

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КардиАСК®

Регистрационный номер: P N003825/01

Торговое наименование: КардиАСК®

Международное непатентованное или группировочное наименование ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые,

покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Дозировка 50 мг

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.

Дозировка 100 мг

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.

Фармакогруппа: Антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота представляет собой сложный эфир салициловой кислоты. В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простаглицлинов, тромбоксана A₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу.

Повышает фибринолитическую активность плазмы и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах (более 300 мг) оказывает также противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение. Наличие кишечнорастворимой оболочки обеспечивает меньшее раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена по сравнению с обычными (без такой оболочки) таблетками.

Распределение

АСК и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови (от 66% до 98% в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

АСК частично метаболизируется во время абсорбции.

Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуроида салицилат и салициловая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Выведение

Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты из плазмы крови составляет около 15-20 минут. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови. Только 1% принятой внутрь ацетилсалициловой кислоты выводится почками в виде негидролизованной ацетилсалициловой кислоты, оставшая часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 часов. Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства).

Показания к применению

-Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и профилактика повторного инфаркта миокарда.

-Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия.

-Профилактика ишемического инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения).

-Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндоваскулярные операции сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

-Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате хирургического вмешательства).

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

-Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).

-Желудочно-кишечное кровотечение.

-Геморрагический диатез.

-Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;

-Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимости АСК и других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе).

-Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.

-Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания.

-Детский и подростковый возраст до 18 лет.

-Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).

-Тяжелая печеночная недостаточность (класс В и выше по классификации Чайлд-Пью).

-Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

-Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

-При подагре, гиперурикемии, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

-При наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта и/или желудочно-кишечных кровотечений.

-При нарушении функции печени (ниже класса В по классификации Чайлд-Пью).

-При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин.), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

-При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе к препаратам группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства).

-Во II триместре беременности.

-При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

-При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

-При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):

-с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

-с антикоагулянтами, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами;

-с НПВП (в том числе с ибупрофеном и напроксеном) и производными салициловой кислоты;

-с дигоксидом;

-с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевин) и инсулином;

-с вальпроевой кислотой;

-с алкоголем (алкогольные напитки в частности);

-с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;

-с урикозурическими препаратами;

-с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента;

-с диуретиками;

-с глюкокортикоидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности (I и III триместра) и в период грудного вскармливания. Перед применением препарата КардиАСК® во II триместре беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное верхнее небо, пороки сердца). Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг в сутки) вызывают торможение родовой деятельности, повышенную кровоточивость у матери и плода, преждевременное закрытие артериального протока у плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в III триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы для плода и матери, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно.

Применение в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Таблетки препарата КардиАСК® желателно принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости. Таблетки КардиАСК® принимаются 1 раз в сутки. КардиАСК® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска:

100 - 300 мг/сутки.

Профилактика повторного инфаркта, стабильная и нестабильная стенокардия:

100 - 300 мг/сутки.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда):

Начальная доза 100 мг (первую таблетку необходимо 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 в сутки. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика ишемического инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения:

100-300 мг/сутки.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100 - 300 мг/сутки.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей:

100 - 200 мг/сутки.

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.

Особые группы пациентов

Дети

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

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат 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 противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять КардиАСК® у пациентов с нарушением функции почек, поскольку это может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомофизиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: часто - более 1 %; нечасто - 0,1-1 %; редко - 0,01-0,1 %; очень редко - менее 0,01 %, включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко - анемия, увеличение времени свертывания крови.

Назначение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ингибирующего действия АСК на агрегацию тромбоцитов.

Зарегистрировано повышение частоты периперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом (синяков), носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполювых путей.

Именуются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер (см. раздел «Особые указания»). Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто – реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, такие как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; **очень редко** - реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такие как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардиореспираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто - головокружение, головная боль, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел Передозировка).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто – снижение остроты слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко - реакции повышенной чувствительности (см. **Нарушения со стороны иммунной системы**), такие как бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы и другие.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто - тошнота, изжога, рвота, боли в животе;

редко - язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

очень редко - перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

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

Может иметь тяжелые последствия, прежде всего, у пациентов пожилого возраста и у детей. Салицилатная интоксикация развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2-х суток вследствие употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническое отравление) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу.

Симптомы передозировки

Легкая и средняя степень тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг): головокружение, шум в ушах, снижение слуха, повышенное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный приём активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.

Средняя и тяжёлая степень тяжести (однократная доза 150 мг/кг-300 мг/кг - средняя степень тяжести, более 300 мг/кг - тяжелая степень отравления): респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; шум в ушах, глухота; желудочно-кишечные кровотечения;

со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности;

со стороны водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;

нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;

гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;

неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния, симптоматическая терапия.

При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у пациентов пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сутки. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салициловой интоксикации не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в крови: концентрация выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг% - о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном.

Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5% раствора декстрозы (глюкозы), со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг%, у пациентов с хроническим отравлением – 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких – искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

КардиАСК® при одновременном применении **усиливает действие** **следующих лекарственных средств:** при необходимости применения с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных средств:

- **метотрексата** за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы крови (повышение частоты развития побочных эффектов метотрексата со стороны органов кроветворения);

- **антикоагулянтов непрямого действия** за счет вытеснения последних из связи с белками плазмы крови;

- при одновременном применении с **антикоагулянтами, тромболитическими и другими антиагрегантными средствами (тиклопидин, клопидогрел)** отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых средств;

- при одновременном применении с **препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием**, отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;

- **селективных ингибиторов обратного захвата серотонина**, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с ацетилсалициловой кислотой);

- **дигоксина**, вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;

- **гипогликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) и инсулина** за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;

- при одновременном применении с **вальпроевой кислотой** увеличивается ее токсичность за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

- **НПВП (в том числе ибупрофена и напроксена) и производных салициловой кислоты** в высоких дозах (повышение риска ulcerогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия); при одновременном (в течение одного дня) применении с ибупрофеном и напроксеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием ацетилсалициловой кислоты. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты;

- **этанол** (повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола).

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах **может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных средств:** при необходимости одновременного назначения ацетилсалициловой кислоты с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных средств:

- **любые диуретики** (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);

- **ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента** (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клинически значимое снижение скорости клубочковой фильтрации отмечается при суточной дозе ацетилсалициловой кислоты более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, назначенных пациентам для терапии хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с ацетилсалициловой кислотой в больших дозах).

- препараты с урикозурическим действием - бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты);

- **при одновременном применении с системными глюкокортикостероидами** (за исключением гидрокортизона или другого глюкокортикостероида, применяемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия;

- **индометацин, пироксикам** за счет уменьшения концентрации в плазме крови.

При одновременном применении **антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид**, замедляют и уменьшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении **блокаторов «медленных» кальциевых каналов**, средств, ограничивающих поступление кальция или увеличивающих выведение кальция из организма, повышается риск развития кровотечений.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается действие **фенитоина**.

При одновременном применении с **глюкокортикостероидами** повышается риск ulcerогенного действия и возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении с **препаратами золота** ацетилсалициловая кислота может индуцировать повреждение печени.

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

Особые указания

Препарат следует применять по назначению врача. Ацетилсалициловая кислота 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).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно увеличение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо, по возможности, полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения. Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При одновременном применении с алкоголем повышен риск поврежденной слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата КардиАСК® может вызывать головокружение.

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 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток 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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область,
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

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: (495) 797-99-54 факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru