МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013875/01-160821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардиомагнил

Регистрационный номер: П N013875/01

Торговое наименование: Кардиомагнил

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав.

Одна таблетка содержит

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота ……75 мг / 150 мг

Магния гидроксид ……15,2 мг / 30,39 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный……...9,5 мг / 19,0 мг

Целлюлоза микрокристаллическая……12,5 мг / 25,0 мг

Магния стеарат……..150 мкг / 305 мкг

Крахмал картофельный ……....2,0 мг / 4,0 мг

Оболочка

Гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15)…….460 мкг / 1,2 мг

Пропиленгликоль……..90 мкг / 240 мкг

Тальк……..280 мкг / 720 мкг

Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 75 мг/15,2 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета в форме стилизованного «сердца»

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 150 мг/30,39 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Антиагрегантное средство

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Кардиомагнил, может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота

Всасывание

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приёма внутрь, СК – через 1-2 часа. При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Распределение

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицилуровой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

Выведение

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в СК в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками.

Магния гидроксид

Всасывание

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Распределение и метаболизм

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Выведение

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы

ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе); эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; тяжёлое нарушение функции печени; тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA; беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности); период грудного вскармливания; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю); детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на другие вещества, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); во II триместре беременности до 20 недель.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин, вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия

и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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 внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Способ применения и дозы

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Нестабильная и стабильная стенокардия

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Кардиомагнил противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Кардиомагнил у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск

развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Кардиомагнил противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Кардиомагнил у пациентов с нарушениями функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Кардиомагнил у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Принимайте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия (связано с кровотечением); редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке); редко: анафилактические реакции; частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение; нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжелыми аллергическими реакциями).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематомы; редко: геморрагия, мышечные кровоизлияния; частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: носовое кровотечение, ринит; нечасто: заложенность носа; частота неизвестна: аспириновая бронхиальная астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени; редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд; нечасто: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: кровотечения из мочеполовых путей; редко: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

Тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение

Промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжёлой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение

Немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной

терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Кардиомагнил с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы. Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано. Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ульцерогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками
- тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции
- гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с

высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата 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).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

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

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (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 и инсулина.

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

Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения препарат Кардиомагнил следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск

развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

При самостоятельном применения препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг +15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг.

По 30 или 100 таблеток в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена), с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. Один флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Производитель/ Фасовщик/ Упаковщик/ Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150030, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д. 9

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Представитель фирмы



Е.В. Яковлева