

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кардиомагнил

Регистрационный номер: П N013875/01

Торговое название препарата: Кардиомагнил

Международное непатентованное название

или группировочное название: 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 ингибция 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 Кардиомагнила, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

АСК всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в салициловую кислоту (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.

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%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов.

Профилактика тромбоза после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).

Нестабильная стенокардия.

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; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.); беременность (I и III триместры); период лактации; 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, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

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. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

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.

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

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

Профилактика тромбозмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

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

Нестабильная стенокардия

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

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

-очень часто $\geq 1/10$;

-часто $> 1/100, <1/10$;

-иногда $> 1/1000, <1/100$;

-редко $> 1/10\ 000, <1/1000$;

-очень редко $< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: крапивница (часто), отек Квинке (часто).

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота (часто), изжога (очень часто), рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда), в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения (иногда), повышение активности «печеночных» ферментов (редко), стоматит (очень редко), эзофагит (очень редко), эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (очень редко), стриктурами (очень редко), колит (очень редко), обострение раздражения кишечника (очень редко).

Дыхательная система: бронхоспазм (часто)

Система кроветворения: повышенная кровоточивость (очень часто), анемия (редко), гипопротромбинемия (очень редко), тромбоцитопения (очень редко), нейтропения, апластическая анемия (очень редко), эозинофилия (очень редко), агранулоцитоз (очень редко).

Центральная нервная система: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда), шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние (редко).

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 тяжелой 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 рН 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами (см. также раздел «Особые указания»)

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 (тиклопидина)
- 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

Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с этанолом (алкоголем).

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.

Метамизол может снижать эффект АСК в отношении агрегации тромбоцитов при одновременном приеме. Поэтому такую комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы АСК для кардиопротекции.

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.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегатного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия,

119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1

Производитель

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

или

Такеда Фарма А/С, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Apotekerstein 9, 9500 Hobro, Denmark

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:

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия,

119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1

Телефон: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru