sp.zn. sukls223043/2016

Příbalová informace: informace pro pacienta

KARDEGIC 0,5 g
prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

lysini racemici acetylsalicylas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kardegic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kardegic používat
3. Jak se přípravek Kardegic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kardegic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kardegic a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje lysin-acetylsalicylát, což je látka odvozená od kyseliny acetylsalicylové, která snižuje srážlivost krve.

Používá se při akutní koronární příhodě (akutní infarkt myokardu a nestabilní angina pectoris) jako počáteční dávka, zvláště v případech, kdy nelze podat kyselinu acetylsalicylovou perorálně.

Přípravek je určen pro podání dospělým osobám.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kardegic používat

Nepoužívejte přípravek Kardegic
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiná nesteroidní antiflogistika (léky proti zánětlivým onemocněním) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte astmatem způsobeným podáváním kyseliny acetylsalicylové či látkou s podobným účinkem (např. nesteroidní antiflogistika), aktivní vředovou chorobou gastroduodenální (žaludeční vředy či vředy na dvanáctníku), vrozenou nebo získanou poruchou srážlivosti krve,
- pokud u Vás existuje riziko vzniku krvácení,
- jestliže trpíte závažnou ledvinovou či jaterní nedostatečností nebo závažnou nekontrolovanou srdeční nedostatečností,

- pokud by Vám měl být přípravek Kardegic podáván v kombinaci s metotrexátem, který užíváte v dávce vyšší než 15 mg/týdně,
- pokud by Vám měl být přípravek Kardegic podáván v kombinaci s perorálními antikoagulancii (léky tlumící krevní srážlivost užívané ústy) v případě, že jste někdy trpěli žaludečními/dvanáctníkovými vředy,
- pokud by Vám měla být podána dávka nad 100 mg/denně ve 3. trimestru těhotenství,
- jestliže trpíte tzv. mastocytózou (nadměrná tvorba určitého typu buněk), protože podání přípravku Kardegic by mohlo vyvolat závažnou alergickou reakci.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Kardegic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V kombinaci s jinými léčivými přípravky je třeba zabránit riziku předávkování a zkontrolovat, že ve složení léčivého přípravku není uvedena kyselina acetylsalicylová.

Při některých závažných formách nedostatečnosti enzymu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) mohou vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zapříčinit hemolýzu (rozpad červených krvinek). Při nedostatku G6PD musí být kyselina acetylsalicylová užívána pod dozorem lékaře.

Lékař Vás bude kontrolovat, pokud:
- máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo trpíte krvácením do trávicího traktu nebo jste někdy prodělal(a) zánět žaludku,
- máte poruchu funkce ledvin,
- máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater,
- trpíte astmatem: výskyt astmatického záchvatu může u některých pacientů souviset s alergií na nesteroidní antiflogistika nebo na kyselinu acetylsalicylovou; v tomto případě se přípravek Kardegic nesmí používat,
- jste žena a máte problémy s mimořádně silným menstruačním krvácením nebo špiněním (riziko zesílení intenzity a prodloužení krvácení).

Krvácení do trávicího traktu nebo vředy/proděravění se mohou vyskytnout kdykoli během léčby bez dřívějších příznaků. Relativní riziko se zvyšuje u starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů užívajících léčivé přípravky proti srážení krve. V případě krvácení do trávicího traktu musí být léčba okamžitě ukončena.

Kvůli tlumivému účinku kyseliny acetylsalicylové na srážení krve, který nastává již při velmi nízkých dávkách a přetrvává několik dní, je nutné pacienty upozornit na riziko krvácení v případě chirurgického zákroku, dokonce i nevelkého rozsahu (např. trhání zubu).

V menších dávkách kyselina acetylsalicylová tlumí vylučování kyseliny močové; ve vysokých dávkách užívaných v revmatologii (protizánětlivé dávky) má kyselina acetylsalicylová urikosurický účinek (kyselina močová se vylučuje močí).

Ve vysokých dávkách užívaných v revmatologii (protizánětlivé dávky) by u pacientů měly být monitorovány příznaky předávkování. V případě bzučení v uších, poruchy sluchu nebo závratí je třeba přehodnotit varianty léčby.

Je třeba se vyhnout současnému podávání levothyroxinu (používané při poruchách funkce štítné žlázy) a salicylátů (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kardegic“).

Přípravek se nedoporučuje používat během kojení.

Nitrožilně podávaná léková forma je určena pro dospělé a není vhodná pro použití u dětí.

V případě dlouhodobého užívání kyseliny acetylsalicylové společně s alkoholem, existuje možnost zvýšeného rizika poškození trávicího traktu. Vzhledem ke skutečnosti, že tento přípravek je určen pro jednorázové podání, není toto riziko očekávané.

U pacientů, kteří současně užívají nicorandil a nesteroidní antiflogistika, včetně kyseliny acetylsalicylové a lysin-acetylsalicylátu, je zvýšené riziko závažných komplikací, jako např. žaludeční nebo dvanácterníkový vřed, jejich proděravění a krvácení (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kardegic 0,5 g“).

Přípravek neobsahuje sodík a může být podáván pacientům s dietou s nízkým obsahem sodíku nebo bez sodíku.

Podávání vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové (≥ 500 mg/den) může mít vliv na ovulaci (uvolnění vajíčka z vaječníku) a může tak zapříčinit poruchu plodnosti u žen. Tento účinek po ukončení léčby opět vymizí.

Děti a dospívající
U dětí a dospívajících s příznaky virové infekce (zejména planých neštovic a chřipkových příznaků), kteří užívali acetylsalicylovou kyselinu, byl pozorován Reyův syndrom, velmi vzácné život ohrožující onemocnění. Kyselina acetylsalicylová smí být podávána dětem a dospívajícím pouze na doporučení lékaře, v případě, že jiná léčba nebyla účinná. Vyskytne-li se přetrvávající zvracení, poruchy vědomí nebo abnormální chování, musí být léčba kyselinou acetylsalicylovou ukončena.

U dětí mladších než 1 měsíc je podávání kyseliny acetylsalicylové možné pouze ve specifických situacích a na lékařský předpis.

U dětí existuje riziko předávkování, které může být smrtelné již při jednorázovém požití dávky 100 mg/kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Kardegic
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání více inhibitorů agregace destiček (látky, které tlumí krevní srážlivost) zvyšuje riziko krvácení, stejně jako jejich kombinace s heparinem nebo podobnými molekulami, perorálními antikoagulancii nebo jinými trombolytiky (látkami rozpouštějícími krevní staženiny), a tato skutečnost musí být uvážena při vyžadované pravidelné klinické kontrole.
U několika léčivých látek byla z hlediska jejich inhibičního účinku na agregaci destiček (účinek snižující krevní srážlivost) prokázána léková interakce (abciximab, kyselina acetylsalicylová, klopidogrel, epoprostenol, eptifibatid, iloprost a iloprost trometamol, tiklopidin a tirofiban).

Kontraindikované kombinace (viz bod „Nepoužívejte přípravek Kardegic“):
- **Metotrexát v dávkách vyšších než 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo v dávkách proti bolesti či v dávkách proti vysoké teplotě: zvýšení toxicity metotrexátu, zejména jeho vlivu na krev.
- **Perorální antikoagulancia** (léčivé přípravky tlumící nežádoucí srážlivost krve užívané ústy) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo v dávkách proti bolesti či v dávkách proti vysoké teplotě a u pacientů, kteří někdy trpěli žaludečními/dvanáctníkovými vředy: zvýšené riziko krvácení.

Léky, u kterých se kombinace s přípravkem Kardegic nedoporučuje:
- **Perorální antikoagulancia** (léčivé přípravky tlumící srážlivost krve užívané ústy) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti bolesti nebo horečce u pacientů, kteří nikdy neměli

žaludeční/dvanáctníkové vředy: zvýšené riziko krvácení. Je třeba sledovat parametry krevní srážlivosti, zejména dobu krvácivosti.

- **Perorální antikoagulancia** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách tlumících krevní srážlivost u pacientů, kteří v minulosti měli žaludeční/dvanáctníkové vředy: zvýšené riziko krvácení. Jiná nesteroidní antiflogistika s kyselinou acetylsalicylovou: zvýšení rizika krvácení do trávicího traktu a vzniku vředů (účinek se násobí).
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované hepariny** (léčivé přípravky snižující srážlivost krve) (a podobné molekuly) v léčebných dávkách nebo u starších pacientů (nad 65 let) bez ohledu na dávku heparinu a pro kyselinu acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu, bolesti nebo horečce: zvýšené riziko krvácení (utlumení funkce krevních destiček, podráždění sliznice žaludku a dvanáctníku kyselinou acetylsalicylovou). Měly by být použity jiné protizánětlivé léčivé přípravky nebo jiná analgetika či antipyretika.
- **Klopidogrel** (kromě použití schváleného pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem – onemocnění srdce zahrnující např. infarkt): zvýšené riziko krvácení. Pokud je současné podávání nezbytné, doporučuje se klinické monitorování.
- **Tiklopidin:** zvýšené riziko krvácení (násobí se tlumivý účinek na shlukování krevních destiček). Je-li současné podání nevyhnutelné, je třeba pacienta pečlivě klinicky a laboratorně monitorovat (včetně doby krvácivosti).
- **Urikosurika** (látky podporující vylučování kyseliny močové, např. benzbromaron, probenecid): snížení účinnosti.
- **Glukokortikoidy** (s výjimkou léčby nahrazující hydrokortizon) s kyselinou acetylsalicylovou v protizánětlivých dávkách: zvýšené riziko krvácení.
- **Pemetrexed** (protinádorový lék) u pacientů mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin: zvýšené riziko toxicity pemetrexedu.
- **Varicelová vakcína**: Je doporučeno neužívat salicyláty v průběhu 6 týdnů po očkování varicelovou vakcínou.
- **Alkohol**: V případě dlouhodobého užívání kyseliny acetylsalicylové společně s alkoholem, existuje možnost zvýšeného rizika poškození trávicího traktu. Vzhledem ke skutečnosti, že tento přípravek je určen pro jednorázové podání, není toto riziko očekávané.

Léky, u kterých kombinace s přípravkem Kardegic vyžaduje opatrnost:

- **Diuretika, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a antagonisté receptoru pro angiotenzin II** (léky používané mj. ke snížení vysokého krevního tlaku) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo proti horečce a bolesti: u dehydratovaných pacientů (dehydratace – nadměrná ztráta vody z organismu) existuje riziko akutního selhání ledvin. Rovněž se snižuje účinnost těchto léčivých přípravků na snížení krevního tlaku.
- **Metotrexát v dávkách ≤ 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou proti zánětu nebo proti horečce a bolesti: zvýšení toxicity metotrexátu (zejména toxicity hematologické). Krevní obraz by měl být během prvních týdnů podávání této kombinace sledován každý týden. Pacienti s poruchou funkce ledvin (vč. mírného stupně poruchy funkce ledvin) a starší pacienti by měli být sledováni častěji.
- **Metotrexát v dávkách > 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou pro tlumení krevní srážlivosti: zvýšení toxicity metotrexátu, zejména hematologické toxicity (snížené vylučování metotrexátu ledvinami vlivem kyseliny acetylsalicylové). Krevní obraz by měl být během prvních týdnů podávání této kombinace sledován každý týden. Pacienti s poruchou funkce ledvin (vč. mírného stupně poruchy funkce ledvin) a starší pacienti by měli být sledováni častěji.
- **Klopidogrel** (ve schválených indikacích pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem): zvýšené riziko krvácení. Doporučuje se klinické monitorování.
- **Gastrointestinální topické léčivé přípravky, antacida a aktivní uhlí**: zvýšené vylučování salicylátů ledvinami. Mezi podáním salicylátu a těchto látek je nutné dodržovat alespoň dvouhodinový interval.

- **Pemetrexed** u pacientů s normální funkcí ledvin: zvýšené riziko toxicity pemetrexedu při protizánětlivých dávkách kyseliny acetylsalicylové. Měly by být sledovány funkce ledvin.
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované heparin**y (a podobné molekuly) v preventivních dávkách u pacientů mladších 65 let: současné podávání s kyselinou acetylsalicylovou ovlivňuje různou měrou procesy srážení krve (hemostázu) a zvyšuje riziko krvácení.
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované heparin**y (a podobné molekuly) v léčebných dávkách nebo u starších pacientů (nad 65 let) bez ohledu na dávku heparinu a pro kyselinu acetylsalicylovou užívanou pro tlumení srážlivosti krve: zvýšené riziko krvácení (utlumení funkce krevních destiček, podráždění sliznice žaludku a dvanáctníku kyselinou acetylsalicylovou).
- **Trombolytika** (léky k rozpouštění krevních sraženin)**:** zvýšené riziko krvácení
- **Perorální antikoagulancia** s kyselinou acetylsalicylovou v dávkách užívaných pro inhibici agregace krevních destiček: zvýšené riziko krvácení.
- **Jiná nesteroidní antiflogistika** (protizánětlivá léčiva) s kyselinou acetylsalicylovou v dávkách užívaných k inhibici agregace destiček: zvýšené riziko žaludečních/dvanáctníkových vředů a krvácení.
- **Glukokortikoidy** (s výjimkou léčby nahrazující hydrokortizon): s kyselinou acetylsalicylovou užívanou proti bolesti a horečce: zvýšené riziko krvácení.
- **Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (**citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin – užívají se v léčbě deprese): zvýšené riziko krvácení.
- **Ibuprofen:** při jeho současném užívání s kyselinou acetylsalicylovou může dojít ke snížení účinnosti acetylsalicylové kyseliny, při příležitostném užívání ibuprofenu však není žádný klinicky významný účinek pravděpodobný.
- **Léčiva spojená s rizikem krvácení (např. pentoxifyllin, diltiazem):** Z důvodu zvýšeného rizika krvácení mají být tyto léčivé přípravky používány s opatrností.
- **Metamizol:** Účinek kyseliny acetylsalicylové může být při současném podávání s metamizolem snížen. U pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové je proto zapotřebí podávat tuto kombinaci s opatrností.
- **Acetazolamid**: Z důvodu zvýšeného rizika překyselení organismu je zapotřebí kombinaci salicylátů a acetazolamidu podávat s opatrností.
- **Levothyroxin**: Z důvodu vlivu salicylátů na hladinu thyreoidálních hormonů je třeba při současném podávání pečlivě sledovat hladinu těchto hormonů (viz bod „Upozornění a opatření“.)
- **Kyselina valproová** (používá se k léčbě epilepsie): Současné podávání salicylátů a kyseliny valproové může vést ke snížení hladiny celkové a volné kyseliny valproové v séru, což může snížit její účinek.
- **Nicorandil**: U pacientů, kteří současně užívají nicorandil a nesteroidní antiflogistika, včetně kyseliny acetylsalicylové a lysin-acetylsalicylátu, je zvýšené riziko závažných komplikací, jako např. vředová choroba žaludku a dvanácterníku, jejich proděravění a krvácení (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
- během prvního a druhého trimestru těhotenství:
    - nesmí být kyselina acetylsalicylová podána, pokud to není zcela nezbytné;
    - i krátkodobé podávání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (kolem 100 mg denně) by mělo být omezeno na nezbytně nutnou dobu;
    - z důvodů bezpečnosti se nedoporučuje používat kyselinu acetylsalicylovou dlouhodobě v dávkách nad 100 mg denně;

- počínaje třetím trimestrem těhotenství:
    - léky na bázi kyseliny acetylsalicylové nelze použít (kromě velmi omezeného použití v kardiologii a porodnictví, které vyžaduje speciální sledování), protože může dojít ke zvýšení krvácivosti.

Kojení
Kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka, a proto se při jejím podávání kojení nedoporučuje.

Plodnost
Podávání vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové (≥ 500 mg/den) může mít vliv na ovulaci (uvolnění vajíčka z vaječníku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kardegic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Počáteční dávka při akutním infarktu myokardu a při nestabilní angině pectoris je 1/2 až 1 lahvička (odpovídá 250 až 500 mg kyseliny acetylsalicylové) intravenózně (do žíly) v průběhu několika hodin po objevení počátečních příznaků.

Způsob podání
Obsah lahvičky se rozpustí v 5 ml vody na injekci těsně před použitím a aplikuje se intravenózně během 1-3 minut.
Přípravek může být podán společně s roztokem chloridu sodného, glukosy nebo sorbitolu.
Nesmí se míchat v jedné stříkačce s jinými parenterálně podávanými přípravky (přípravky podávanými jinak než ústy).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kardegic, než jste měl(a)
Riziko předávkování je třeba brát v úvahu u starších pacientů a zejména u malých dětí (předávkování při léčbě nebo častěji náhodné předávkování, kde může mít předávkování smrtelné následky.

Příznaky středně závažného předávkování jsou: ušní šelest, pocit snížení ostrosti sluchu, bolesti hlavy, závratě, nevolnost. Tyto příznaky ustupují při snížení dávky salicylátu.

Příznaky závažného předávkování jsou: horečka, zrychlené dýchání, porucha rovnováhy kyselin a zásad v organismu (ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza), kóma, kardiovaskulární selhání, selhávání dechových funkcí, závažná hypoglykemie (pokles krevního cukru). Předávkování salicyláty může především u malých dětí způsobit závažnou hypoglykemii a potenciálně fatální (smrtelnou) otravu.

Léčba předávkování probíhá v nemocnici. Doporučuje se výplach žaludku a podání aktivního uhlí. Je třeba sledovat hodnoty kyselých a zásaditých látek v těle, je možné podpořit vylučování moči a sledovat její pH. V případě závažné otravy je vhodná hemodialýza. Další léčba by měla odpovídat konkrétním projevům předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu uvedených nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

- *Poruchy krve a lymfatického systému:* příznaky krvácení a zvýšená krvácivost. Tyto příznaky přetrvávají 4 až 8 dní po vysazení kyseliny acetylsalicylové. Zvýšené riziko krvácení se týká i chirurgických zákroků. Nedostatek krevních destiček (trombocytopenie).

- *Poruchy imunitního systému:* otok (angioneurotický edém), astma a extrémně silná alergická (anafylaktická) reakce.

- *Poruchy nervového systému*: ušní šelest, pocit snížení ostrosti sluchu, bolesti hlavy, závratě. Toto jsou většinou příznaky předávkování.
  Nitrolební krvácení, které může být zejména u starších pacientů smrtelné.

- *Cévní poruchy*: zánět cév.

- *Gastrointestinální poruchy*: žaludeční vřed nebo vřed na dvanáctníku, skryté nebo zjevné krvácení do trávicího traktu, které se zvyšuje se zvyšováním dávky. Bolesti břicha.
  Horní část zažívacího traktu: zánět jícnu (ezofagitida), zánět sliznice dvanáctníku (erozivní duodenitida), zánět žaludku (erozivní gastritida), vznik vředu na jícnu (ezofageální ulcerace), proděravění (perforace).
  Dolní část zažívacího traktu: vřed tenkého (jejunum, ileum) a tlustého (kolon a rektum) střeva, zánět tračníku (kolitida) a perforace střeva.
  Tyto reakce mohou nebo nemusí být spojeny s krvácením a mohou se vyskytnout při jakékoli dávce kyseliny acetylsalicylové u pacientů s varovnými příznaky nebo bez nich, bez ohledu na to, zda pacient již v minulosti prodělal závažné příhody postihující zažívací trakt či nikoli. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.
  Akutní zánět slinivky břišní ve spojitosti s hypersenzitivní reakcí (reakce z přecitlivělosti), která je způsobena kyselinou acetylsalicylovou.

- *Poruchy jater a žlučových cest*: zvýšení hladiny jaterních enzymů, poškození jater.

- *Poruchy kůže a podkožní tkáně*: poléková vyrážka objevující se vždy na stejném místě, kopřivka.

- *Poruchy ledvin a močových cest*: selhání ledvin.

- *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*: kyselina acetylsalicylová může prodlužovat porod.

- *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*: Reyeův syndrom (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Reakce v místě vpichu: místo vpichu může být bolestivé a může se objevit lokální reakce.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kardegic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje krystaly.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kardegic obsahuje
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g prášku pro injekční roztok.
- Léčivou látkou je lysini racemici acetylsalicylas 900 mg (odpovídá acidum acetylsalicylicum 500 mg) v 1 g prášku pro injekční roztok.
- Dalšími složkami jsou glycin 100 mg v 1 g prášku pro injekční roztok a rozpouštědlo (voda na injekci 5 ml pro rozpuštění 1 g prášku).

Jak přípravek Kardegic vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Kardegic je bílý prášek v injekční lahvičce a bezbarvá čirá tekutina v ampulce.
- 6x injekční lahvička s práškem + 6x ampulka s rozpouštědlem po 5 ml
- 20x injekční lahvička s práškem + 20x ampulka s rozpouštědlem po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci:
sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:
Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2017