

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
Магнекард

Торговое название: Магнекард.

Международное непатентованное название: Acetylsalicylic acid.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 75 мг и 150 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, таблетки дозировкой 75 мг – круглые; таблетки дозировкой 150 мг – овальные, с риской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – ацетилсалициловой кислоты – 75 мг или 150 мг; *вспомогательные вещества:* магния гидроксид, крахмал 1500 (крахмал кукурузный, частично прежелатинизированный), стеариновая кислота, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

Код АТХ: B01AC06.

Показания к применению

Риска на таблетке не предназначена для деления таблетки пополам и не несёт на себе функциональной нагрузки.

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии;
- острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии;
- профилактика повторного инфаркта миокарда;

- профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга;

- профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ));

- профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском возможна только по назначению врача, если польза от терапии превышает риск развития нежелательных явлений, в частности, кровотечений, и есть возможность диагностики скрытых кровотечений.

Примечание: ацетилсалициловая кислота в однократной дозе 75-150 мг не предназначена для лечения болевого синдрома.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе лекарственного средства;

- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);

- желудочно-кишечное кровотечение;

- геморрагический диатез;

- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;

- беременность (III триместр) при суточной дозе более 150 мг;

- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);

- выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);

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

Способ применения и дозы

Риска на таблетке не предназначена для деления таблетки на две равные дозы и не несёт на себе функциональной нагрузки.

- Нестабильная стенокардия: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Острый инфаркт миокарда: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда: 300 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторной ТИА и повторного инфаркта мозга: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после АКШ или ПЧКВ): 75-150 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Ацетилсалициловую кислоту рекомендуется принимать 1 раз в день, перед едой, запивая большим количеством жидкости.

При остром инфаркте миокарда первую таблетку рекомендуется разжевать и запить большим количеством воды.

Ацетилсалициловая кислота в дозировке 75 мг (150 мг) предназначена для длительного применения. Продолжительность терапии определяется врачом.

Побочное действие

Для оценки частоты возникновения побочного действия применяется следующая градация: очень часто - $\geq 1/10$; часто - $> 1/100$ до $< 1/10$; нечасто - $> 1/1000$ до $< 1/100$; редко - $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$; очень редко - $< 1/10\ 000$; частота неизвестна – частоту невозможно установить на основании доступных данных.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

Были отмечены редкие и очень редкие случаи тяжелых кровотечений, таких как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертонией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтными лекарственными средствами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

Отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или урогенитальное кровотечение, возможно с увели-

чением длительности кровотечения. Указанное действие не может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея; незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочреватечение).

Нечастые: язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению; желудочно-кишечные кровотечения (длительное применение лекарственного средства Магнекард может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта); желудочно-кишечные воспаления (если у пациента чёрный кал (дэгтеобразный стул) или кровавая рвота, оба явления служат признаками серьёзного кровотечения в желудке, необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, тиннитус или спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей

Нечастые: кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной эксудативной эритемы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, больных астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Очень редкие: повышенные показатели функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Очень редкие: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Обмен веществ

Очень редкие: гипогликемия; при применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АСК усиливает действие перечисленных ниже лекарственных средств; при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных лекарственных средств:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кровообразования; применение лекарственного средства Магнекард совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел «Противопоказания») и возможно с осторожностью – при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;
- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых лекарственных средств;
- при одновременном применении с лекарственными средствами, 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 АСК);
- 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 АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; это необходимо иметь в виду при назначении АСК пациентам с сахарным диабетом, получающим перечисленные лекарственные средства;

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

- НПВС и производных салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска язвеногенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия);

- этанола (алкогольные напитки) (повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных средств. При необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных ниже средств:

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

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия. Клиническое значение снижения СКФ отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для лечения хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах);

• препараты с урикозурическим действием – бензбромарон, ибупрофен (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК. Поэтому не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетании применения ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона /плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, а также – развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности терапии.

Опыт беременных женщин с использованием ацетилсалициловой кислоты в суточных дозах от 50 до 150 мг во втором и третьем триместрах не показал никаких признаков снижения тонуса матки, увеличения кровоточивости или преждевременного закрытия артериального протока.

Данные о влиянии ежедневных доз приема ацетилсалициловой кислоты в диапазоне от 150 и 300 мг при беременности отсутствуют.

В I и II триместрах беременности ацетилсалициловую кислоту допустимо принимать в суточной дозе менее 300мг, короткими курсами, только

по назначению врача, после тщательной оценки для матери и плода.

В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки; речь идет об обычных дозах АСК от 500 мг в качестве обезболивающего средства) могут вызывать торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей.

В III триместре беременности ацетилсалициловую кислоту допустимо принимать в суточной дозе **менее 150 мг**, короткими курсами, только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода. Прием ацетилсалициловой кислоты в суточной дозировке **свыше 150 мг** в III семестре противопоказан.

Грудное вскармливание

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в материнское молоко. Прерывания грудного вскармливания, как правило, не требуется, если используется суточная доза до 150 мг. При длительном применении лекарственного средства или назначении его в суточной дозе более 150 мг в сутки, кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами

Прием лекарственного средства Магнекард не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

Меры предосторожности

Применять 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 или желудочно-кишечных кровотечений;

- при нарушении функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью);
- при нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК 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 группы НПВС (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства);
- при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема лекарственного средства;
- при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе группы НПВС (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства)
- для пациентов, у которых отмечен острый дефицит ГбФД, ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, которые могут привести к усилению риска гемолиза, относятся, например, высокая доза, повышение температуры или острые инфекции;
- при сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами;
 - с НПВС и производными салициловой кислоты в больших дозах.

Следует учитывать следующее:

- превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения;
- передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста;
- лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не должны назначаться детям и подросткам с целью лечения вирусных инфекций, сопровождающихся или не сопровождающихся жаром, без консультации врача. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рейе, весьма редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего проведения экстренных медицинских мероприятий. Данный риск может возрасти при сопутствующем приеме ацетилсалициловой кислоты; однако, причинно-следственная связь не установлена. Признаком синдрома Рейе может служить упорная рвота при вышеуказанных заболеваниях.

Учитывая вышеизложенное, детям до 16 лет противопоказано применение лекарственного средства без наличия соответствующих показаний (болезнь Кавасаки).

Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз лекарственного средства в рамках неправильного терапевтического применения лекарственного средства (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы лекарственного средства взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз лекарственного средства и проявляется головокружением, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная

симптоматика исчезает после уменьшения дозы лекарственного средства. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

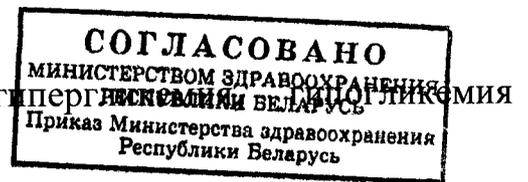
Основным проявлением *острой интоксикации* является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести:
головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, профузное потоотделение, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

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

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;



- нарушение метаболизма глюкозы: гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС (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-основного состояния, симптоматическая терапия.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6, №10х10).

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс + 375(177)735612, 731156.