

НД РЕ
1701Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
от «06.10.2012» № 159

Листок-вкладыш – информация для пациента
АСК, 75 мг и 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка- вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АСК и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АСК
3. Применение препарата АСК
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АСК
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АСК и для чего его применяют

Лекарственный препарат АСК содержит в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту.

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Ацетилсалициловая кислота предотвращает адгезию и агрегацию (склеивание) тромбоцитов (кровяных клеток) и, как следствие, образование тромбов (сгустков крови).

Лекарственный препарат АСК применяют:

- при нестабильной стенокардии (внезапной боли в груди) – как часть стандартного лечения;
- при остром инфаркте миокарда (сердечном приступе) – как часть стандартного лечения;
- для профилактики повторного инфаркта миокарда;
- для профилактики тромбоза после хирургических операций и иных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ));
- для профилактики повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга.

Примечание: препарат АСК в однократной дозе 75-150 мг не предназначен для лечения болевого синдрома.

Лекарственный препарат АСК показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АСК

Не принимайте АСК, если:

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, другие салицилаты или другие компоненты в составе данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка вкладыша;
- у Вас бронхиальная астма, возникшая на фоне приема ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- у Вас геморрагический диатез (патологическое состояние, которое характеризуется повышенной кровоточивостью);
- у Вас почечная недостаточность;
- у Вас печеночная недостаточность;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность и Вы не получаете адекватного лечения;
- Вы принимаете метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат АСК»);
- Вы беременны (третий триместр) и доза препарата составляет более 150 мг в сутки (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат АСК, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас наблюдались аллергические реакции при применении других болеутоляющих, противовоспалительных, противоревматических препаратов и других потенциальных аллергенов;
- Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен или напроксен (препараты, обладающие болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- у Вас есть другие виды аллергии, в том числе, сезонные (например, сопровождающиеся кожными реакциями, зудом, крапивницей);
- у Вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (полипы носа), хронические заболевания органов дыхания;
- Вы принимаете антикоагулянты (препараты, которые снижают свертываемость крови);
- у Вас язвенные поражения желудочно-кишечного тракта либо ранее случалось желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас нарушение функции печени;
- у Вас нарушение функции почек или нарушение кровообращения, возникающее из-за атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, уменьшения объема циркулирующей крови, обширных хирургических операций, сепсиса (заражения крови), случаев сильного кровотечения; поскольку во всех перечисленных случаях ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- Вам назначена хирургическая операция (включая незначительную, например, удаление зуба), так как ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата;
- Вы относитесь к группе пациентов, у которых отмечен острый дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД): ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз (разрушение красных кровяных клеток (эритроцитов) или гемолитическую анемию (заболевание крови, связанное с разрушением эритроцитов); этот риск может быть вызван такими факторами, как, например, высокая доза препарата, повышение температуры тела или острые инфекции;

– у Вас установлена предрасположенность к подагре.

Другие меры предосторожности

В случае порезов или травм у пациентов, принимающих препарат АСК, может дольше обычного останавливаться кровотечение. Мелкие порезы и повреждения (например, во время бритья), как правило, незначительны. Если наблюдается необычное кровотечение (аномальной продолжительности или в необычном месте), необходимо обратиться к лечащему врачу.

Не принимайте препарат в высоких дозах длительно без предварительной консультации с лечащим врачом.

Дети и подростки

Ацетилсалициловую кислоту не следует применять у детей и подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, за исключением случаев настоятельной рекомендации врача и неэффективности других методов лечения. Возникновение продолжительной рвоты при таких заболеваниях может быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Другие лекарственные препараты и препарат АСК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций (увеличение риска развития кровотечения):

- антикоагулянты/тромболитики (препараты, подавляющие образование тромбов или разрушающие их);
- антитромбоцитарные препараты, например, тиклопидин, клопидогрел (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, противоревматические препараты с салицилатами;
- гормональные препараты, содержащие кортизон и ему подобные действующие вещества (за исключением гидрокортизона, используемого для заместительной терапии при болезни Аддисона (заболевание, при котором корой надпочечников не выделяется достаточного количества гормонов) и обладающие противовоспалительным действием;
- алкоголь;
- дигоксин (препарат для увеличения силы сокращения сердечной мышцы);
- противодиабетические препараты для приема внутрь (производные сульфонилмочевины, например, глибенкламид, тобуламид) и инсулин;
- метотрексат (препарат для лечения онкологических и некоторых ревматических заболеваний);
- вальпроевая кислота (препарат для лечения эпилепсии);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии).

Ослабление действия:

- антагонисты альдостерона, например, спиронолактон (мочегонные препараты);
- петлевые диуретики, например, фуросемид (мочегонные препараты);

- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- урикозурические препараты, например, бензбромарон, пробенецид (препараты для лечения подагры);
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, ибупрофен, напроксен;
- метамизол (болеутоляющий препарат).

АСК с пищей, напитками и алкоголем

Препарат следует принимать перед едой.

Следует помнить, что применение ацетилсалициловой кислоты нельзя сочетать с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В течение первого и второго триместров беременности препарат следует применять только по назначению Вашего лечащего врача.

В третьем триместре беременности ацетилсалициловую кислоту нельзя применять в дозах, равных или превышающих 150 мг в сутки, так как это может спровоцировать развитие осложнений у матери и ребенка во время и после родов (см. раздел «Не принимайте АСК, если»).

В последний триместр беременности дозы ацетилсалициловой кислоты, равные или меньше 150 мг в сутки можно использовать только в том случае, если они назначены Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Небольшое количество ацетилсалициловой кислоты и продуктов ее метаболизма проникает в грудное молоко. На настоящий момент не было отмечено вредного воздействия на грудного ребенка, следовательно, нет необходимости прерывать грудное вскармливание, если суточная доза не превышает 150 мг.

Если применяются более высокие дозы (более 150 мг в сутки), грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и/или движущимися механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, покрытую кишечнорастворимой оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата АСК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Режим дозирования

Препарат принимается следующим образом:

- при нестабильной стенокардии (внезапной боли в груди): рекомендуемая доза - 75-150 мг 1 раз в сутки;

- при остром инфаркте миокарда (сердечном приступе): рекомендуемая доза - 75-150 мг 1 раз в сутки;
- при профилактике повторного инфаркта миокарда: рекомендуемая доза - 300 мг 1 раз в сутки;
- при профилактике тромбоза после операций и иных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ): рекомендуемая доза - 75-150 мг 1 раз в сутки; лечение препаратом рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ;
- при профилактике повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга: рекомендуемая доза - 75-150 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать 1 раз в сутки, перед едой, запивая большим количеством воды.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, не следует измельчать, разделять или жевать, чтобы обеспечить высвобождение действующего вещества в щелочной среде кишечника.

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

Продолжительность терапии

Препарат АСК предназначен для длительного применения. Продолжительность лечения определяется врачом.

Если приняли препарата АСК больше, чем следовало

Передозировка препарата может сопровождаться головокружением, звоном в ушах и другими нежелательными реакциями.

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат АСК

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата АСК

Принимайте препарат АСК регулярно и до тех пор, пока его прописывает Ваш врач.

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Если Вы прекратите принимать это лекарство, Ваше состояние может ухудшиться в связи с имеющимся заболеванием, связанным с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АСК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

В случае возникновения симптомов черного дегтеобразного стула или кровавой рвоты необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу или обратиться в ближайшее лечебное учреждение, так как оба явления служат признаками серьезного кровотечения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изжога, тошнота, рвота, боли в области живота, диарея;
- незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочреватечение).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению (нарушение целостности стенок желудка или кишечника);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- воспаления желудочно-кишечного тракта;
- кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной эксудативной эритемы (высыпания на коже и слизистых оболочках, которые сопровождаются высокой температурой).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов с астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия (пониженное артериальное давление), приступы одышки, ринит (насморк), заложенность носа, анафилактический шок (аллергическая реакция немедленного типа) и ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пониженный уровень глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышение уровня «печеночных» ферментов;
- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- множественные просветы в полости кишечника с возможным дальнейшим образованием стеноза (сужение просвета кишки) при наличии уже имеющегося поражения слизистой оболочки кишечника.

В редких или очень редких случаях сообщалось о серьезных кровотечениях, например, церебральное кровотечение (кровоизлияние в мозг), особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременном лечении антикоагулянтами (препараты, которые снижают свертываемость крови), что в отдельных случаях может угрожать жизни.

Также отмечались случаи гемолиза (разрушение красных кровяных клеток (эритроцитов) и гемолитической анемии (заболевание крови, причиной которого является разрушение эритроцитов) у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение из мочевыводящих путей и половых органов, возможны с увеличением длительности кровотечения. Данный эффект может сохраняться от 4 до 8 дней после применения препарата.

При применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает выведение мочевой кислоты из организма. Это может вызвать приступ подагры у пациентов с имеющейся предрасположенностью.

Длительное применение ацетилсалициловой кислоты может вызвать железодефицитную анемию (заболевание крови, причиной которого является недостаток железа в организме) вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта.

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах или спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Если приняли препарата АСК больше, чем следовало»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АСК

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 75 или 150 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: Аквариус Преферед® (гипромеллоза, коповидон пласдон, полиэтиленгликоль, полидекстроза, титана диоксид, триглицерид каприловой / каприновой кислоты, оксид железа желтый Е172), Акрил-ИЗ® (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, макрогол/ПЭГ, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат).

Внешний вид препарата АСК и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы желтовато-бежевого цвета, покрытые оболочкой.

АСК, 75 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

АСК, 150 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта врача.

ГД РБ
1701Б-2017



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.