

Polocard, 75 mg, tabletki dojelitowe, Polocard, 150 mg, tabletki dojelitowe. 1 tabletka dojelitowa zawiera: 75 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), lub 1 tabletka 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. Tabletki dojelitowe barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o lekko chropowatej powierzchni, średnicy 6 mm (tabletki 75 mg) i 8 mm (tabletki 150 mg). **Wskazania do stosowania:** 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Najczęściej stosuje się 1 do 2 tabletek 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. Dzieci i młodzież: Produkt Polocard jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3). Nie wolno podawać produktu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że jest wskazany (np. w chorobie Kawasaki). Patrz punkt 4.4. **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, telangiektazje, 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. Dna moczanowa. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, z wyłączeniem wyjątkowych sytuacji, takich jak choroba Kawasaki. Stosowanie jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg/tydzień lub większych ze względu na mielotoksyczność. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** 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) tocznien 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 odstawić 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 osób 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. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na toksyczne działanie salicylanów. Należy unikać długotrwałego stosowania kwasu acetylosalicylowego u osób w podeszłym wieku ze względu na ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego. 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. Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego i wystąpieniem zespołu Reye'a, gdy kwas acetylosalicylowy stosowany jest u dzieci. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która obejmuje mózg i wątrobę, i może być śmiertelna. Z tego powodu kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej (np. w chorobie Kawasaki). Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami alergicznymi i odwodnieniem. Kwas acetylosalicylowy może wywołać skurcz oskrzeli lub napady astmy u podatnych pacjentów. Przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego w chorobach sercowo-naczyniowych lub mózgowo-naczyniowych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, który może doradzić na temat korzyści wynikających ze stosowania produktu w stosunku do ryzyka dla danego pacjenta. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tablecie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania w obrębie każdego narządu zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1000), bardzo rzadko ($< 10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** *Często:* Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia. *Rzadko:* Wydłużenie czasu protrombinowego, trombocytopenia. 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, błądź, hipoperfuzja. Może wystąpić także niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Leukopenia, agranulocytoza lub eozynopenia. **Zaburzenia układu immunologicznego:** *Rzadko:* 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:** *Rzadko:* 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. *Częstość nieznana:* Zawroty głowy, ból głowy po długotrwałym przyjmowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek. **Zaburzenia ucha i błędnika:** *Częstość nieznana:* Szumy uszne (zazwyczaj objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu. **Zaburzenia serca:** *Częstość nieznana:* Niewydolność serca. **Zaburzenia naczyniowe:** *Często:* Krwiaki. *Częstość nieznana:* Nadciśnienie tętnicze. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** *Często:* Krwawienie z nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit:** *Często:* Objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty), bóle brzucha, brak łaknienia, krwawienie dziąseł. *Rzadko:* Stany zapalne błony śluzowej żołądka i jelit; choroba wrzodowa żołądka i (lub)

dwunastnicy. *Bardzo rzadko*: Krwotok z przewodu pokarmowego, perforacja wrzodu żołądka, perforacja wrzodu dwunastnicy. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *Rzadko*: Przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. *Częstość nieznana*: 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: *Często*: Krwawienia z dróg moczowo-płciowych. *Rzadko*: Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego występowała martwica brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek. *Częstość nieznana*: Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, tworzenie kamieni moczanych. Ciężkie zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek po długotrwałym przyjmowaniu leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: *Często*: Krwotok okołoperacyjny. **Zgłaszanie działań niepożądanych**: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 10/2022.
OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.
Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Zentiva, k.s., U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10 Republika Czeska. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu: Polocard tabletki dojelitowe 75 mg: Pozwolenie nr R/7280; Polocard tabletki dojelitowe 150 mg: Pozwolenie nr R/7281. Informacji w Polsce udziela: Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: 22 375 92 00.