



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Аспикард

Торговое название: Аспикард.

Международное непатентованное название: Acetylsalicylic acid.

Форма выпуска: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг и 150 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – ацетилсалициловой кислоты – 75 мг или 150 мг; *вспомогательные вещества* – крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, опадрай (содержит: гипромеллозу, триацетин, тальк), акрил-из (содержит: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1), тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172)).

Фармакотерапевтическая группа: ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

Код АТХ: B01AC06.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии.
- Острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда.

- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга.

- Профилактика тромбоза после операции и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ).

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском возможна только по назначению врача, если польза от терапии превышает риск развития нежелательных явлений, в частности, кровотечений, и есть возможность диагностики скрытых кровотечений.

Примечание: ацетилсалициловая кислота в однократной дозе 75-150 мг не предназначена для лечения болевого синдрома.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к производным салициловой кислоты или ингибиторам циклооксигеназы (например, у некоторых пациентов с астмой) и любому из вспомогательных веществ;

- обострение или рецидивирующая язвенная болезнь желудка и/или кровотечения из кишечника или другие виды кровотечения, такие как цереброваскулярные кровотечения;

- геморрагический диатез, нарушения свертываемости крови, такие как гемофилия и тромбоцитопения;

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;

- дозы более 100 мг/день в течение третьего триместра беременности;

- прием метотрексата в дозах > 15 мг/неделю.

Способ применения и дозы

- Нестабильная стенокардия: 75-150 мг 1 раз в сутки.

- Острый инфаркт миокарда: 75-150 мг 1 раз в сутки.

- Профилактика повторного инфаркта миокарда: 300 мг 1 раз в сутки.

- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга: 75-150 мг 1 раз в сутки.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальный институт
сердечно-сосудистых заболеваний
Республики Беларусь

- Профилактика тромбоза после операций на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)): 75-150 мг 1 раз в сутки.

Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском (возможна только по назначению врача, если польза от терапии превышает риск развития нежелательных явлений): 75 мг 1 раз в сутки.

Ацетилсалициловую кислоту рекомендуется принимать 1 раз в день, перед едой, запивая большим количеством жидкости.

При остром инфаркте миокарда первую таблетку рекомендуется разжевать и запить большим количеством воды.

Ацетилсалициловая кислота 75 мг (150 мг) предназначена для длительного применения.

Продолжительность терапии определяется врачом.

Побочное действие

Побочные эффекты сгруппированы на основе классов систем органов. В каждом классе частоты определяются как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны органов кроветворения: часто – повышенная кровоточивость; редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия; неизвестно – кровотечения с увеличением времени свертывания крови, такие как носовые кровотечения, кровотечения из десен (симптомы могут сохраняться в течение 4-8 дней после прекращения приема Аспикарда), повышенный риск кровотечений во время хирургических процедур, манифестные (гематемезис, мелена) или скрытые желудочно-кишечные кровотечения, которые могут привести к железодефицитной анемии (более часты при приеме в высоких дозах).

Со стороны иммунной системы: редко – реакция гиперчувствительности, ангионевротический отек, аллергический отек, анафилактические реакции, включая шок.

Со стороны метаболизма пищеварения: неизвестно – гиперурикемия.

Со стороны нервной системы: редко – внутричерепное кровоизлияние; неизвестно – головная боль, головокружение.

Со стороны органов чувств: неизвестно – снижение слуха, шум в ушах.

Со стороны сосудистой системы: редко – геморрагический васкулит.

Со стороны органов дыхания и средостения: нечасто – ринит, одышка; редко – бронхоспазм, приступы астмы.

Со стороны репродуктивной системы: редко – меноррагия.

Со стороны ЖКТ: часто – диспепсия; редко – желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, рвота; неизвестно – язва или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Со стороны гепатобилиарной системы: неизвестно – печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – крапивница; редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, пурпура, эритема, мультиформная эритема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – нарушение функции почек.

Меры предосторожности

Аспикард не подходит для использования в качестве противовоспалительного, обезболивающего или жаропонижающего средства.

Это лекарственное средство не рекомендуется для использования у подростков (детей) в возрасте до 16 лет, если ожидаемая польза не превышает возможные риски. Аспикард может быть этиологическим фактором синдрома Рейе у некоторых детей.

Существует повышенный риск кровотечения, особенно во время или после оперативных вмешательств (даже в случаях незначительных процедур,

например, экстракции зуба). В этом случае может быть необходимо временное прекращение лечения за 1-2 дня до оперативного вмешательства.

Аспикард не рекомендуется во время меноррагии, он может увеличить менструации.

Аспикард следует использовать с осторожностью при гипертонии и наличии в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или геморрагических эпизодов, или если пациент проходит курс лечения препаратами, которые изменяют гемостаз (т.е. антикоагулянтами, такими как варфарин, тромболитические и антиагрегантные средства, противовоспалительные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Пациентам следует сообщать о любых необычных кровотечениях врачу. Если возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение должно быть прекращено.

Аспикард следует использовать с осторожностью у пациентов с умеренным нарушением функции почек или печени (противопоказан при тяжелых нарушениях), или у пациентов, которые обезвожены.

Аспикард может провоцировать бронхоспазм и приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторы риска: существующая астма, сенная лихорадка, полипоз носа или обострение хронических респираторных заболеваний, аллергическая реакция на другие вещества (кожные реакции, зуд или крапивница).

Серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, редко наблюдаются в связи с использованием Аспикарда. Прием следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой, или любом другом признаке гиперчувствительности.

Пациенты пожилого возраста особенно чувствительны к неблагоприятным последствиям НПВС, в том числе ацетилсалициловой кислоты. В случае длительной терапии, пациенты должны регулярно наблюдаться у врача.

Следует обратить особое внимание на больных, получающих сопутствующие лекарства, которые увеличивают риск язвообразования, такие как

пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и деферасирокс.

Аспикард в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты, у пациентов с предрасположенностью к подагре это может спровоцировать приступ.

При передозировке ацетилсалициловой кислоты возможно усиление гипогликемического действия сульфонилмочевины и инсулина.

Беременность и кормление грудью

Низкие дозы (до 100 мг/сут): такие дозы при ограниченном использовании и специальном мониторинге, являются безопасными.

Дозы 100-500 мг/сут и выше: ингибирование синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода.

Во время первого и второго триместра беременности не следует принимать ацетилсалициловую кислоту, если в этом нет жизненной необходимости. Если ацетилсалициловая кислота используется женщиной во время первого и второго триместра беременности, или только планирующей беременность, то доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести у плода к:

- кардиопульмональной токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

У матери и плода – к продлению времени кровотечения, антиагрегационному эффекту в конце беременности, даже при приеме в очень низких дозах.

У матери – к угнетению сокращений матки и в результате задержка или затяжные роды.

Следовательно, ацетилсалициловая кислота в дозе 100 мг/сут и выше противопоказана в третьем триместре беременности.

Лактация

Краткосрочное использование рекомендованной дозы не требует отлучения ребенка от груди. В случаях длительного использования и/или введения более высоких доз, грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Аспикард не оказывает влияния на реакцию и способность к вождению.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации.

Метотрексат (используемый в дозах > 15 мг/нед): метотрексат и ацетилсалициловая кислота повышают гематологическую токсичность метотрексата.

Не рекомендуемые комбинации

Средства для выведения мочевой кислоты, например, пробенецид.

Комбинации, которые требуют предосторожности для использования или должны быть приняты во внимание

Антикоагулянты, например, кумарины, гепарин, варфарин. Повышенный риск кровотечения. Следует контролировать время кровотечения.

Антитромбоцитарные средства (клопидогрел и дипиридамол) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, такие, как сертралин или пароксетин): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Противодиабетические, например, производные сульфонилмочевины: ацетилсалициловая кислота может увеличить их гипогликемический эффект.

Дигоксин и литий: мониторинг концентрации в плазме дигоксина и лития рекомендуется при начале и прекращении лечения Аспикардом. Может потребоваться корректировка режима дозирования.

Диуретики и антигипертензивные средства: НПВС могут снижать антигипертензивное действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. При совместном назначении НПВС с ингибиторами АПФ повышается риск острой почечной недостаточности.

Мочегонные: риск острой почечной недостаточности. Рекомендуется контроль потребления жидкости и функции почек у пациента в начале лечения.

Ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид): тяжелый ацидоз и увеличение токсичности со стороны центральной нервной системы.

Системные кортикостероиды: повышается риск желудочно-кишечного изъязвления и кровотечения.

Метотрексат (при использовании в дозах менее 15 мг/нед): может увеличить гематологическую токсичность метотрексата. Необходим еженедельный контроль крови в течение первых недель применения. Усиленный контроль даже при незначительно нарушенной функции почек и у пожилых людей.

Другие НПВС: повышенный риск язв и желудочно-кишечного кровотечения из-за синергических эффектов. Ибупрофен: от регулярного сочетания такой комбинации препаратов следует воздержаться.

Циклоспорин, такролимус: может увеличить нефротоксическое действие циклоспорина и такролимуса. Почечная функция должна контролироваться в случае сопутствующего применения этих препаратов и Аспикарда.

Вальпроат: ацетилсалициловая кислота увеличивает концентрации вальпроата в плазме в стационарном состоянии.

Фенитоин: терапевтический эффект фенитоина, в целом, не будет существенно изменяться.

Алкоголь: одновременное применение алкоголя и Аспикарда повышает риск желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка и меры помощи

Токсическая доза составляет приблизительно 200 мг/кг у взрослых и 100 мг/кг у детей. Летальная доза ацетилсалициловой кислоты составляет 25-30 граммов. Плазменные концентрации салицилатов выше 300 мг/л указывают на интоксикацию. Плазменные концентрации выше 500 мг/л у взрослых и 300 мг/л у детей обычно вызывают тяжелые интоксикации. Передозировка может быть опасна для пожилых пациентов и, особенно, для маленьких детей.

Симптомы умеренной интоксикации: звон в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение, спутанность сознания и желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота и боли в животе).

Симптомы тяжелой интоксикации: тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса. Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: гипертермия и пот, в результате обезвоживания: чувство беспокойства, судороги, галлюцинации и гипогликемия. Депрессия нервной системы может привести к коме, сердечно-сосудистой недостаточности или остановке дыхания.

Лечение передозировки: если токсическая доза принята внутрь, госпитализация не требуется. В случае умеренной интоксикации, необходимо попытаться вызвать рвоту. Если это не помогает, может быть предпринято промывание желудка в течение первого часа после приема значительного количества препарата. Впоследствии следует дать пациенту активированный уголь (адсорбент) и сульфат натрия (слабительное).

Активированный уголь однократно (50 г для взрослого, 1 г/кг массы тела для ребенка до 12 лет). Необходимо подщелачивание мочи (250 ммоль NaHCO_3 , в течение трех часов) под контролем уровня pH мочи.

При других симптомах – проводят симптоматическую терапию.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x3, №10x5, №10x10).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

