

Polocard tabletki 0,15 g 60 szt



Nasza cena: 26,91 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,15 g
Opakowanie	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)
Postać	tabl.powl.dojel.
Producent	PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH CONSUMER HEALTHCARE
Rejestracja	
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum

Opis produktu

Nazwa: Polocard

Postać: tabl.powl.dojel.

Dawka: 0,15 g

Opakowanie: 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)

Skład:

1 tabletki dojelitowa zawiera: 75 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), lub 1 tabletki dojelitowa zawiera: 150 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa, lak (E 124). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Hamowanie agregacji płytek:

- w profilaktyce chorób układu krążenia, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych:
- zawał serca;
- niestabilna i stabilna choroba niedokrwienna serca;
- w profilaktyce innych chorób przebiegających z zakrzepami w naczyniach.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs, mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od przyjęcia kwasu acetylosalicylowego.

- Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs.
- Astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego lub uczynnienie choroby wrzodowej).
- Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, choroba von Willebranda, telangiectazje, trombocytopenia) oraz jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ostatni trymestr ciąży.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Stosowanie dzieci w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.
- Stosowanie jednocześnie z metrokretsatem w dawkach 15 mg/tydzień lub większych ze względu na mielotoksyczność.

Działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego,

trombocytopenia. Obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych, krwawienia dziąseł. Rzadko lub bardzo rzadko odnotowano poważne krwawienia takie jak: krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) w przypadku równoczesnego podawania leków hamujących krwawienie), które w pojedynczych przypadkach mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Krwotok może prowadzić do ostrej lub przewlekłej niedokrwistości w wyniku krwotoku i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (na przykład w wyniku utajonych mikrokrwawień) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak: astenia, błądliwość, hipoperfuzja. Może wystąpić także niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz leukopenia, agranulocytoza lub eozynopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: astma, odczyny skórne, wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zaburzenia sercowo-oddechowe. Bardzo rzadko ciężkie reakcje włączając wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia serca:

Niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe: Nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty), bóle brzucha, brak łaknienia, rzadko stany zapalne błony śluzowej żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. Może wystąpić także ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego występowała martwica brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek. Może wystąpić także białkomocz oraz obecność leukocytów i erytrocytów w moczu.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Interakcje:

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym: • metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych. Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz punkt 4.3.)

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

• metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.

Zwiększenie toksycznego działania metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz punkt 4.4).

• ibuprofen

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu antagonizuje nieodwracalne hamowanie agregacji płytek krwi przez kwas acetylosalicylowy. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem incydentów sercowonaczyniowych leczenie ibuprofenem może zmniejszać działanie kardioprotekcyjne kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.4).

• leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu

krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z

• g/dobę).

przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergicznego działania tych leków.

• leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd

Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje zmniejszenie działania leków przeciwnadciśnieniowych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- digoksyna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.

- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie leków przeciwcukrzycowych.

- leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków.

- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych – zmniejszenie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać działanie ototoksyczne furosemidu.

- glikokortykosteroidy systemowe, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym -zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.

- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.

- kwas walproinowy

Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy zwiększa działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergiczne działanie antyagregacyjne obu leków. • alkohol

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

- acetazolamid

Kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

Dawkowanie:

Najczęściej stosuje się 1 - 2 tabletki 75 mg lub 1 tabletkę 150 mg na dobę w czasie lub po posiłku.

Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

W świeżym zawałe serca lub u pacjentów z podejrzeniem świeżego zawału serca:

początkowa dawka nasycająca 225 - 300 mg kwasu acetylosalicylowego raz na dobę w celu uzyskania szybkiego zahamowania agregacji płytek. Tabletki należy rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Środki ostrożności:

- Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

- Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek (ponieważ kwas acetylosalicylowy i jego metabolity wydalają się w moczu przez co zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

- U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczeniem rumieniowatym układowym oraz zaburzoną czynnością wątroby produkt należy stosować ostrożnie, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby.
- Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu.
- Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Zaleca się odstawienie salicylanów 24 do 48 godzin przed podaniem dużych dawek metotreksatu we wlewach dożylnych. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane.
- Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków z narządów rodnych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania systemu terapeutycznego domacicznego, nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca.
- Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u chorych przyjmujących leki przeciw dnie.
- Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.
- U pacjentów w podeszłym wieku produkt należy stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.
- Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Takie działanie wystąpić może po podaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce ≥ 500 mg/dobę.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących ibuprofen.
- Kwas acetylosalicylowy należy ze szczególną ostrożnością stosować u pacjentek w I i II trymestrze ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów:

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Pololcard na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Przedawkowanie:

Pierwszymi objawami zatrucia kwasem acetylosalicylowym są nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczne występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc. Ciężkie objawy zatrucia występują po dawce 300-500 mg/kg mc. Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc. Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki wynoszącej 10 do 30 g. Opisano również przypadek pacjenta, który przeżył po przyjęciu 130 g kwasu acetylosalicylowego.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Pacjenta należy przewieźć do szpitala. Brak jest specyficznej odtrutki. Leczenie przedawkowania: • Sprowokować wymioty lub wykonać płukanie żołądka (w celu zmniejszenia wchłaniania leku).

Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką produktu leczniczego nawet do 10 godzin;

- Podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u dorosłych, i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego;
- W przypadku hipertermii należy zmniejszyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów;
- Należy ściśle monitorować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i szybko je wyrównywać;
- W celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodowy. Należy utrzymywać pH moczu wynoszące 7,0-7,5;
- W bardzo ciężkich zatruciach, gdy nie udaje się wyrównać zaburzeń gospodarki kwasowozasadowej leczeniem zachowawczym oraz w przypadkach współwystępującej niewydolności nerek należy zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowozasadowej i wodno-elektrolitowej;
- W przypadkach wydłużenia się czasu protrombinowego podaje się witaminę K;
- Nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, z uwagi na możliwość wystąpienia kwasicy oddechowej i śpiączki;
- Pacjentom z zaburzeniami oddechu należy zapewnić dopływ świeżego powietrza, podać tlen.

Jeśli konieczne, wykonać intubację dotchawiczą i zastosować oddychanie wspomagające;

- W przypadku wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe.

Ciąża:

Ciąża:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka oraz płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad serca oraz wad przewodu pokarmowego, związane ze stosowaniem inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnych tygodniach ciąży.

Bezwzględne ryzyko występowania wad układu sercowo-naczyniowego zwiększało się w tych badaniach z wartości

U noworodków, których matki stosowały kwas acetylosalicylowy przed porodem, obserwowano nieprawidłowe krwawienia, takie jak: wylewy podspojówkowe, krwiomocz, wybroczyny, krwiak podokostnowy czaszki.

W innym badaniu obserwowano częstsze występowanie krwawień wewnątrzczaszkowych u wcześniaków urodzonych przez matki, które stosowały kwas acetylosalicylowy na tydzień przed porodem.

U zwierząt dawka śmiertelna dla płodu była większa niż dawki stosowane klinicznie. U zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowonaczyniowego.

Kwas acetylosalicylowy bardzo łatwo przenika przez barierę łożyskową. W pierwszych 6 miesiącach ciąży produkt leczniczy należy stosować jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli istnieje potrzeba zastosowania kwasu acetylosalicylowego u kobiet, które niedawno zaszły w ciążę, bądź podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres czasu.

W końcowych trzech miesiącach ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać u płodu uszkadzająco:

- na układ krążenia (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego Botalla),
- na nerki (może wystąpić niewydolność nerek z małowodziem).

Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn podawane kobietom w trzecim trymestrze ciąży mogą:

- powodować wydłużenie czasu krwawienia zarówno u matek jak i u noworodków oraz działanie antyagregacyjne, nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- hamować kurczliwość macicy; taki wpływ na macicę związany był ze zwiększoną częstością występowania dystocji i opóźnionego porodu u zwierząt.

W związku z tym kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży.

Laktacja

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd, podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez matki, nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno należy wcześniej przerwać.