

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.
- In questo foglio si farà riferimento a CARDIORAL 75 mg capsule molli come CARDIORAL.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CARDIORAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CARDIORAL
3. Come prendere CARDIORAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARDIORAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CARDIORAL e a cosa serve

- CARDIORAL contiene acido acetilsalicilico (anche noto con il nome di aspirina), che agisce come medicinale antiaggregante, impedendo che il sangue coaguli ostruendo il flusso sanguigno diretto a zone importanti del corpo, come il cuore o il cervello.
- CARDIORAL può essere usato in pazienti con pregressi episodi di attacchi ischemici transitori ed episodi acuti cerebrovascolari o infarto miocardico, per prevenire l'insorgenza di nuovi episodi. Il medicinale può essere usato anche per prevenire problemi cardiovascolari in pazienti affetti da angina stabile o instabile (un tipo di dolore toracico).
- Questo medicinale viene usato anche in pazienti che sono stati sottoposti a cardiocirurgia volta ad allargare o sbloccare le arterie per prevenire eventuali future ostruzioni.
- Questo medicinale non è raccomandato per l'uso in situazioni di emergenza, ma deve essere usato solo come trattamento preventivo.

Questa forma di aspirina non è adatta come terapia sintomatica di dolore o febbre.

- Questo medicinale non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 12 anni.

Consulti il suo medico se non è certo del perché le è stato prescritto questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARDIORAL

Non prenda CARDIORAL se:

- è allergico all'acido acetilsalicilico (anche noto come aspirina), ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad altri eccipienti di CARDIORAL (elencati al paragrafo 6);
- soffre di un raro disturbo del sistema immunitario chiamato mastocitosi;
- soffre di asma causata da aspirina o altri FANS;
- è affetto da ulcera gastrica, sanguinamento gastrointestinale o altri tipi di sanguinamento come emorragia cerebrale;
- ha sofferto di problemi gastrici assumendo in precedenza aspirina;
- soffre di disturbi che alterano la coagulazione del sangue, come l'emofilia;
- ha gravi disturbi epatici;
- ha gravi disturbi renali;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere la sezione relativa a gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

I medicinali non sono sempre adatti a chiunque; il suo medico potrebbe aver bisogno di sottoporla ad esami per verificare che questo medicinale sia adatto a lei. Parli con il suo medico prima di prendere CARDIORAL se soffre o ha sofferto in passato di uno dei seguenti disturbi:

- Ulcere gastriche o intestinali;
- Disturbi epatici lievi o moderati;
- Disturbi renali;
- Asma, orticaria, o rinite dovuta ad allergia (rinite);
- Flussi mestruali abbondanti
- Ipertensione;
- Gotta (un disturbo che causa dolore, infiammazione e gonfiore di una o più articolazioni);
- Un disturbo ereditario dei globuli rossi chiamato "carezza di G6PD o favismo"

Se nota un sanguinamento insolito, come ad esempio presenza di sangue nell'espettorato, sangue nel vomito o nell'urina, o feci di colore scuro deve immediatamente interrompere l'assunzione di CARDIORAL e contattare il suo medico.

Operazioni chirurgiche

Se è in procinto di subire un'operazione chirurgica o l'estrazione di un dente, il suo medico potrebbe farle interrompere temporaneamente il trattamento.

Altri medicinali e CARDIORAL

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali.

CARDIORAL può aumentare gli effetti di alcuni medicinali o aumentare l'insorgenza di effetti collaterali.

Alcuni di questi possono essere:

- Medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (warfarin, eparina, ticlopidina) o per dissolvere i coaguli di sangue durante un attacco cardiaco o un episodio acuto cerebrovascolare (clopidogrel);
- Corticosteroidi (farmaci antinfiammatori) ad es. prednisolone o FANS (ibuprofene, diclofenac);
- Medicinali impiegati per combattere la depressione o l'ansia, incluso il litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come fluoxetina o sertralina.
- Metotrexato impiegato nel trattamento della psoriasi (infiammazione della cute) o del cancro.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di CARDIORAL:

- Medicinali impiegati per ulcere gastriche (omeprazolo, sucralfato, medicinali noti come H2-antagonisti come la cimetidina, ranitidina, la famotidina ed alcuni antiacidi).

CARDIORAL può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti in concomitanza. Questi includono:

- Medicinali utilizzati nel trattamento della gotta (benzbromarone, probenecid).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

CARDIORAL con alcol

L'assunzione di alcolici può aumentare l'insorgenza di effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

CARDIORAL non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza salvo supervisione medica e **non** deve essere assunto durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non assuma CARDIORAL se sta allattando.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono indicazioni che CARDIORAL alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

CARDIORAL contiene Sorbitolo

Intolleranza agli zuccheri: questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico l'ha informata su una sua intolleranza verso alcuni zuccheri lo contatti prima di usare questo medicinale.

3. Come usare CARDIORAL

Usi sempre CARDIORAL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È opportuno assumere CARDIORAL ogni giorno alla stessa ora.

Ingerisca la capsula intera, con un bicchiere d'acqua.
CARDIORAL può essere assunto prima o dopo i pasti.

Adulti

La dose abituale è di una capsula da 75 mg al giorno.

Anziani

La dose abituale è di una capsula da 75 mg al giorno.

Bambini

CARDIORAL non è raccomandato per bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più CARDIORAL di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di capsule contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la scatola del medicinale anche se vuota.

I sintomi di sovradosaggio possono includere sensazione di perdita di equilibrio (vertigini), cefalea, acufeni, confusione, nausea, vomito e dolori addominali. Un forte sovradosaggio può causare respirazione accelerata (iperventilazione), difficoltà respiratoria, colpo di calore, sudore, irrequietezza, fitte, allucinazioni, abbassamento del glucosio ed eventualmente perdita di coscienza o coma.

Se dimentica di prendere CARDIORAL

Se ha dimenticato di assumere una dose la prenda appena se ne accorge a meno che sia l'ora di assumere la dose successiva.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con CARDIORAL

Non interrompa l'assunzione di CARDIORAL senza indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CARDIORAL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CARDIORAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti sintomi gravi, interrompa l'assunzione di CARDIORAL e contatti un medico immediatamente:

- Respiro affannoso improvviso o difficoltà a respirare;
- Gonfiore delle labbra, volto o corpo;
- Svenimento
- Eruzioni cutanee o prurito (specialmente su tutto il corpo). Possono essere sintomi di una grave reazione allergica.

- Sanguinamento insolito, come sangue nell'espettorato, sangue nel vomito o nelle urine, o feci di colore scuro.

I più comuni effetti indesiderati di CARDIORAL includono

- Irritabilità gastrointestinale con nausea, vomito, indigestione, sanguinamento occulto o palese che provoca anemia
- Dolore di stomaco
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), ridotta capacità uditiva, cefalea, vertigini

Effetti indesiderati rari

- Sanguinamento del naso, delle gengive, aumento del flusso mestruale
- Asma, congestione nasale (rinite)

Effetti indesiderati di frequenza non nota

- Prolungamento del tempo di sanguinamento
- Ulcere allo stomaco o all'intestino tenue e perforazione
- Emorragia intracranica
- Compromissione della funzione epatica e renale
- Alti livelli di acido urico nel sangue
- Bassi livelli di glucosio nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare CARDIORAL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
 - Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
 - Non usare CARDIORAL dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
 - Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CARDIORAL

Ogni capsula contiene 75 mg del principio attivo acido acetilsalicilico.

Gli eccipienti sono:

Acidi omega-3 trigliceridi, amido, acido citrico, cera gialla (E901), olio di noce di cocco idrogenato, olio di palma.

Eccipienti dell'involucro: gelatina (E441), sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), glicerolo, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di CARDIORAL e contenuto della confezione

Le capsule di CARDIORAL sono confezionate in blister PentapharmAclar/Alluminio e sono vendute in astucci da 30 capsule molli.

Le capsule di CARDIORAL sono contenute in un flacone tondo in plastica da 50 ml con tappo svitabile contenente un essiccante.

Ogni flacone contiene 30 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
ITALIA

Produttori

Laboratoires GENEVRIER S.A.
280 rue de Goa – Z.I. Les Trois Moulins
Parc de Sophia-Antipolis – 06600 Antibes
FRANCIA

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
ITALIA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con i nomi seguenti:

CARDIORAL 75 mg capsule molli (in NL, CZ, EL, LU, IT, SK)

CARDILON 75 mg capsule molli (in ES)

CORDISAL 75 mg capsule molli (in HU)

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE GENEVRIER (in FR)

CORDILON 75 mg capsule molli (in PT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il