МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аспинат® Кардио

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001956- 210314
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛС-001956
Торговое название препарата: Аспинат® Кардио
Международное непатентованное название или группировочное название: ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав на одну таблетку
Одна таблетка содержит:
активное вещество: ацетилсалициловая кислота - 50 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 28,8 мг, крахмал прежелатинизированный - 8,5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,8 мг, стеариновая кислота - 0,9 мг;
состав оболочки: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 0,57 мг, коповидон - 0,25 мг, триэтилцитрат - 0,918 мг, АКРИЛ-ИЗ - 8,262 мг: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 66,0 %, титана диоксид Е 171 - 15,0 %, тальк - 16,5 %, кремния диоксид коллоидный - 1,0 %, натрия гидрокарбонат - 1,0 %, натрия лаурилсульфат - 0,5 %.
Описание: круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой таблетки, со слабым запахом уксусной кислоты; на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка белого или белого с желтоватым оттенком цвета и ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.
Код АТХ: [B01AC06].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин). Снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии. Эффективен при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда. Подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Повышает риск развития геморрагических осложнений при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами.
Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах может оказывать противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.
Блокада циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных Pg, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение. Наличие кишечнорастворимой оболочки обеспечивает меньшее раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота всасывается в верхнем отделе тонкого кишечника. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается в среднем через 3 часа после приема препарата внутрь. Ацетилсалициловая кислота подвергается частичному метаболизму в печени с образованием менее активных метаболитов. Выводится почками, как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов; период полувыведения для ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, для метаболитов – около 3 часов.

Показания к применению

Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда.

Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия.

Профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения).

Профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аорто-коронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артерио-венозное шунтирование, ангиопластика сонных артерий).

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате хирургического вмешательства).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе препарата, и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;
- сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр);
- период лактации;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

- При подагре, гиперурикемии, так как ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).
- При наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений.

- При нарушении функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью).
- При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин).
- При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе к другим НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства).
- Во II триместре беременности.
- При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск гемолиза и гемолитической анемии).
- При одновременном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
  - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
  - с антикоагулянтными, тромболитическими или антитромбоцитарными средствами;
  - с НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах;
  - с дигоксином;
  - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
  - с вальпроевой кислотой;
  - с алкоголем (алкогольные напитки в частности);
  - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;
  - с ибупрофеном.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Аспинат® Кардио противопоказан к применению в I и III триместрах беременности, так как обладает тератогенным действием: при применении в I триместре беременности приводит к возникновению у плода расщепления верхнего неба, в III триместре - вызывает торможение родовой деятельности (подавление синтеза простагландинов), преждевременное закрытие артериального протока у плода, гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в малом круге кровообращения. Прием препарата во II триместре возможен в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой, запивая большим количеством жидкости.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Нестабильная стенокардия при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда - 100-200 мг/сутки (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания).

Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска - 50-100 мг/сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия - 100 мг/сутки.

Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения - 50 мг/сутки.

Профилактика тромбоэмболических осложнений после хирургических операций или инвазивных вмешательств на сосудах - 100 мг/сутки.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей - 100-200 мг/сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота, диарея; язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; перфоративные язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия, лейкопения; повышенная частота периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом, носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия). Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, снижение слуха, шум в ушах, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Передозировка

Может возникать после однократного приема большой дозы или при длительном употреблении. Если однократная доза меньше 150 мг/кг, острое отравление считают легким, 150-300 мг/кг - умеренным и при употреблении более высоких доз - тяжелым.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести:

головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, нарушение зрения, повышенное потоотделение (в том числе профузное), тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: Провокация рвоты, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, угнетение сердечной деятельности, коллапс;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующейся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;
- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;

- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, многократный прием активированного угля и слабительных, ощелачивание мочи (показано при уровне салицилатов выше 500 мг/л, обеспечивается внутривенной инфузией гидрокарбоната натрия - 88 мэкв в 1 л 5 % раствора глюкозы, со скоростью 10-15 мл/кг/ч), восстановление объема циркулирующей крови и индукция диуреза (достигается введением гидрокарбоната натрия в той же дозе и разведении, повторяют 2-3 раза); следует иметь в виду, что интенсивная инфузия жидкости пожилым может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетозоламида для ощелачивания мочи (может вызывать ацидемию и усилить токсическое действие салицилатов). При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Гемодиализ показан при уровне салицилатов в плазме крови более 1000 мг/л, а у больных с хроническим отравлением – 500 мг/л и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких показана искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом, в режиме положительного давления в конце выдоха; для лечения отека мозга применяют гипервентиляцию и осмотический диурез.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сутки. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, головная боль, общее недомогание) не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота при одновременном применении усиливает действие следующих лекарственных средств:
- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы, также сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения;
- наркотических анальгетиков, других НПВП;
- гипогликемических средств для приема внутрь;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови;
- тромболитических средств и антиагрегантов;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ (синергизм с ацетилсалициловой кислотой);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой повышает концентрацию барбитуратов и солей лития в плазме крови.

Глюкокортикостероиды (ГКС), этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку ЖКТ и повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с этанолом наблюдается усиление токсического действия этанола на центральную нервную систему, повышается риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов - бензбромарона, пробеницида (снижение урикозурического эффекта, вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, и соответственно ослабление гипотензивного действия), диуретиков (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках).

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Препарат следует применять по назначению врача.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие в анамнезе: бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например: кожные реакции, зуд, крапивница).

Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. Перед хирургическим вмешательством для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

Следует учитывать, что у предрасположенных пациентов ацетилсалициловая кислота (даже в небольших дозах) уменьшает выведение мочевой кислоты из организма и может стать причиной развития острого приступа подагры или обострения течения.

При одновременном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в плазме крови снижена, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении его пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.
При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь.
При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием ацетилсалициловой кислоты, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты. Поэтому не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.
В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора-
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика» А.Н. Щавлинский