

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Кардиомагнил®

**Международное непатентованное название**

Ацетилсалициловая кислота

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты.  
Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.  
Ацетилсалициловая кислота  
Код АТХ В01АС06

**Показания к применению**

- острая и хроническая ишемическая болезнь сердца
- первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острый коронарный синдром у людей старше 50 лет с одним или более из следующих признаков, которые могут быть факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний: гипертония, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (ИМТ > 30) и семейный анамнез инфаркта миокарда в возрасте до 55 лет, по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

## ***Противопоказания***

- известная или подозреваемая гиперчувствительность к салицилатам, к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ
- геморрагический диатез (дефицит витамина К, тромбоцитопения, гемофилия)
- язвенная болезнь в активной стадии
- тяжелые нарушения функции почек (СКФ <0,2 мл / с (10 мл/мин))
- тяжелые нарушения функции печени
- тяжелые нарушения сердечной функции
- дети в возрасте до 15 лет с лихорадкой (риск развития синдрома Рейе, см. раздел «*Необходимые меры предосторожности при применении*»)
- превышение дозы более 100 мг в день в III триместре у беременных женщин

## ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует *избегать длительного использования Кардиомагнил®* в сочетании с другими НПВП в связи с повышенным риском развития нежелательных эффектов (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»).

Кардиомагнил® *не должен использоваться у детей* в возрасте до 2 лет без назначения врача.

Следует избегать длительного применения у пожилых пациентов при боли, воспалении, лихорадке и ревматической болезни из-за риска желудочно-кишечного кровотечения. Следует применять с осторожностью низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) у пациентов пожилого возраста для лечения острой или хронической ишемической болезни сердца и инсульта, а также для профилактики инсульта и ишемической болезни сердца в связи с *риском желудочно-кишечного кровотечения*.

Продукты, содержащие АСК, не должны быть использованы для лечения вирусных инфекций у детей в возрасте до 15 лет без консультации врача. Некоторые *вирусные заболевания*, особенно грипп А, грипп В и ветряная оспа связаны с риском развития синдрома Рейе, который является очень редким, но потенциально опасным для жизни заболеванием, требующим немедленного лечения. Риск может быть увеличен путем одновременного применения АСК, но причинно-следственная связь еще не была установлена. Если возникает постоянная рвота, связанная с этими заболеваниями, это может быть признаком синдрома Рейе.

Следует учитывать, прекратить ли лечение низкими дозами за несколько дней до планового хирургического вмешательства, если риск повышенной кровоточивости превышает риск ишемии.

АСК может вызвать бронхоспазм и вызывать приступы астмы или другие *аллергические реакции*. К факторам риска относятся уже существующие астма, сенная лихорадка, полипы в носу и хронические респираторные заболевания. Это относится также к пациентам с проявлениями аллергических реакций (например, кожные реакции, зуд и крапивница) с другими средствами. Поэтому Кардиомагнил® "ДАК" следует использовать с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам/противовоспалительным препаратам/противоревматическим лекарственным средствам и в присутствии других аллергий.

Особую осторожность следует проявлять в следующих случаях:

- заболевания слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, восприимчивость к диспепсии
- одновременное лечение антикоагулянтами (антагонистами витамина К и гепарином (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»))
- нарушения функции почек
- нарушения функции печени.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать одновременного использования следующих препаратов

#### ***Метотрексат***

Возможный механизм: уменьшенный клиренс метотрексата.

Эффект: токсичность метотрексата (лейкопения, тромбоцитопения, анемия, нефротоксичность, изъязвление слизистых оболочек).

#### ***Ингибиторы АКФ***

Возможный механизм: ингибирование синтеза простагландинов.

Эффект: снижение эффективности ингибиторов АКФ.

#### ***Ацетазоламид***

Возможный механизм: увеличенная концентрация ацетазоламида может привести к распространению салицилатов из плазмы крови в окружающие ткани.

Эффект: токсичность, вызванная ацетазоламидом (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность, вызванная салицилатами (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

#### ***Пробенецид, сульфинтиразон***

Возможный механизм: пробенецид и высокие дозы салицилатов (> 500 мг) взаимно блокируют эффект каждого препарата, влияющего на выведение мочевой кислоты.

Эффект: снижение экскреции мочевой кислоты.

#### Одновременное применение следующих препаратов требует осторожности

##### *Клопидогрел, тиклопидин*

Комбинация клопидогреля и АСК обладает синергичным эффектом. Однако повышенный риск кровотечений связан с этой комбинацией. Комбинация должна осуществляться с осторожностью.

##### *Антикоагулянты: варфарин, фенпрокумон*

Возможный механизм: уменьшают продукцию тромбина, что приводит к непрямому снижению активности тромбоцитов (антагонист витамина К).

Эффект: повышенный риск кровотечения.

##### *Абсиксимаб, тирофибан, эптифибатид*

Возможный механизм: ингибируют рецепторы гликопротеина IIb/IIIa на тромбоцитах.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

##### *Гепарин*

Возможный механизм: уменьшает продукцию тромбина, что приводит к непрямому снижению активности тромбоцитов.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

Если два или более из вышеуказанных средств применяются вместе с АСК, это может привести к синергичному эффекту с увеличением ингибирования активности тромбоцитов и в результате повышается риск геморрагического диатеза.

##### *НПВП и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб)*

Возможный механизм: аддитивное желудочно-кишечное раздражение.

Эффект: повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

##### *Ибупрофен*

Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, вызванную АСК. Лечение ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие АСК.

Пациенты, принимающие АСК один раз в день для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, и те, кто время от времени принимает ибупрофен, должны принимать АСК, по крайней мере, за 2 часа до приема ибупрофена.

##### *Фуросемид*

Возможный механизм: ингибирование проксимального канальцевого выведения фуросемида.

Эффект: снижается мочегонный эффект фуросемида.

##### *Хинидин*

Возможный механизм: аддитивный эффект на тромбоциты.

Эффект: удлиненное время кровотечения.

### *Спиронолактон*

Возможный механизм: модифицированный эффект ренина.

Эффект: снижение эффективности спиронолактона.

### *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*

Возможный механизм: аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта.

Эффект: повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

### *Вальпроат*

Возможный механизм: АСК изменяет связывание и метаболизм вальпроата.

Эффект: вальпроатная токсичность (угнетение центральной нервной системы, проблемы желудочно-кишечного тракта).

### *Кортикостероиды*

Возможный механизм: аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта и увеличение почечного клиренса или метаболизма салицилатов.

Эффект: повышение риска желудочно-кишечных язв и субтерапевтическая концентрация салицилата в плазме.

### *Противодиабетические препараты*

Возможный механизм: аддитивный гипогликемический эффект.

Эффект: гипогликемия.

### *Антациды*

Возможный механизм: повышение почечного клиренса и снижение почечного всасывания (в связи с повышением рН мочи).

Эффект: снижение эффекта АСК.

### *Вакцина против ветряной оспы*

Механизм: неизвестно

Эффект: повышенный риск развития синдрома Рейе.

### *Гинкго билоба*

Возможный механизм: гинкго билоба препятствует агрегации тромбоцитов.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

### *Метамизол*

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и метамизол содержащих лекарственных средств, может снизить клинически значимый уровень агрегации тромбоцитов. Следовательно, эта комбинация должна использоваться с осторожностью у пациентов, принимающих малую дозу ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

## ***Специальные предупреждения***

### *Во время беременности или лактации*

#### Низкие дозы (до 100 мг/сут)

Клинические исследования показывают, что дозировки до 100 мг/сут являются безопасными для использования в акушерстве, требующем специального наблюдения.

#### Высокие дозы (более 100 мг /сут)

*Первый и второй триместр:* Ингибиторы синтеза простагландинов можно применять, только если есть строгие показания, и доза должна быть как можно более низкой, а срок лечения как можно более коротким.

*Третий триместр:* назначение АСК свыше дозы 100 мг в день могут вызывать у плода:

- сердечно-легочную токсичность (с преждевременным закрытием Боталлова протока и легочной гипертензией)
- почечную дисфункцию с последовательным развитием почечной недостаточности и уменьшением амниотической жидкости;

**у матери и плода в конце беременности:**

- увеличение времени кровотечения, как следствие возможной пониженной агрегации тромбоцитов
- подавление сократительной активности матки, что может привести к поздним родам или увеличению продолжительности родов.

В связи с вышеизложенным применение АСК свыше дозы более 100 мг в день противопоказано в III триместре у беременных женщин.

Из-за отсутствия опыта применения во время лактации, перед назначением АСК в период грудного вскармливания следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Кардиомагнил® не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца*

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

*Острый инфаркт миокарда/нестабильная стенокардия*

150-450 мг как можно скорее после появления первых симптомов.

*Профилактика повторных тромбозов*

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

*Пациенты старше 50 лет*

Первичная профилактика, при наличии особого риска развития сердечно-сосудистых болезней: 75 мг ежедневно.

*При нарушении функции печени или почек* может быть необходима коррекция дозы. Препарат не назначается при тяжелых нарушениях функции печени или почек.

### ***Метод и путь введения***

Таблетки можно разжевать или растворить в воде, чтобы обеспечить быстрое всасывание или усвоение.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Опасная доза для взрослых: 300 мг/кг.

*Симптомы:* как правило, хроническое отравление салицилатами легкой степени происходит только после длительного приема высоких доз и проявляется: лихорадкой, тахипноэ, шумом в ушах, респираторным алкалозом, метаболическим ацидозом, вялостью, умеренным обезвоживанием, тошнотой и рвотой.

Интоксикация, как правило, бывает более тяжелой у пациентов с хронической передозировкой или у тех, кто злоупотребляет лекарственными средствами, а также у пациентов пожилого возраста или у детей.

*Лечение:* промывание желудка, если есть подозрение, что было принято более 120 мг/кг, необходим прием активированного угля. Сывороточный салицилат должен измеряться, по крайней мере, каждые 2 часа после приема и до тех пор, пока уровень салицилата не начнет постоянно снижаться, а кислотно-щелочной баланс не улучшится.

В случае, если есть подозрение на кровотечение необходимо контролировать протромбиновое время и/или международное нормализованное отношение (МНО).

Обязательно должен быть восстановлен водно-электролитный баланс. Щелочной диурез и гемодиализ являются эффективными способами удаления салицилатов из плазмы. Гемодиализ должен рассматриваться в случае тяжелой интоксикации, так как он быстро увеличивает клиренс салицилата и восстанавливает кислотно-щелочной и водно-солевой баланс.

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: 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 ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Очень часто*

- удлиненное время кровотечения
- ингибирование агрегации тромбоцитов
- изжога, кислотный рефлюкс, боль в животе

### *Часто*

- геморрагический диатез
- головная боль
- бронхоспастический эффект у пациентов с астмой
- эритема и эрозии в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, тошнота, диспепсия, рвота, диарея
- бессонница

### *Нечасто*

- скрытое кровотечение
- вертиго (головокружение), сонливость
- звон в ушах
- одышка
- язвы и кровотечения в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, рвота кровью, мелена (черный стул)
- аллергические реакции – крапивница, ангионевротический отек (ангионевротический отек чаще развивается у больных, страдающих аллергией)
- анафилактические реакции

### *Редко*

- повышение значений трансаминаз и щелочной фосфатазы
- анемия (при длительном лечении), гемолиз (при наличии врожденного дефицита глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы)
- внутримозговые кровотечения
- дозозависимая обратимая потеря слуха и глухота
- желудочно-кишечные кровотечения тяжелой степени в верхней части желудочно-кишечного тракта, перфорация
- нарушения функции почек
- гипогликемия
- геморрагический васкулит



*Очень редко*

- гипопротромбинемия (при высоких дозах), тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, агранулоцитоз, апластическая анемия
- стоматит, эзофагит, образование язв в нижней части желудочно-кишечного тракта, стеноз, колит, обострения воспалительных заболеваний кишечника
- пурпура, эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- дозозависимый обратимый токсический гепатит, связанный с различными вирусными заболеваниями (грипп А и В, ветряная оспа)

*Неизвестно*

- синдром Рейе

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

*активное вещество* - ацетилсалициловая кислота, 75 мг

*вспомогательные вещества*: магния гидроксид, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (Е460), крахмал картофельный, магния стеарат (Е470b)

*состав пленочной оболочки*: гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15), макрогол (пропиленгликоль), тальк.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого цвета в форме стилизованного «сердца», покрытые пленочной оболочкой

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 или 100 таблеток помещают в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные навинчивающимися крышками белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия. Флакон вместе с

инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Такеда ГмбХ, Германия

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Тел: +49 3301 8180

[DE-Drugsafety@takeda.com](mailto:DE-Drugsafety@takeda.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

телефакс: + 49 6101 603-259

эл. почта: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)