МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ацетилсалициловая кислота КАРДИО

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование:

Ацетилсалициловая кислота КАРДИО

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 50 мг, 100 мг [в составе пеллет];

вспомогательные вещества: пеллеты 167 мг, 333 мг [карбоксиметилкрахмал натрия, сахароза (сахар), крахмал, краситель солнечный закат желтый, коповидон], оболочка пеллет [гипромеллоза, гипромеллозы фталат, цетиловый спирт], капсулы корпус [желатин], капсулы крышка: [желатин, краситель азорубин].

Описание

Дозировка 50 мг: твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным, бесцветным корпусом и крышечкой прозрачной розового цвета. Содержимое капсул - сферические пеллеты оранжевого цвета.

Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 с прозрачным, бесцветным корпусом и крышечкой прозрачной розового цвета. Содержимое капсул - сферические пеллеты оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антиагрегантное средство

Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия основан на необратимой инактивации фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в

106121

результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов и тромбоксана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах.

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Эти свойства АСК используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложнений варикозной болезни.

АСК оказывает также противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

При приеме внутрь АСК всасывается быстро и полностью из желудочно-кишечного тракта. АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов печени с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

АСК и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови (от 66 до 98% в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения (Т ½) АСК из плазмы крови составляет около 15-20 минут. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная АСК не накапливается в сыворотке крови. Только 1% принятой внутрь АСК выводится почками в виде негидролизированной АСК, остальная часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 часов.

Показания к применению

- Первичная 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, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);
- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам в составе препарата и другим 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 с переносимостью АСК;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (КК более 30 мл/мин), печеночная недостаточность (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью), бронхиальная астма, хронические заболевания органов дыхания, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, в том числе к группе НПВП, анальгетикам наркотическим и ненаркотическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам; одновременное применение с антикоагулянтами, беременность (II триместр), при предполагаемом хирургическом

вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; при одновременном приеме со следующими лекарственными средствами (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами):

- метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
- с антикоагулянтами, тромболитическими или антиагрегантными средствами;
- с НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном) 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Ацетилсалициловая кислота Кардио во II триместре беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное верхнее небо, пороки сердца). Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки пользы для матери и риска для плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания.

106121

Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО желательно принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости. Препарат не принимают натощак!

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

- Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска:

100 мг в сутки или 300 мг через день.

- Профилактика повторного инфаркта миокарда, нестабильная и стабильная стенокардия:

100 мг в сутки или 300 мг через день.

- Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 100-300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.
- Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения:

100 мг в сутки или 300 мг через день.

- Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 100 мг в сутки или 300 мг через день.
- Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей:

100-200 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с нормальной функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: наиболее часто отмечаются тошнота, изжога, рвота, боли в животе; редко – язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; очень редко – перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки,

желудочно-кишечные кровотечения (с соответствующими клиническими симптомами и лабораторными изменениями), преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

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

Со стороны системы кроветворения: 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 показателей артериального давления (АД) и/или получавших 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 симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

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

Со стороны мочевыделительной системы: есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При возникновении передозировки препаратом Ацетилсалициловая кислота КАРДИО необходимо немедленно обратиться к врачу.

Передозировка может иметь тяжёлые последствия, прежде всего, у пожилых пациентов и у детей. Синдром салицилизма развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более 2-х суток вследствие применения токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы передозировки:

-при лёгкой и средней степени тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг):

головокружение, шум в ушах, снижение слуха, повышенное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.

-при средней и тяжелой степени тяжести (однократная доза 150 - 300 мг/кг – средняя степень тяжести, более 300 мг/кг – тяжелая степень отравления):

респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, выраженное снижение АД, угнетение сердечной деятельности; со стороны водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся 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 ЦНС (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АСК усиливает действие некоторых лекарственных средств. При необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными препаратами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных средств:

- метотрексата, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови;
- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин) отмечается увеличение риска

кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов используемых средств;

- при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием, отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК);
- дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к передозировке;
- гипогликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови;
- НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска ульцерогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия); при одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК;
- этанола (повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

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

Одновременное применение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже ЛС; при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными препаратами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных средств:

- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается клинически значимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клиническое снижение скорости клубочковой

фильтрации отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для терапии хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах);

- препараты с урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты);
- при одновременном назначении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия.

При одновременном применении с ибупрофеном или напроксеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК. Поэтому не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

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

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно увеличение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости

абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо, по возможности, полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

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

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин.

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

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном или напроксеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку указанные препараты снижают положительное влияние АСК на продолжительность жизни (снижает кардиопротективный эффект АСК). Кроме того, сочетание АСК с ибупрофеном или напроксеном может увеличить риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений.

Если совместно применение препаратов необходимо, то принимать ибупрофен рекомендуется за 1 час или через 2 часа после приема ежедневной дозы АСК.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пожилых пациентов.

При сочетании АСК с этанолом (алкогольные напитки) повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО может вызвать головокружение.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг и 100 мг.

106121

По 6 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП

106121