

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» ____ 202_ г.

№ ____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аспирин® кардио

Международное непатентованное название

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг и 300 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты.
Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.
Ацетилсалициловая кислота.

Код АТХ В01АС06

Показания к применению

Аспирин® кардио 100 мг:

- нестабильная стенокардия – в рамках стандартной терапии
- острый инфаркт миокарда – в рамках стандартной терапии
- профилактика повторного инфаркта миокарда
- после операций и других вмешательств на артериях (например, после аортокоронарного шунтирования, чрескожной транслюминальной катетерной ангиопластики)
- профилактика транзиторной ишемической атаки (ТИА) и инсульта после манифестации предвестников заболевания
- синдром Кавасаки:
 - для уменьшения воспаления в лихорадочный период
 - для профилактического ингибирования агрегации тромбоцитов при аневризмах коронарных сосудов

Аспирин® кардио 300 мг:

- профилактика повторного инфаркта миокарда

Аспирин® кардио 100 мг и 300 мг не предназначен для лечения боли, учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной дозе.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- бронхиальная астма в анамнезе, индуцированная приемом салицилатов или веществ аналогичного действия, особенно нестероидными противовоспалительными препаратами
- острый период язвенной болезни желудочно-кишечного тракта
- геморрагический диатез
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность при отсутствии адекватного лечения
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более
- последний триместр беременности при суточной дозе выше 150 мг

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат следует применять под тщательным медицинским наблюдением при:

- гиперчувствительности к анальгетикам, противовоспалительным, противоревматическим препаратам или другим аллергенным веществам
- одновременном приеме с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), такими как ибупрофен или напроксен, которые могут ослабить антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Пациентам следует рекомендовать обратиться к лечащему врачу, если они принимают ацетилсалициловую кислоту или собираются начать прием любого НПВП
- других аллергических состояниях: кожные реакции, зуд, крапивница, бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (полипы носа), хронические заболевания дыхательных путей
- совместное применение с антикоагулянтами
- наличие в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений
- нарушении функции печени
- нарушении функции почек или кровообращения (например, при поражении сосудов почек, застойной сердечной недостаточности, уменьшении объема циркулирующей крови, больших хирургических вмешательствах, сепсисе или массивных кровотечениях), поскольку ацетилсалициловая кислота может дополнительно повысить риск дисфункции почек или острой почечной недостаточности
- хирургических вмешательствах (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракция зуба): может повышаться

вероятность кровотечения

- тяжелой форме недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; ацетилсалициловая кислота может индуцировать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, которые могут повышать риск гемолиза, относятся, например, высокие дозы препарата, лихорадка или острые инфекции.

Другие меры предосторожности

- Ацетилсалициловая кислота (АСК) в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может спровоцировать приступ подагры у предрасположенных к ней лиц.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиление эффектов, способствующее повышению риска развития побочных эффектов:

- антикоагулянты / тромболитики: ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечения при приеме перед тромболитической терапией. В этой связи у пациентов с запланированной тромболитической терапией следует обращать внимание на признаки наружного или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки)
- антитромбоцитарные препараты, например, тиклопидин, клопидогрел: возможно увеличение времени кровотечения
- нестероидные противовоспалительные препараты и противоревматические средства, содержащие салициловую кислоту: повышен риск развития язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений
- системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона для заместительной терапии болезни Аддисона: повышен риск развития кровотечений и язвенных поражений со стороны желудочно-кишечного тракта
- алкоголь: повышает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений
- дигоксин: повышенный уровень в плазме крови
- противодиабетические средства, такие как инсулин и препараты сульфонилмочевины в комбинации с АСК в высоких дозах: возможно снижение уровня глюкозы в крови
- метотрексат: снижение выведения и вытеснение салицилатами из связи с белками плазмы
- вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из связи с белками плазмы
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышен риск желудочно-кишечных кровотечений из-за синергизма действия

Ослабление эффектов

- антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат)
- петлевые диуретики (например, фуросемид)
- антигипертензивные препараты (особенно ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ))

- урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон)
- НПВП: одновременный прием (в один и тот же день) некоторых НПВП, таких как ибупрофен или напроксен, может ослаблять необратимый антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. Лечение пациентов с повышенным кардиоваскулярным риском некоторыми НПВП, такими как ибупрофен или напроксен, может снижать кардиопротективный эффект ацетилсалициловой кислоты.
- метамизол может снизить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. Следовательно, эта комбинация должна использоваться с осторожностью у пациентов, принимающих малую дозу ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Следовательно, пациенты не должны применять Аспирин® кардио в сочетании с каким-либо из вышеперечисленных препаратов, за исключением случаев, когда лечащий врач настаивает на их приеме.

Специальные предупреждения

Аспирин® кардио, как в дозировке 100 мг, так и 300 мг, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую кишечнорастворимой оболочкой, т.е. по существу «не содержит натрия».

Применение в педиатрии

Аспирин® кардио не следует применять у детей и подростков с лихорадочными состояниями, за исключением случаев настоятельной рекомендации врача и неэффективности других методов лечения. Продолжительная рвота на фоне таких заболеваний может быть признаком синдрома Рея – очень редкого, но угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует принимать в течение длительного времени или в высоких дозах без консультации с врачом.

Во время беременности или лактации

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать неблагоприятное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона или плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и пороков развития при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности лечения. В последнем триместре беременности назначение анальгетических доз АСК, в результате ингибирования синтеза простагландинов, может увеличивать продолжительность беременности. В этих дозах также может наблюдаться повышенная тенденция к кровотечениям как у матери, так и у ребенка, а также повышенная частота

внутричерепных кровоизлияний у недоношенных детей, если АСК принималась незадолго до рождения.

Начиная с 20-й недели беременности применение препарата Аспирин® кардио может вызвать маловодие из-за нарушения функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после применения АСК во втором триместре беременности, хотя в большинстве случаев оно регрессировало после прекращения лечения. Поэтому Аспирин® кардио не следует назначать в первом и втором триместре беременности без крайней необходимости. Если Аспирин® кардио применяется женщиной, которая пытается забеременеть или находится в первом или втором триместре беременности, дозу следует сохранять как можно меньшей, а продолжительность лечения - как можно короче. После приема Аспирина® кардио в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность пренатального наблюдения для исключения маловодия и сужения артериального протока. Прием Аспирина® кардио следует прекратить при обнаружении маловодия или сужения артериального протока.

В третьем триместре беременности прием любых ингибиторов синтеза простагландинов (включая АСК) может подвергать плод следующим рискам:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным сужением/закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек (см. выше).

Мать и новорожденный в конце беременности подвергаются следующим рискам:

- возможное удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при очень низких дозах.
- торможение сокращений матки, приводящее к перенашиванию беременности или увеличению продолжительности родов.

Следовательно, Аспирин® кардио противопоказан в третьем триместре беременности.

Лактация

Небольшие количества ацетилсалициловой кислоты и ее метаболитов проникают в грудное молоко. К настоящему моменту не сообщалось о вредных действиях на ребенка, поэтому прекращения грудного вскармливания не требуется, если суточная доза не превышает 150 мг. При приеме высоких доз (более 150 мг в сутки) грудное вскармливание следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Ацетилсалициловая кислота не влияет на способность управлять транспортным средством или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Нестабильная стенокардия

Рекомендован прием 1 таблетки Аспирин® кардио 100 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Острый инфаркт миокарда

Рекомендован прием 1 таблетки Аспирин® кардио 100 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Профилактика повторного инфаркта миокарда

Рекомендован прием 3 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой Аспирин® кардио 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки) или 1 таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой Аспирин® кардио 300 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

После операций и других вмешательств на артериях (например, после аортокоронарного шунтирования, чрескожной транслюминальной катетерной ангиопластики)

Рекомендован прием 1 таблетки Аспирин® кардио 100 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Наиболее благоприятное время для начала терапии, по-видимому, наступает через 24 часа после аортокоронарного шунтирования.

Для профилактики транзиторной ишемической атаки (ТИА) и инсульта после манифестации предвестников заболевания

Рекомендован прием 1 таблетки Аспирин® кардио 100 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Синдром Кавасаки

- *Для снижения воспаления в лихорадочный период*

Лечение следует начинать с дозы ацетилсалициловой кислоты 80-100 мг на кг массы тела в сутки, поделенной на 4 приема, на фоне лечения иммуноглобулинами.

- *Для профилактического ингибирования агрегации тромбоцитов при аневризмах коронарных сосудов*

Позднее (на 2-3 неделе заболевания) лечение необходимо продолжить приемом таблеток Аспирин® кардио в дозе 3-5 мг на кг массы тела в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки Аспирин® кардио, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, предпочтительнее принимать, по меньшей мере, за 30 минут до еды, запивая

большим количеством воды.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, не следует измельчать, делить или разжевывать для обеспечения высвобождения активного вещества в щелочной среде кишечника.

Для лечения острого инфаркта миокарда первую таблетку следует раскусить или разжевать.

Длительность лечения

Аспирин® кардио предназначен для длительного применения. Решение о длительности лечения должен принимать лечащий врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Следует различать хроническую передозировку ацетилсалициловой кислоты с проявлениями преимущественно со стороны центральной нервной системы, такими как сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота («салицилизм»), и острую интоксикацию.

Острая интоксикация

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного равновесия. Даже на фоне терапевтических доз развивается респираторный алкалоз как следствие усиленного дыхания. Данное состояние компенсируется повышенным выведением бикарбонатов с почками, приводящим к нормализации рН крови. В токсических дозах компенсации недостаточно; рН и концентрации бикарбонатов в крови снижаются. Уровень плазменного PCO_2 на время остается в пределах нормы. Клиническая манифестация симптомов обусловлена метаболическим ацидозом, однако в действительности, имеет место сочетание респираторного и метаболического ацидоза. Причины: ограничение дыхания, обусловленное токсическими дозами, накопление кислот (серная, фосфорная, салициловая, молочная, ацетоуксусная), отчасти обусловленным сниженной почечной экскрецией как следствие нарушенного метаболизма углеводов. В дополнение нарушается электролитное равновесие; происходит массивная потеря калия.

Симптомы острой интоксикации:

Симптомы более легкой интоксикации (200-400 мкг/мл):

В дополнение к нарушенному кислотно-основному и электролитному равновесию (например, потеря калия) наблюдались гипогликемия, кожная сыпь и желудочно-кишечное кровотечение, гипервентиляция, шум в ушах, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, головные боли, головокружение и спутанность сознания.

Симптомы тяжелой интоксикации (выше 400 мкг/мл):

могут развиваться делирий, тремор, затруднение дыхания, потливость, дегидратация, гипертермия и кома.

При интоксикации с фатальным исходом смерть обычно наступает вследствие дыхательной недостаточности.

Лечение: терапевтические меры в отношении интоксикации ацетилсалициловой кислотой зависят от распространенности, стадии и

клинических симптомов интоксикации. Они включают стандартные меры снижения всасывания активного вещества, мониторинг водно-электролитного баланса, нарушенных температурной регуляции и дыхания. Лечение направлено на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного и кислотно-основного равновесия. Назначаются инфузии растворов натрия гидрокарбоната и калия хлорида с диуретиками. Реакция мочи должна быть щелочной, чтобы повысить степень ионизации салицилатов и снизить скорость обратной диффузии в канальцы. Настоятельно рекомендуется контроль показателей крови (рН, PCO_2 , гидрокарбоната, калия и др.). В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по приему препарата свяжитесь с Вашим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в животе и диарея
- незначительные кровопотери из желудочно-кишечного тракта (микрочровотечение)

Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- язвы желудочно-кишечного тракта, крайне редко приводящие к перфорации
- желудочно-кишечные кровотечения

Длительное применение Аспирин® кардио может приводить к железодефицитной анемии вследствие скрытой кровопотери из желудочно-кишечного тракта.

- воспаление желудочно-кишечного тракта

Пациенту, у которого отмечается стул черного цвета (дегтеобразный) или рвота кровью, являющиеся признаками серьезного кровотечения из желудка, следует немедленно проинформировать об этом врача.

- кожные реакции (в очень редких случаях вплоть до экссудативной мультиформной эритемы)

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

- реакции гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Симптомы могут включать: артериальную гипотензию, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или ангионевротический отек.
- тяжелые кровотечения, такие как: кровоизлияния в мозг, особенно у

пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или принимающих одновременно антикоагулянты, которые в отдельных случаях могут угрожать жизни.

Очень редко (<1/10 000):

- гипогликемия
- ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. Это может приводить к приступам подагры у предрасположенных к ней пациентов.
- повышение уровней показателей функции печени
- нарушение функции почек и острая почечная недостаточность

С неизвестной частотой (на основании доступных данных частота не может быть определена):

- гемолиз и гемолитическая анемия у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (Г6ФД)
- кровотечения, например, носовые, десневые, кожные или из мочеполового тракта с возможным удлинением времени кровотечения. Данный эффект может продолжаться в течение 4-8 дней после применения препарата
- Если имеется ранее существовавшее повреждение слизистой оболочки кишечника, в просвете кишечника может произойти образование множественных мембран, возможно, с последующим стенозом.

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах, спутанность сознания могут быть признаками передозировки препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – кислота ацетилсалициловая 100 мг или 300 мг,

вспомогательные вещества: целлюлозы порошок, крахмал кукурузный, эудрагит L30D, полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, тальк, триэтилцитрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые, слегка шероховатые, скошенные к краю таблетки белого цвета, на изломе – однородная масса белого цвета, окружённая оболочкой того же цвета (для дозировок 100 и 300 мг).

Форма выпуска и упаковка

Аспирин® кардио 100 мг:

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полипропиленовой и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Аспирин® кардио 300 мг:

По 14 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полипропиленовой и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки, содержащие 14 таблеток или по 3 контурные ячейковые упаковки, содержащие 10 таблеток вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Байер АГ, Германия

Кайзер-Вильгельм Аллее, D-51368 Леверкузен

тел.: 0214/30 51 348

факс: 0214/30 51 603

e-mail: medical-information@bayer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм Аллее

D-51368 Леверкузен, Германия

тел.: 0214/30 51 348

факс: 0214/30 51 603

e-mail: medical-information@bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15

тел. +7 727 258 80 40

факс: +7 727 258 80 39,
e-mail: kz.claims@bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15

тел: +7 701 715 78 46 (круглосуточно)

тел: +7 727 258 80 40, вн. 106 (в рабочие часы)

факс: +7 727 2588 039

e-mail: pv.centralasia@bayer.com