

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20120392
Разрешение №	-69857
	25-09-2025

Листовка: информация за потребителя

Кардиопирин 100 mg стомашно-устойчиви таблетки

Cardiopirin 100 mg gastro-resistant tablets

Ацетилсалицилова киселина (Acetylsalicylic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кардиопирин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиопирин
3. Как да приемате Кардиопирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардиопирин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кардиопирин и за какво се използва

Кардиопирин съдържа ацетилсалицилова киселина, която в ниски дози принадлежи към групата лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти. Тромбоцитите са малки клетки в кръвта, които карат кръвта да се съсирва и участват в процеса на тромбоза. Когато в артерията се образува кръвен съсирек, той спира притока на кръв и прекъсва снабдяването с кислород. Когато се случи в сърцето, това може да предизвика инфаркт или стенокардия; в мозъка може да доведе до инсулт.

Кардиопирин се приема, за да се намали риска от образуване на кръвни съсиреци и по този начин да се предотврати по-нататъшно настъпване на:

- сърдечни удари;
- инсулти;
- сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка).

Кардиопирин се използва също и за да се предотврати образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечни операции, с цел да се разширят или отблокират кръвоносните съдове.

Този лекарствен продукт не се препоръчва при спешни ситуации. Той може да бъде използван само като профилактично лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиопирин

Не приемайте Кардиопирин

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),



- ако сте имали алергични реакции като астма, свързани със салицилати или вещества с подобен механизъм на действие, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- ако в момента имате или някога сте имали язва на стомаха или на тънките черва или всякакъв друг вид кървене, като например кървене в мозъка,
- ако някога сте имали проблем със съсирването на кръвта,
- ако имате тежки проблеми с черния дроб или бъбреците,
- ако сте в последните три месеца на бременността, не трябва да използвате дози, които са по-високи от 100 mg на ден (вж. точка "Бременност, кърмене и фертилитет");
- ако вземате лекарство, наречено метотрексат (например при рак или ревматоиден артрит) в дози, по-високи от 15 mg на седмица.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардиопирин ако:

- приемате други салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства за болка, температура, възпаление или ревматизъм),
- ако имате тежка слабост на сърдечния мускул, която не е достатъчно контролирана с лекарства (сърдечна недостатъчност),
- имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето,
- имате или някога сте имали проблеми със стомаха или тънките черва, или възпаление на на стомашната лигавица (гастрит),
- имате високо кръвно налягане,
- имате астма, сте алергични към други лекарства, по-точно към други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), имате сенна хрема, полипи в носа или други хронични заболявания на дихателната система: ацетилсалицилова киселина може да предизвика астматичен пристъп,
- някога сте имали подагра,
- имате тежки менструални цикли.

Трябва веднага да потърсите медицинска помощ, ако симптомите Ви се влошат или ако имате тежки или неочаквани нежелани реакции, като например необичайни симптоми на кървене, сериозни кожни реакции или всеки друг признак на сериозна алергия (вж. точка "Възможни нежелани реакции").

Информирайте Вашия лекар, ако планирате операция (дори да е незначителна, като например изваждане на зъб) или ако приемате лекарства, които могат да увеличат риска от кървене (напр. антикоагуланти, тромболитици), тъй като ацетилсалицилова киселина разрежда кръвта и е възможно да има повишен риск от кървене или да удължи времето на кървене.

Деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до синдром на Рей (Reye), когато се дава на деца. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде животозастрашаващо. Поради тази причина Кардиопирин не трябва да се дава на деца на възраст под 16 години, освен по съвет на лекар.

Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се приемат продължително време или във високи дози без консултация с лекар.

Трябва да внимавате да не се дехидратирате (може да почувствате жажда, със сухота в устата), тъй като употребата на ацетилсалицилова киселина същевременно време може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Този лекарствен продукт не е подходящ за употреба като болкоуспокояващо или за намаляване на температура.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.



Други лекарства и Кардиопирин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако ацетилсалициловата киселина се приема по същото време както някои други лекарства за:

- разреждане на кръвта / предотвратяване на съсиреци (като например, варфарин, хепарин, клопидогрел),
- отхвърляне на орган след трансплантация (циклоспорин, такролимус),
- високо кръвно налягане (като например диуретици и АСЕ-инхибитори),
- регулиране на сърдечния ритъм (дигоксин),
- маниакално-депресивно заболяване (литий),
- болка и възпаление (като например: НСПВС като ибупрофен, или стероиди, или метамизол)
Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция (предпазване),
- подагра (като например, пробенецид, сулфинпиразон),
- епилепсия (валпроат, фенитоин),
- глаукома (ацетазоламид),
- рак или ревматоиден артрит (метотрексат; в дози по-ниски от 15 mg на седмица),
- диабет (като например, глибенкламид),
- депресия (инхибитори на обратното захващане на серотонина, като например сертралин или пароксетин),
- употреба като хормоно-заместителна терапия, когато надбъбречните жлези или хипофизната жлеза са били унищожени или премахнати, или за лечение на възпаление, включително ревматични заболявания и възпаление на червата (кортикостероиди).

Кардиопирин с храна, напитки и алкохол

Стомашно-устойчивите таблетки мога да се приемат със или без храна.

Възможно е употребата на алкохол да увеличи риска от стомашно-чревно кървене и да увеличи времето на кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако продължите или започнете лечение с Кардиопирин по време на бременност според указания на лекаря, след това използвайте Кардиопирин, както е предписано от Вашия лекар, и не използвайте по-висока доза от препоръчителната.

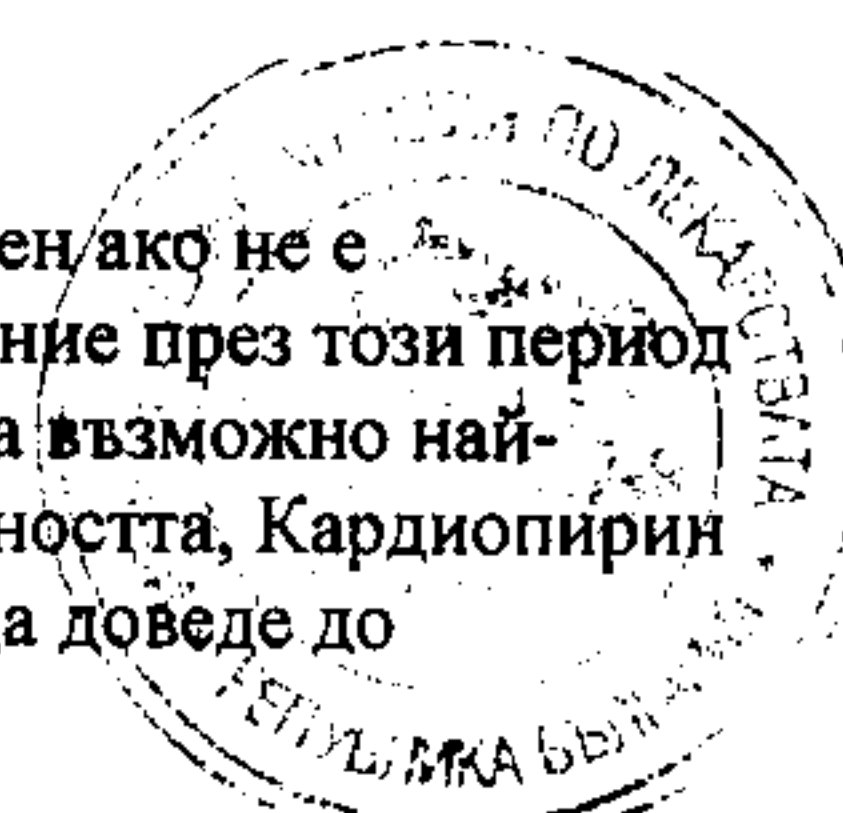
Бременност – последен триместър

Не приемайте Кардиопирин в дози по-високи от 100 mg дневно, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Ако приемате Кардиопирин в ниски дози (под и до 100 mg/ден), Вие се нуждаете от стриктно акушерско наблюдение, препоръчано от Вашия лекар.

Бременност – първи и втори триместър

Не трябва да приемате Кардиопирин през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността, Кардиопирин може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, което може да доведе до



намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни. Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Жените, които кърмят, не трябва да приемат ацетилсалицилова киселина, освен ако не са посъветвани от своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Не би трябвало Кардиопирин да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на стомашно-устойчива таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кардиопирин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Превенция на сърдечни удари:

Препоръчителната доза е 75 - 150 mg веднъж дневно.

Превенция на инсулти:

Препоръчителната доза е 75 -300 mg веднъж дневно.

Превенция на сърдечно-съдови проблеми при пациенти, които страдат от стабилна или нестабилна стенокардия (вид гръдна болка):

Препоръчителната доза е 75- 150 mg веднъж дневно.

Превенция на образуването на кръвни съсиреци след някои видове сърдечни операции:

Препоръчителната доза е 75- 150 mg веднъж дневно.

Хора в старческа възраст

Както при възрастни. Като цяло, ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, които са по-податливи към възникване на нежелани лекарствени реакции. Лечението трябва да се преразглежда на редовни интервали.

Употреба при деца и юноши

Ацетилсалициловата киселина не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 16 години, освен по лекарско предписание (вж. точка „Предпазни мерки и предупреждения“).

Начин на приложение

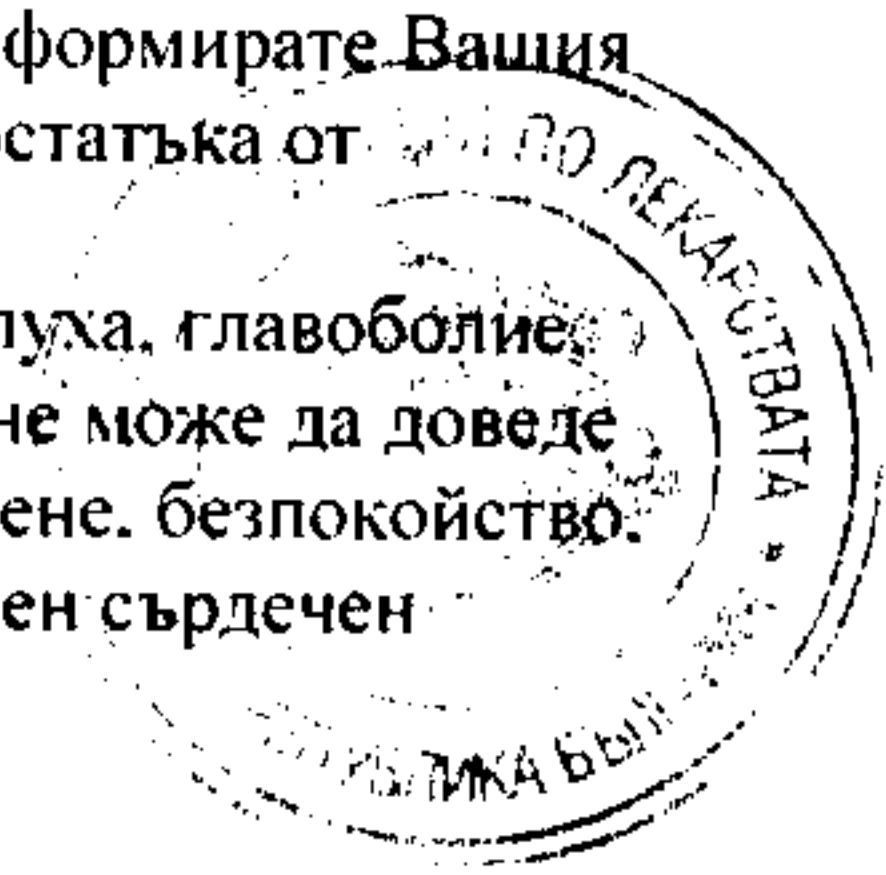
За перорална употреба.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност (1/2 чаша вода). Таблетките имат стомашно-устойчиво покритие, което предотвратява дразненето на червата, поради което не трябва да се смачкват, чупят или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардиопирин

Ако Вие (или някой друг) случайно приемете твърде много таблетки, трябва да информирате Вашия лекар или да се свържете веднага с най-близкото спешното отделение. Покажете остатъка от таблетките или празната опаковка на лекаря.

Симптомите на предозиране могат да включват звънтене в ушите, проблеми със слуха, главоболие, замаяност, объркване, гадене, повръщане и коремна болка. Сериозното предозиране може да доведе до по-учестено дишане от нормалното (хипервентиляция), треска, прекомерно потене, безпокойство, намален калий в кръвта (водещ до слабост, умора с мускулни крампи и/или нарушен сърдечен



ритъм), кървене в стомаха или червата (водещо до повръщане на кръв и/или черни, катранени изпражнения), замаяност, сънливост със затруднена концентрация, объркване с възбуда, намалена бдителност и мотивация, плитко дишане, проблеми с бъбреците, задух и затруднено дишане с кашлица на пенливи храчки, гърчове, халюцинации, ниска кръвна захар, кома и шок.

Ако сте пропуснали да приемете Кардиопирин

Ако пропуснете доза, изчакайте до времето за следващата доза и продължете според обичайното. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете да приемате Кардиопирин и се свържете незабавно с лекар:

- Внезапно затруднено дишане, подуване на устните, лицето или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (редки).
- Зачервяване на кожата, с мехури или лющене, възможно е да бъде свързано с висока температура и ставни болки. Това би могло да е еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайел (редки).
- Характерна кожна алергична реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която обикновено се появява на същото(ите) място(а) при повторно излагане на лекарството и може да изглежда като кръгли или овални петна от зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури (уртикария), сърбеж (с неизвестна честота).
- Необичайно кървене, като например кашляне на кръв, кръв при повръщане или в урината, или черни изпражнения (с неизвестна честота).
- Язви на устата, треска и инфекция (и) (агранулоцитоза – силно намаляване на броя на белите кръвни клетки) (редки).

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 100 потребителя):

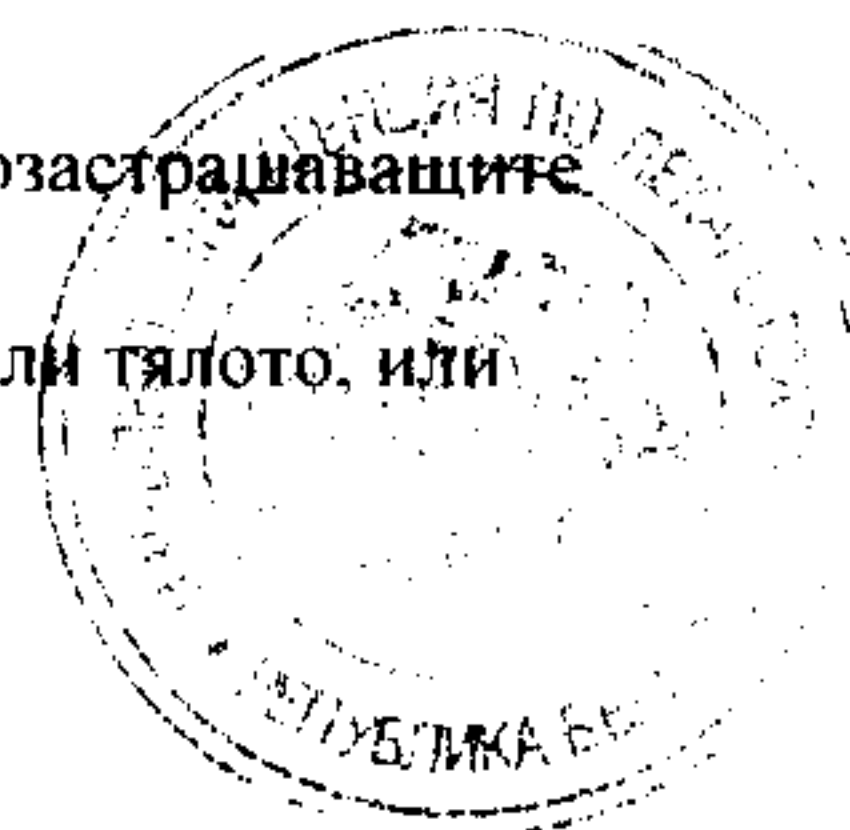
- лошо храносмилане,
- повишена склонност към кървене.

Нечести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 1 000 потребителя):

- копривна треска (уртикария),
- хрема,
- затруднения в дишането.

Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 от 10 000 потребителя):

- тежко кървене в стомаха или червата, мозъчен кръвоизлив, промяна в броя на кръвните клетки,
- гадене и повръщане,
- спазми в долните дихателни пътища, астматичен пристъп,
- възпаление на кръвоносните съдове,
- образуване на синини с червеновиолетови петна (подкожно кървене),
- тежки кожни реакции като обрив, известен като еритема мултиформе, и животозастрашаващите му форми синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел,
- реакции на свръхчувствителност, като подуване на например устните, лицето или тялото, или шок,



- необичайно тежки или продължителни менструални периоди.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- пищене в ушите (тинитус),
- главоболие,
- световъртеж,
- язви в стомаха или тънкото черво и перфорация,
- увеличено време на кървене,
- нарушена бъбречна функция,
- нарушена чернодробна функция,
- високи нива на пикочна киселина в кръвта,
- сърбеж, обрив,
- повишени чернодробни ензими.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кардиопирин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

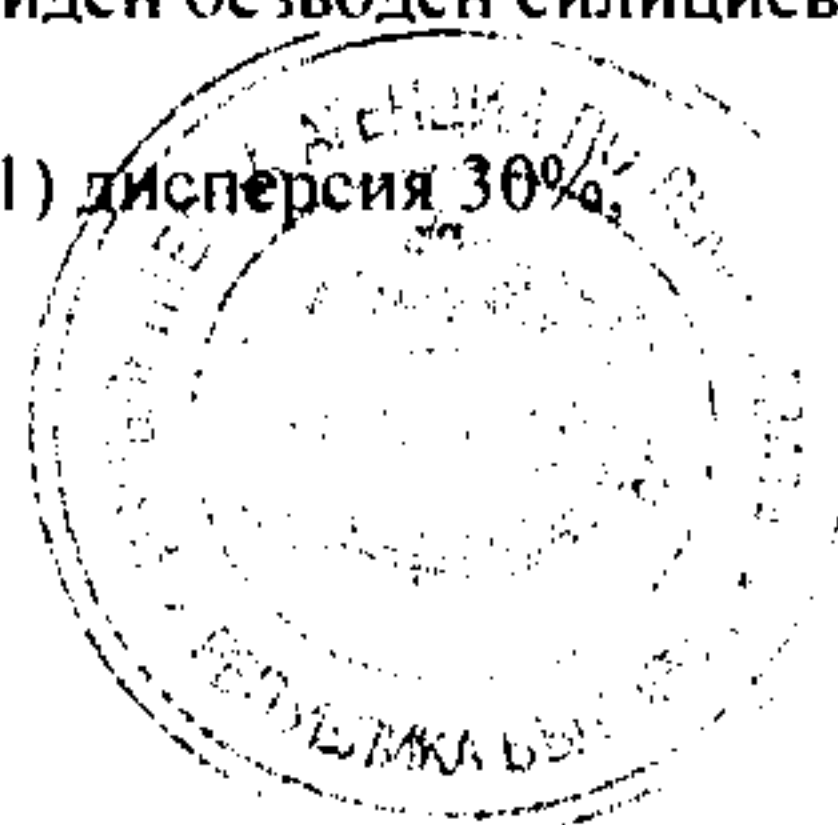
Какво съдържа Кардиопирин

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина.

- Другите съставки са:

ядро на таблетката: микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина;

филмово покритие: съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1) дисперсия 30%, полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетилцитрат, талк.



Как изглежда Кардиопирин и какво съдържа опаковката

Кардиопирин стомашно-устойчиви таблетки 100 mg са бели, кръгли, двойно-изпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с диаметър от 7.2 mm.

Размер на опаковките:

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 стомашно-устойчиви таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Esteprin
България	Кардиопирин 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Чешка Република	Vasopirin 100 mg
Полша	Cardiopirin
Словакия	Vasopirin 100 mg
Словения	Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2025

