni.

Olyan nők esetében, akiknek nehézségeik vannak a teherbeeséssel, vagy meddőség miatti kivizsgálás alatt állnak, az acetilszalicilsav-kezelés felfüggesztése megfontolandó.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességek romlását nem észlelték Kardegic por alkalmazása mellett. A készítmény alkalmazását ez esetben a beteg mindenkori állapotának figyelembevételével a kezelőorvos egyedileg határozza meg.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kardegic port?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tasakok tartalmát egy pohár vízben kell feloldani és azonnal meg kell inni.

A por gyorsan és teljesen feloldódik.

A különböző szív- és érrendszeri betegségek esetén, a Kardegic port kizárólag az orvos utasítása szerinti adagolásban és időtartamig szabad szedni.

A készítmény ajánlott adagja

- Szívinfarktus kockázatának csökkentésére a szív-érrendszeri betegségekre hajlamosító tényezőkkel rendelkező betegek esetében: naponta 1 tasak Kardegic 100 mg por.
- Szívinfarktus és koszorúér-betegség okozta mellkasi fájdalom esetén, a tünetek fellépte után azonnal: naponta egyszer 3 tasak Kardegic 100 mg por 2-3 napig, majd fenntartó kezelésként naponta 1 tasak Kardegic 100 mg por.
- Agyi infarktus esetén a tünetek megjelenését követő 48 órán belül: a kezdő adag 1-3 tasak Kardegic 100 mg por, majd ezt követően folyamatosan napi 1 tasak Kardegic 100 mg por a fenntartó adag.
- Koszorúér-tágítás (koronária angioplasztika) előtt 48 órával és egyéb érsebészeti beavatkozások után – kizárólag orvosi utasításra: naponta egyszer 3 tasak Kardegic 100 mg por, majd a beavatkozást követően folyamatosan, naponta 1 tasak Kardegic 100 mg por.
- Pitvarfibrilláció (szívritmuszavar) esetén: naponta egyszer 3 tasak Kardegic 100 mg por
- Műbillentyű-beültetést követően vagy a keringési zavar és agyi infarktus megelőzésére azon betegeknél, akiknél magas a vérrögképződés veszélye: naponta 1 tasak Kardegic 100 mg por.

Alkalmazása gyermekeknél

Gyermekeknél a vérlemezkék összetapadását gátló kezelés adagja 1-5 mg/testtömeg-kg, ezért a Kardegic 100 mg por belsőleges oldathoz gyógyszer helyett egyéb, megfelelően adagolható készítmény alkalmazása javasolt.

Ha az előírtnál több Kardegic port alkalmazott

Túladagolás leginkább idős egyének, illetve gyermekek esetében fordulhat elő, és ezekben az esetekben halálos szövődmény is előfordulhat. A túladagolás különösen gyermekek esetében súlyos vércukorszint-csökkenést eredményezhet, és végzetes mérgezést is okozhat.

Túladagolás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A megfelelő orvosi beavatkozás felnőttek és gyermekek esetében egyaránt nélkülözhetetlen még akkor is, ha a túladagolás jelei és tünetei aktuálisan nem észlelhetőek.

Heveny túlادagolás tünetei: fülszengés, halláscsökkenés, fejfájás, szédülés, hányinger, zavartság. Súlyosabb esetben: láz, légzésszám-fokozódás, a sav-bázis-egyensúly zavarai, kóma, keringési és légzési elégtelenség, a vércukorszint veszélyes szintre való csökkenése.

Idült túlادagolás tünetei: gyomor-bélrendszeri vérzések, fekélyek, vérzékenység. Szédülés, fülszengés, különösen gyermekeknél és idősebb betegeknél a túlادagolás jele lehet.

Nem szív eredetű tüdővízenyő (tüdőödéma) az acetilszalicilsav heveny és idült túlادagolása során, illetve az acetilszalicilsavval szembeni túlérzékenység esetén is jelentkezhet.

Ilyen esetben sürgősségi, speciális intézeti ellátás szükséges, tehát a tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Kardegic port

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kardegic por szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését a kezelőorvos megkérdezése nélkül.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Az acetilszalicilsavval szembeni esetleges egyéni allergiás reakciók tüneteinek jelentkezése esetén a Kardegic por alkalmazását azonnal abba kell hagyni:

- vízenyő (ödéma), csalánkiütés, asztma (**allergiás reakciók**)
- a bőr alatti szövetek duzzanata, érintheti a kezek, lábak, szemhéjak, ajkak vagy a nemi szervek egy részét vagy egészét, esetenként a száj, torok vagy a légutak nyálkahártyáját is (**angioödéma**),
- hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete (**anafilaxiás reakciók/anafilaxiás sokk**, a túlérzékenység okozta súlyos, életveszélyes tünetegyüttes, mely a szervezet egészére kiterjed).
- **Reye-szindróma**
Lázás gyermekeknél, légúti vírusfertőzések vagy bárányhimlő fennállása esetén a Reye-szindróma kialakulásának fokozott a kockázata, melynek tünetei: tartós hányás, tudatzavar vagy kóros viselkedés. Ilyen **tünetek jelentkezése esetén** az Kardegic por alkalmazását **azonnal abba kell hagyni**.

Egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások (előfordulási gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- fokozott vérzékenységre utaló tünetek (a kezelés abbahagyását követő 4-8 napig jelentkezhetnek): fogínyvérzés, orrvérzés, apró bevérzések a bőrön és nyálkahártyákon, vér aláfutások, húgyúti vérzések, vérhányás, véres széklet. Ezen idő alatt megnő a műtét vézés veszélye is.
- koponyaűri és emésztőrendszeri vérzés szintén előfordulhat. A koponyaűri vérzés halálos kimenetelű lehet, különösen idősek esetében.
- alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia)
- a fehérvérsejtek és bizonyos típusaik számának csökkenése (pancitopénia, bicitopénia, agranulocitózis, neutropénia, leukopénia), vörösvértestszám-csökkenés (vérszegénység, anémia)
- csontvelő-elégtelenség

- vérszegénység glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (D6PD) enzimhiányban szenvedő betegeknél
- fülcengés, halláscsökkenés, sükettség, fejfájás, szédülés (rendszerint túladagolás tünetei, szédülés, fülcengés vagy sükettség jelentkezésekor a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni)
- gyomorfekély és/vagy a gyomor átfürödése, időszakos kisfokú vagy kifejezett emésztőszervi vérzések következményes vashiányos vérszegénységgel. Ezek a vérzések gyakrabban fordulnak elő nagyobb adagoknál, és felléphetnek figyelmeztető tünetekkel, vagy azok nélkül is, illetve ha a kórtörténetben korábban nem, vagy már szerepelt súlyos emésztőrendszeri esemény. Ezen mellékhatások előfordulásának valószínűsége párhuzamosan nő a dózissal. Egyéb emésztőszervi mellékhatások is jelentkezhetnek az acetilszalicilsav bármilyen adagjának alkalmazásakor figyelmeztető tünetekkel, vagy azok nélkül is, illetve olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében korábban nem, vagy már szerepelt súlyos emésztőrendszeri betegség. Ilyen mellékhatások lehetnek a nyelőcső, a vékony- és vastagbél fekélye, gyulladása, átfürödése, gyomornyálkahártya-gyulladás, nyombélgyulladás.
- akut hasnyálmirigy-gyulladás az acetilszalicilsavval szembeni túlérzékenységgel összefüggésben
- hasi fájdalom, emésztési zavarok (diszpepszia),
- nyombélfekély
- a májenzimek értékének emelkedése, májkárosodás, főleg a májsejtek szintjén, idült májgyulladás
- mindig ugyanazon a helyen jelentkező kiütés a bőrön (ún. fix gyógyszerkiütés), bőrreakciók,
- nem szív eredetű tüdőödéma (heveny vagy idült túladagolás, illetve túlérzékenység esetén
- veseelégtelenség
- allergiás eredetű szívkoszorúér görcs (Kounis-szindróma)
- érgyulladás (vaszkulitisz), beleértve az ún. Henoch-Schönlein purpurát is (allergiás eredetű érgyulladás, általában az alsó végtagokon és a tomporon jelentkező jellegzetes bőrkiütés, amely apró csalánkiütésekkel, vörös foltokkal vagy dudorokkal kezdődik, ezek idővel lilás, zúzódásszerű sérülésekké változnak), bevérzések, amelyek végzetes kimenetelűek lehetnek
- az acetilszalicilsav megnyújthatja a vajúdas idejét, késleltetheti a szülést
- vér megjelenése az ondóban (hematospermia)
- ödéma (szövetközi vizenyő) az acetilszalicilsav (gyulladásgátlásra szolgáló) nagyobb adagainak alkalmazása esetén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kardegic port tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:/EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomaglás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kardegic por?

- A készítmény *hatóanyaga*: Egy tasak 100 mg acetilszalicilsavat (180 mgDL-lizin-acetilszalicilát formájában) tartalmaz.
- *Egyéb összetevők*: ammónium-glicirrizinát, mandarin aroma, glicin

Milyen a Kardegic por külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

Csomagolás: 204,6 mg por laminált (papír/Al/LDPE) tasakban.

30 db tasak dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó u.1-5.

Magyarország

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., Magyarország

Tel.: +36/1-5050050

OGYI-T-8755/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október