

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КардиАСК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КардиАСК®

Международное непатентованное наименование: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 50,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 7,8 мг, лактозы моногидрат 13,7 мг, повидон К-90 3,0 мг, стеариновая кислота 1,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 24,5 мг;

изолирующая оболочка: Опадрай прозрачный 1,0 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 0,80 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,20 мг;

кишечнорастворимая оболочка: 9,00 мг, в том числе: Акрил-Из белый 8,25 мг, в том числе: [кремния диоксид коллоидный 0,08 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 5,45 мг, натрия гидрокарбонат 0,08 мг, натрия лаурилсульфат 0,04 мг, тальк 1,36 мг, титана диоксид 1,24 мг], триэтилцитрат 0,75 мг.

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 100,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 15,6 мг, лактозы моногидрат 27,4 мг, повидон К-90 6,0 мг, стеариновая кислота 2,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 49,0 мг;

изолирующая оболочка: Опадрай прозрачный 2,0 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,60 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,40 мг;

кишечнорастворимая оболочка: 18,00 мг, в том числе: Акрил-Из белый 16,51 мг, в том числе: [кремния диоксид коллоидный 0,17 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 10,90 мг, натрия гидрокарбонат 0,17 мг, натрия лаурилсульфат 0,08 мг, тальк 2,72 мг, титана диоксид 2,47 мг], триэтилцитрат 1,49 мг.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается легкая шероховатость и слабый характерный запах.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

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. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке, а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой замедлена по сравнению с обычными таблетками (без кишечнорастворимой оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток АСК, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата в желудке, рекомендуется принимать препарат КардиАСК® за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Распределение

АСК и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком (см. раздел «Применение при беременности и в период

грудного вскармливания»).

Метаболизм

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

Выведение

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах). Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Согласно фармакокинетическим данным отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация-доза при приеме АСК в дозе от 100 мг до 500 мг.

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 ацетилсалициловой кислоте или другим салицилатам и вспомогательным веществам в составе препарата;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости АСК;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I триместр и более 20 недель) и период грудного вскармливания;

- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
 - язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
 - при подагре, гиперурикемии;
 - при нарушении функции печени;
 - при нарушении функции почек;
 - при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения;
 - при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
 - при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
 - во II триместре беременности;
 - при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба);
-
- при сочетанном 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 другими антиагрегантными средствами;
-
- с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном);
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные

сульфонилмочевины) и инсулином;

- с вальпроевой кислотой;
- с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением ацетилсалициловой кислоты и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1-4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении ацетилсалициловой кислоты.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода. Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.

~~В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать~~
подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в очень низких дозах). У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.

Фертильность

Основываясь на доступных ограниченных данных, которые были опубликованы, исследования с участием людей не показали стойкого влияния ацетилсалициловой кислоты на ухудшение фертильности, а также нет убедительных доказательств в исследованиях на животных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Таблетки препарата КардиАСК® желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение АСК в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать. Таблетки препарата КардиАСК® принимаются 1 раз в сутки или через день. Препарат КардиАСК® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта, стабильная и нестабильная стенокардия:

100-300 мг/день.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 200-300 мг (таблетку необходимо разломать, измельчить или 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 повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:

100-300 мг/день.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100-300 мг/день.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене:

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения АСК у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата КардиАСК® у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат КардиАСК® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять КардиАСК® у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат КардиАСК® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять КардиАСК® у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, а также клинических исследований с ацетилсалициловой кислотой в качестве исследуемого препарата.

Частота встречаемости НЛР (нежелательных лекарственных реакций) при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как: часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто: (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко: (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Частота встречаемости НЛР рассчитана только на основании данных исследования ARRIVE у пациентов, получавших АСК. Исследование ARRIVE - клиническое исследование, спонсором которого являлась компания Байер, с участием 6270 пациентов, получавших терапию АСК в дозировке 100 мг, и 6276 пациентов, получавших плацебо.

Средняя продолжительность приема АСК составляла 5,0 лет в интервале от 0 до 7 лет.

Для НЛР, полученных только в процессе пострегистрационного применения препарата, и для которых частота встречаемости не может быть оценена, частота встречаемости указана

как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия^а; редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз^б, гемолитическая анемия^б.

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 кровоизлияние^в.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром^г.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематома; редко: геморрагия, мышечное кровоизлияние; 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^в;

нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

частота неизвестна: образование диафрагмоподобных стриктур в просвете кишечника.

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^д, острая

почечная недостаточность^д.

а - связано с кровотечением;

б - связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;

в - случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой $<0,1\%$ у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо;

г - связано с тяжелыми аллергическими реакциями;

д - у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения АСК.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, глухотой, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением *острой интоксикации* является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести

интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления салицилатами и меры терапевтической помощи.

<i>Симптомы передозировки</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Меры терапевтической помощи</i>
<u>От легкой до средней степени тяжести</u>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез.
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
<u>От средней до тяжелой степени</u>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез; в тяжелых случаях гемодиализ.
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Гиперпирексия (крайне высокая температура тела)		Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Нарушения дыхания: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксии		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Изменение артериального давления, ЭКГ	

Нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемию, гипернатриемию, гипонатриемию, нарушение функции почек	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	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 с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог)		

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременный прием АСК со следующими лекарственными средствами противопоказан:

- Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности (см. раздел «Противопоказания»).

АСК в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами следует принимать с осторожностью:

- Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности.
- Метамизол или НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или 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 (см. раздел «Особые указания»).

- При одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений.
- При одновременном применении с НПВП, содержащими салицилаты, отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.
- Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.
- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с АСК вследствие снижения его почечной экскреции.
- При одновременном применении АСК в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС. Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.
- 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.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- 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.

- При применении АСК с препаратами, обладающими урикозурическим действием бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата КардиАСК® проконсультируйтесь с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат КардиАСК® следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
- Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- Одновременное применение с антикоагулянтами (*см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*),
- У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, 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.
- При нарушении функции печени.
- Метамизол и некоторые другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (*см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*).

- АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- Ингибирующее действие АСК 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 (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба).
- АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию.
- 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.
- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста

Вспомогательные вещества

Препарат КардиАСК® содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием АСК не влияет на способность управлять автомобилем/ движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям и
разработкам новых ЛС

ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович

141642

