

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Cardirene 75 mg polvere per soluzione orale
Cardirene 100 mg polvere per soluzione orale
Cardirene 160 mg polvere per soluzione orale
Cardirene 300 mg polvere per soluzione orale
acetilsalicilato di D,L-lisina

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 medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cardirene e a cosa serve

Cardirene contiene il principio attivo acetilsalicilato di D,L-lisina (analogo a acido acetilsalicilico o acetilsalicilati) e appartiene alla categoria di medicinali chiamati "Antitrombotici, Antiaggreganti piastrinici".

Cardirene agisce impedendo la formazione di coaguli di sangue (trombi), bloccando l'aggregazione di alcune cellule del sangue dette "piastrine".

Cardirene è indicato per:

1. la prevenzione dei problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue e dall'irrigidimento delle arterie (eventi atero-trombotici maggiori):
 - dopo infarto al cuore (miocardico),
 - dopo lesioni ai vasi del cervello (ictus cerebrale) o disturbi temporanei di circolazione sanguigna (attacchi ischemici transitori - TIA),
 - nelle persone che soffrono di dolore al petto a riposo (angina pectoris instabile),

- nelle persone che soffrono di dolore al petto sotto sforzo (angina pectoris stabile cronica);
2. la prevenzione della richiusura dei by-pass (by-pass aorto-coronarici) e in una particolare metodica che dilata le arterie che portano il sangue al cuore (angioplastica coronarica percutanea transluminale - PTCA);
 3. la prevenzione dei problemi al cuore ed alla circolazione (eventi cardiovascolari) nelle persone con irrigidimento e alterazioni alle arterie (malattia ateromastica conclamata), in una particolare infiammazione dei vasi sanguigni (sindrome di Kawasaki), nelle persone in emodialisi e nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue (trombosi) durante la tecnica utilizzata in chirurgia per la circolazione del sangue al di fuori del corpo (circolazione extracorporea).

Il solo dosaggio di 100 mg è indicato per:

4. la prevenzione dei problemi al cuore ed alla circolazione (eventi cardiovascolari) nelle persone ad elevato rischio per questi disturbi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cardirene

Non prenda Cardirene

- se è allergico all' acetilsalicilato di D,L-lisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha sofferto di asma o di polipi nasali associati ad asma subito dopo aver preso un medicinale contenente sostanze simili al principio attivo di Cardirene (acetilsalicilati) o sostanze con attività simile, specialmente medicinali antinfiammatori non steroidei, o se ha avuto reazioni allergiche (broncospasmo, reazioni anafilattiche) a sostanze simili al principio attivo di Cardirene (salicilici);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha sofferto o soffre di una lesione alla parete dello stomaco o alla prima parte dell'intestino (ulcera gastrointestinale attiva, cronica o ricorrente) o ha avuto in passato emorragia gastrica o perforazione dopo trattamento con acido acetilsalicilico o con altri farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare infiammazione, febbre e dolore.
- se soffre di qualsiasi malattia che le causa perdita di sangue (malattia emorragica);
- se è una persona a rischio di sanguinamenti (rischio emorragico);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave), non controllati;
- se sta prendendo un medicinale chiamato "metotrexato", utilizzato per trattare i tumori, a dosi superiori a 15 mg/settimana (vedere "Altri medicinali e Cardirene");

- se sta prendendo per bocca medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue (anticoagulanti orali);
- se soffre di una malattia chiamata “mastocitosi”, dove l’utilizzo di medicinali a base di “acido acetilsalicilico” può provocare gravi reazioni allergiche, che comprendono shock con sensazione di calore improvviso (vampate di calore), abbassamento della pressione (ipotensione), aumento del battito cardiaco (tachicardia) e vomito;
- se è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cardirene:

- Cardirene contiene acido acetilsalicilico, se sta prendendo altri medicinali; controlli che non contengano l’acido acetilsalicilico. Se lo contengono, per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio l’associazione va evitata;
- se manifesta mal di testa mentre sta prendendo medicinali per il dolore (analgesici) per un periodo prolungato di tempo e a dosi elevate; non aumenti il dosaggio e contatti il medico;
- se usa regolarmente medicinali per il dolore (analgesici), in particolare la combinazione di più medicinali analgesici, perché può avere problemi ai reni anche gravi (persistenti lesioni renali, con rischio di insufficienza renale);
- se ha una carenza di una sostanza presente nel sangue denominata G6PD (glucosio 6 fosfato deidrogenasi) che può causare una particolare malattia ereditaria, che colpisce i globuli rossi, poiché vi è il rischio di rottura dei globuli rossi (emolisi) (vedere “Possibili effetti indesiderati”);
- se ha sofferto di lesioni allo stomaco o all’intestino (ulcera gastrica o duodenale), o di sanguinamento allo stomaco o all’intestino, o infiammazione dello stomaco (gastrite);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale lieve o moderata);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata);
- se soffre di asma: il verificarsi di un attacco d’asma, in alcune persone, può essere collegato ad una reazione allergica ai medicinali antinfiammatori non steroidei o all’acido acetilsalicilico; in questo caso Cardirene è controindicato (vedere “Non prenda Cardirene”);
- se ha mestruazioni abbondanti o perdite di sangue tra una mestruazione e l’altra (metrorragia o menorragia), poiché vi è il rischio di aumentare il volume e la durata dei periodi mestruali;
- se si verificano sanguinamento o lesioni (ulcere)/perforazioni dello stomaco o dell’intestino. Questi effetti che aumentano con la dose, possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche se non ha mai avuto disturbi simili, soprattutto se è anziano, se ha un basso peso corporeo, e se è in

trattamento con medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica) (vedere “Altri medicinali e Cardirene”) o se ha sofferto in passato di ulcera gastrointestinale, particolarmente se complicata da emorragia o perforazione. In caso di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale), sospenda il trattamento immediatamente;

- se lei deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, anche di carattere minore (ad esempio estrazione dei denti), poiché l'uso di Cardirene aumenta il rischio di sanguinamento. Il medico deciderà caso per caso l'interruzione del trattamento prima dell'intervento.

Se lei prende dosi elevate di Cardirene per malattie reumatiche (dosi antinfiammatorie), il medico la sottoporrà a dei controlli, particolarmente importanti nei bambini, specialmente all'inizio del trattamento.

In caso di ronzio nelle orecchie, difficoltà uditiva o vertigini, informi il suo medico.

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi possono aumentare l'escrezione di acido urico (effetto uricosurico) mentre dosi molto basse possono ridurre l'escrezione; pertanto il medicinale è sconsigliato nelle persone che soffrono di una grave infiammazione delle articolazioni (gota).

L'uso di Cardirene non è raccomandato durante l'allattamento (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Se lei ha più di 70 anni di età, soprattutto se sta prendendo altri medicinali, deve usare questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Il medico le prescriverà Cardirene con cautela se lei ha problemi lievi o moderati al fegato (insufficienza epatica lieve e moderata), e se utilizza certi medicinali, ad esempio per trattare il diabete, per l'acidità di stomaco, per abbassare la pressione del sangue e per le infiammazioni (antidiabetici, antiacidi, diuretici, glucocorticoidi (vedere “Altri medicinali e Cardirene”).

Il medico le prescriverà Cardirene con cautela se lei è una donna che utilizza un dispositivo che si introduce nell'utero per evitare la gravidanza (dispositivo intrauterino, come ad esempio la spirale).

Se assume Cardirene con Nicorandil (un medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore) può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere “Altri medicinali e Cardirene”).

Eviti di utilizzare Cardirene in combinazione con levotiroxina (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi della tiroide), vedere “Altri medicinali e Cardirene”. Cardirene può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.

Nei pazienti che ricevono il vaccino contro la varicella l'uso di acido acetilsalicilico deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

Dosi di acido acetilsalicilico uguali o superiori a 500 mg al giorno

Il medicinale, bloccando la produzione di un enzima (ciclo ossigenasi) con conseguente riduzione della produzione di prostaglandine (ormoni), può causare una riduzione della fertilità nelle donne attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del medicinale. Tenga conto di ciò soprattutto se ha problemi di fertilità o è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni.

Nei bambini e negli adolescenti affetti da malattie causate da virus (in particolare varicella e influenza) che avevano preso acido acetilsalicilico può verificarsi una malattia molto rara e pericolosa per la vita, associata principalmente a danni al sistema nervoso e al fegato (la sindrome di Reye). Di conseguenza l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato a bambini ed adolescenti in questa situazione seguendo il consiglio del medico, solamente quando altri trattamenti hanno fallito.

Se durante il trattamento con acido acetilsalicilico il bambino o l'adolescente manifesta vomito persistente, disturbi della coscienza e un comportamento anormale, il trattamento deve essere interrotto.

Nei bambini di età inferiore a 1 mese, è possibile somministrare acido acetilsalicilico solo in situazioni specifiche e su prescrizione del medico.

Altri medicinali e Cardirene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Cardirene possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Abciximab, acido acetilsalicilico, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost e iloprost trometamolo, ticlopidina e tirofiban, poiché questi medicinali impediscono l'aggregazione delle piastrine del sangue. L'uso contemporaneo di differenti medicinali che agiscono sulle piastrine del sangue aumenta il rischio di sanguinamento, così come la loro combinazione con eparina o sostanze simili, o medicinali detti anticoagulanti orali, o con altri medicinali detti trombolitici (utilizzati per impedire i coaguli di sangue). Se lei utilizza questi medicinali insieme a Cardirene, il medico la sottoporrà a dei controlli.

Associazioni controindicate (vedere "Non prenda Cardirene"):

- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori), a dosi maggiori di 15 mg alla settimana con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e della febbre, poiché aumentata la tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità sulle cellule del sangue (ematologica).

- Medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido presi per bocca (anticoagulanti orali), con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e la febbre e nei pazienti che hanno sofferto di lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell'intestino chiamate "ulcera gastro-duodenale", poiché aumenta il rischio di sanguinamento (emorragia).

Associazioni non raccomandate:

- Medicinali che rendono il sangue più fluido presi per bocca (anticoagulanti orali) con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo del dolore o della febbre, anche se non ha mai avuto lesioni allo stomaco e all'intestino, poiché aumentano il rischio di sanguinamento (emorragia).
- Medicinali che rendono il sangue più fluido presi per bocca (anticoagulanti orali) con acido acetilsalicilico, usato a dosi attive per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue e se lei ha sofferto di lesioni allo stomaco e all'intestino, poiché aumenta il rischio di sanguinamento.
- Altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), con acido acetilsalicilico, usato a dosi attive per il trattamento delle infiammazioni, per il dolore o la febbre, poiché aumenta il rischio di lesioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (ulcere ed emorragie gastrointestinali).
- Eparine (e sostanze simili), utilizzate per mantenere fluido il sangue, con dosi terapeutiche di acido acetilsalicilico se lei è anziano (età maggiore o uguale ai 65 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e a dosi attive di acido acetilsalicilico per il trattamento delle infiammazioni, per il dolore o la febbre, poiché aumenta il rischio di sanguinamento. In questi casi il medico le prescriverà un altro medicinale antinfiammatorio o un altro analgesico o antipiretico.
- Clopidogrel (usato per trattare malattie al cuore ed alla circolazione), poiché aumenta il rischio di sanguinamento. Se la somministrazione contemporanea non può essere evitata, il medico la sottoporrà a dei controlli.
- Medicinali che riducono la quantità di una sostanza chiamata "acido urico" nel sangue (uricosurici: "benzbromarone" e "probenecid"): perché se somministrati con Cardirene diminuiscono la loro efficacia e producono una diminuzione dell'escrezione di acido acetilsalicilico ed un aumento dei livelli plasmatici.
- Ticlopidina, utilizzata per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue, poiché aumenta il rischio di sanguinamento. Se la somministrazione contemporanea non può essere evitata, il medico la sottoporrà a dei controlli.
- Pemetrexed (utilizzato contro alcuni tipi di tumori), Cardirene può aumentare il rischio di tossicità del pemetrexed. Il medico controllerà le sue condizioni cliniche.
- Levotiroxina (utilizzato per il trattamento dei disturbi della tiroide): Cardirene può modificare la quantità degli ormoni tiroidei nel sangue, pertanto il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.

- Vaccino contro la varicella: si raccomanda di non somministrare salicilati ai pazienti che hanno ricevuto la vaccinazione contro la varicella per un periodo di sei settimane dopo la vaccinazione. Casi di sindrome di Reye (gravi disturbi al cervello e al fegato, soprattutto nei bambini) si sono verificati a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione da varicella.
- Medicinali detti "Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina), utilizzati per il trattamento della depressione, poiché aumentano il rischio di sanguinamento, in particolare del tratto digestivo superiore. Quindi, se possibile, l'uso concomitante va evitato.
- Pentossifillina, utilizzata per impedire la formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché aumenta il rischio di sanguinamento.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

- Medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici), medicinali per trattare la pressione del sangue alta (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II) con acido acetilsalicilico a dosi attive per il trattamento delle infiammazioni, per il dolore o la febbre, poiché si possono verificare problemi ai reni (insufficienza renale acuta), specialmente nei pazienti disidratati. Inoltre può verificarsi la riduzione dell'effetto di abbassamento della pressione (antipertensivo).
- Metotrexato, utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori, a dosaggi uguali o inferiori a 15 mg/settimana con acido acetilsalicilico a dosi attive per il trattamento delle infiammazioni, per il dolore o la febbre, poiché aumenta la tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità per le cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a dei controlli, specialmente nelle prime settimane di trattamento e in particolare se lei ha problemi ai reni (anche lievi) o è anziano.
- Metotrexato, utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori, a dosi superiori a 15 mg con acido acetilsalicilico a dosi attive per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue, poiché aumenta la tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità per le cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a dei controlli, specialmente nelle prime settimane di trattamento e in particolare se lei ha problemi ai reni (anche lievi) o è anziano.
- Clopidogrel (utilizzato per problemi di ridotta circolazione al cuore chiamata "sindrome coronarica acuta"), usato per trattate malattie al cuore ed alla circolazione, poiché aumenta il rischio di sanguinamento. Il medico la sottoporrà a dei controlli.
- Medicinali per lo stomaco e l'intestino (topici gastrointestinali, antiacidi e adsorbenti tra cui il carbone) poiché diminuiscono l'assorbimento gastrointestinale di Cardirene. Assuma, se possibile, i topici gastrointestinali e gli antiacidi almeno a 2 ore di

distanza da Cardirene.

- Eparine (e medicinali simili), a dosi attive per mantenere fluido il sangue a scopo preventivo se lei è al di sotto dei 65 anni di età, poiché la co-somministrazione di medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue aumenta il rischio di sanguinamento. Se lei deve assumere eparine contemporaneamente a Cardirene, il medico la sottoporrà a dei controlli.
- Eparine (e sostanze simili) a dosi terapeutiche o se lei è anziano (≥ 65 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue, poiché aumenta il rischio di sanguinamento.
- Medicinali utilizzati per impedire la formazione di coaguli di sangue (trombolitici), poiché aumenta il rischio di sanguinamento.
- Medicinali che rendono il sangue più fluido presi per bocca (anticoagulanti orali) con acido acetilsalicilico alle dosi utilizzate per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue, poiché aumentano il rischio di sanguinamento, specialmente se lei ha sofferto di ulcera gastrointestinale.
- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) con acido acetilsalicilico alle dosi utilizzate per impedire l'aggregazione delle piastrine del sangue, poiché aumenta il rischio di lesioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino.
- Glucocorticoidi (tranne idrocortisone), medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni, con acido acetilsalicilico a dosi per il trattamento di dolore e febbre, poiché aumenta il rischio di sanguinamento.
- Acetazolamide (medicinale utilizzato per trattare la pressione alta): se assunto in concomitanza con Cardirene c'è rischio di vomito, tachicardia (battito del cuore veloce), iperpernea (respiro rapido e profondo), confusione mentale, stanchezza, letargia (estrema sonnolenza), sonnolenza, confusione, acidosi metabolica ipercloremica (una condizione caratterizzata dall'aumento della quantità di acidi nel sangue).
- Ibuprofene (usato per l'infiammazione): perché è possibile che l'ibuprofene interferisca con gli effetti di prevenzione dei coaguli dell'acido acetilsalicilico a basse dosi (aggregazione piastrinica).
- Metamizolo, medicinale utilizzato contro il dolore, poiché quando assunto in concomitanza con acido acetilsalicilico può ridurre il suo effetto sull'aggregazione delle piastrine. Pertanto, il medico le prescriverà metamizolo con cautela se lei assume basse dosi di acido acetilsalicilico per la protezione del cuore (cardioprotezione).
- Farmaci che sono associati a rischio di sanguinamento: perché l'associazione con Cardirene può avere un effetto additivo sull'aggregazione piastrinica (con

conseguente aumento del rischio di sanguinamento). Nel caso il medico effettuerà un regolare controllo clinico.

- Insulina e sulfoniluree (medicinali che riducono lo zucchero nel sangue): l'associazione con Cardirene aumenta il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).
- Nicorandil (medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore): perché se assunto in concomitanza con Cardirene può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Acido valproico (utilizzato per il trattamento dell'epilessia): Cardirene se utilizzato con farmaci a base di acido valproico può portare ad un aumento della quantità nel sangue di acido valproico. Pertanto il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di valproato nel sangue.
- Tenofovir (usato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): l'utilizzo di Cardirene con Tenofovir può aumentare la probabilità di problemi ai reni (insufficienza renale). Pertanto il medico la sottoporrà a controlli della funzionalità renale.

Cardirene con alcol

L'alcool può aumentare il rischio di lesioni dello stomaco e dell'intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento) quando viene assunto insieme all'acido acetilsalicilico. Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

La somministrazione negli ultimi tre mesi della gravidanza (dopo le 24 settimane di gestazione) è controindicata.

Negli altri periodi della gravidanza prenda Cardirene, per lunghi trattamenti, soltanto se il medico le ha detto di farlo, perché l'acido acetilsalicilico può provocare:

- sanguinamenti sia a lei che al feto,
- ritardi nel parto,
- problemi al cuore (precoce chiusura del dotto di Botallo) nel neonato.

Cardirene può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo del neonato.

L'uso di Cardirene nelle prime fasi della gravidanza può aumentare il rischio di aborto, di

alterata formazione della parete addominale (gastroschisi) e di malformazione al cuore. Pertanto non usi Cardirene durante le prime 24 settimane di gravidanza, a meno che il medico ritenga l'uso di Cardirene strettamente necessario.

Se lei è in attesa di concepimento o durante le prime 24 settimane di gravidanza, il medico le manterrà la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Oltre le 24 settimane di gravidanza, tutti i medicinali che agiscono come Cardirene (inibitori della sintesi delle prostaglandine) possono esporre il feto a:

- problemi per il cuore e i polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni anche gravi (disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios).

Alla fine della gravidanza lei e il neonato potete presentare:

- prolungamento del tempo di sanguinamento, che può manifestarsi anche dopo la somministrazione di dosi molto basse di acido acetilsalicilico,
- blocco delle contrazioni dell'utero che risultano in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno. Non usi Cardirene durante l'allattamento a causa del possibile rischio di aumento degli acidi nel sangue (acidosi) e di sanguinamento (sindrome emorragica) nel lattante.

Fertilità

Per dosaggi superiori o uguali a 500 mg/giorno Cardirene può causare una riduzione della fertilità nelle donne attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del medicinale.

Tenga conto di ciò soprattutto se ha problemi di fertilità o è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di Cardirene sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cardirene polvere per soluzione orale contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cardirene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è: 1 bustina al giorno da sciogliere in un bicchiere d'acqua.

Inizi il trattamento con Cardirene 160 mg o Cardirene 300 mg, secondo la prescrizione del medico, subito dopo la comparsa dei primi disturbi e prosegua per almeno 5 settimane.

È possibile proseguire la terapia con Cardirene 75 mg o con Cardirene 100 mg.

Se lei ha avuto un infarto al cuore o ha dolori al petto a riposo (angina instabile) il medico le farà iniziare il trattamento il più presto possibile.

Se lei è ad alto rischio di problemi al cuore e alla circolazione del sangue (eventi cardiovascolari), il medico le prescriverà il dosaggio di 100 mg.

Utilizzi Cardirene solamente se glielo ha prescritto il medico.

Se prende più Cardirene di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cardirene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Per l'acido acetilsalicilico le dosi tossiche sono comprese tra 200 mg/kg e 300 mg/kg per via orale.

Nei bambini, un sovradosaggio può essere mortale già a partire da un dosaggio di 100 mg /kg in una singola assunzione.

Faccia particolare attenzione al sovradosaggio se lei è anziano o se una dose eccessiva viene assunta da un bambino piccolo (sia nel corso della terapia o, più frequentemente, per intossicazione accidentale).

Il sovradosaggio con questo tipo di medicinali, in particolare nei bambini piccoli, può portare a grave abbassamento della quantità di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) e ad intossicazione potenzialmente mortale. Con il sovradosaggio di acido acetilsalicilico a breve e a lungo termine può presentarsi un eccesso di liquidi nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno) pericoloso per la vita.

Sintomi da sovradosaggio

- Intossicazione moderata: ronzii nelle orecchie, sensazione di riduzione dell'udito, mal di testa (cefalea), capogiri, vertigini, confusione e nausea, sono indizi di sovradosaggio e possono essere controllati riducendo la posologia.
- Intossicazione grave: febbre, respirazione accelerata (iperventilazione), variazione dell'acidità del sangue (alcalosi respiratoria, chetosi, acidosi metabolica), coma, collasso cardiovascolare, difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria), grave abbassamento della quantità di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

Se dimentica di prendere Cardirene

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza con cui si manifestano gli eventi avversi non può essere definita sulla base dei dati disponibili, pertanto la frequenza è definita "non nota".

- Sanguinamenti, (sindromi emorragiche anche potenzialmente mortali):
 - sanguinamento dal naso (epistassi);
 - sanguinamento delle gengive;
 - sanguinamento nelle urine e dai genitali;
 - sanguinamento all'interno della testa (emorragia intracranica) che può portare alla morte soprattutto se lei è anziano;
 - sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, con emissione di sangue con il vomito o con le feci (emorragia gastrointestinale occulta o conclamata, ematemesi, melena, ecc) con conseguente anemia da carenza di ferro;
 - lividi
 - macchie rosse sulla pelle (porpora);
 - prolungamento del tempo di sanguinamento.

Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalilico. Questo può causare un rischio maggiore di sanguinamento (emorragia) se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

- Diminuzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).
- Rottura dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica) nelle persone con deficit di G6PD, (deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi) una particolare malattia ereditaria, che colpisce i globuli rossi.
- Diminuzione anche grave del numero delle cellule del sangue (pancitopenia, bicitopenia, anemia aplastica, insufficienza midollare, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema, edema)
- Broncospasmo (contrazione della muscolatura dei bronchi) e asma (infiammazione e contrazione dei bronchi).
- Mal di testa, vertigini e capogiri, che possono presentarsi con alte dosi e con un lungo trattamento. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico che valuterà se interrompere il trattamento.
- Suoni nell'orecchio (tinnito) e sordità, che possono presentarsi con alte dosi e con un lungo trattamento. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico che valuterà se interrompere il trattamento.
- Dolore all'addome.
- Difficoltà a digerire (dispepsia).

- Sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale); nausea, infiammazione e lesioni della mucosa dell'esofago (esofagite e ulcere esofagee); infiammazione dello stomaco e del duodeno, con dolore all'addome e sanguinamento dall'intestino (gastrite e duodenite erosiva); lesioni (ulcere) allo stomaco e/o all'intestino; infiammazione (colite) e perforazione del tratto gastrointestinale.

Queste reazioni possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza disturbi che ne permettono la previsione, che hanno o non hanno sofferto di gravi eventi gastrointestinali.

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) come reazione allergica (ipersensibilità) all'acido acetilsalicilico.
- Disturbi e infiammazione del fegato (epatite cronica), con aumento degli esami del sangue a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici).
- Orticaria, e altre irritazioni della pelle che si manifestano sempre nello stesso punto (eruzioni fisse).
- Disturbi del rene (insufficienza renale).
- **Sindrome di Reye**, una grave malattia che colpisce soprattutto i bambini e che si manifesta con febbre, influenza, varicella, danni al sistema nervoso e al fegato (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- L'acido acetilsalicilico può prolungare il travaglio e ritardare il parto.
- Aumento dei liquidi nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno) con l'uso prolungato del medicinale che può verificarsi anche in caso di una reazione di allergia all'acido acetilsalicilico.
- Emorragia potenzialmente fatale (severa perdita di sangue, potenzialmente pericolosa per la vita) e infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite compresa la Porpora di Schönlein-Henoch).
- Disturbi alle arterie del cuore di natura allergica (sindrome di Kounis) nel caso di una reazione allergica all'acido acetilsalicilico.
- Presenza di sangue nello sperma (ematospermia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cardirene

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cardirene

Cardirene 75 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di D,L-lisina. Una bustina contiene 135 mg di acetilsalicilato di D,L-lisina (corrispondenti a 75 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicina, aroma di mandarino (olio essenziale di mandarino, succo di agrumi e **lattosio**), ammonio glicirrizato.

Cardirene 100 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di D,L-lisina. Una bustina contiene 180 mg di acetilsalicilato di D,L-lisina (corrispondenti a 100 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicina, aroma di mandarino (olio essenziale di mandarino, succo di agrumi e **lattosio**), ammonio glicirrizato.

Cardirene 160 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di D,L-lisina. Una bustina contiene 288 mg di acetilsalicilato di D,L-lisina (corrispondenti a mg 160 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicina, aroma di mandarino (olio essenziale di mandarino, succo di agrumi e **lattosio**), ammonio glicirrizato.

Cardirene 300 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di D,L-lisina. Una bustina contiene 540 mg di acetilsalicilato di D,L-lisina (corrispondenti a mg 300 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicina, aroma di mandarino (olio essenziale di mandarino, succo di agrumi e **lattosio**), ammonio glicirrizato.

Descrizione dell'aspetto di Cardirene e contenuto della confezione

Cardirene si presenta in forma di polvere per soluzione orale in scatola da 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l. Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie - 196, rue du Marechal Juin - Amilly (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2022