

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кардиомагнил ШТАДА
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
Ацетилсалициловая кислота

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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. 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 Кардиомагнил ШТАДА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Кардиомагнил ШТАДА
3. Применение препарата Кардиомагнил ШТАДА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кардиомагнил ШТАДА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Кардиомагнил ШТАДА, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Кардиомагнил ШТАДА содержит в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту.

Ацетилсалициловая кислота предотвращает адгезию и агрегацию (склеивание) кровяных клеток (тромбоцитов), предотвращая тем самым образование сгустков крови (тромбов) (ингибирование агрегации тромбоцитов).

Показания к применению

Препарат Кардиомагнил ШТАДА применяется для лечения взрослых пациентов:

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кардиомагнил ШТАДА

Препарат Кардиомагнил ШТАДА не следует применять:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, салицилаты или любые другие вспомогательные компоненты, входящие в состав препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас ранее проявлялись нежелательные реакции на фоне применения определенных лекарственных препаратов против боли, высокой температуры или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты), сопровождавшиеся приступами астмы или иными аллергическими реакциями;
- если у Вас острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас патологическое состояние, характеризующееся повышенной кровоточивостью (геморрагический диатез);
- если у Вас печеночная или почечная недостаточность;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, при которой Вы не получаете адекватного лечения;
- если Вы одновременно применяете метотрексат в количестве 15 мг в неделю или более;
- в последнем триместре беременности в дозах, превышающих 150 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки (смотрите раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кардиомагнил ШТАДА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к другим болеутоляющим, противовоспалительным или противоревматическим препаратам или иным веществам, провоцирующим аллергическую реакцию;
- если Вы одновременно применяете нестероидные противовоспалительные препараты, такие как, например, ибупрофен или напроксен (препараты от боли, повышенной температуры или воспаления) (также смотрите раздел 2 «Ослабление действия»);
- если у Вас есть другие виды аллергии (например, с такими симптомами как кожные реакции, зуд, крапивница);
- если у Вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (полипы носа) или хронические заболевания дыхательных путей;
- если Вы применяете сопутствующее лечение антикоагулянтными препаратами (например, производными кумарина, гепарином, за исключением терапии низкими дозами гепарина);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас нарушение функции почек или нарушение сердечно-сосудистого кровообращения (например, возникающие из-за атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, уменьшения объема циркулирующей крови, обширных хирургических вмешательств, сепсиса или случаев массивного кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- перед хирургическим вмешательством (включая незначительное хирургическое вмешательство, такое как удаление зуба), ввиду увеличения вероятности кровотечения. Следует сообщить Вашему лечащему врачу или стоматологу о применении препарата Кардиомагнил ШТАДА;
- у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, способным усилить риск гемолиза относятся, например, высокие

дозы, повышенная температура или острые инфекции.

Какие еще меры предосторожности необходимо принять?

При применении в низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может вызвать приступы подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.

В случае пореза или травмы кровотечение может останавливаться дольше, чем обычно. Это связано с действием препарата Кардиомагнил ШТАДА. Мелкие порезы и повреждения (например, во время бритья) обычно не значительны. Если наблюдается необычное кровотечение (аномальной продолжительности или в необычном месте), необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу.

Препараты, в состав которых входит ацетилсалициловая кислота, не следует принимать в течение продолжительного времени или в высоких дозах, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат Кардиомагнил ШТАДА не следует применять для лечения лихорадочных состояний у детей или подростков, исключение составляют назначения врача и неэффективность других методов лечения. Продолжительная рвота на фоне таких заболеваний может быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Другие препараты и препарат Кардиомагнил ШТАДА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Сопутствующая терапия лекарственным препаратом Кардиомагнил ШТАДА может повлиять на действие перечисленных ниже лекарственных препаратов или групп веществ.

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций:

- Антикоагулянты (например, кумарин, гепарин) и тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может усиливать риск развития кровотечения, если ее применяют перед терапией антикоагулянтами. В связи с этим необходимо обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки) в период прохождения подобной терапии.
- Другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (лекарственные препараты, которые уменьшают способность тромбоцитов к агрегации), например, тиклопидин, клопидогрел: увеличение риска развития кровотечения.
- Лекарственные препараты, содержащие кортизон или подобные ему вещества (за исключением лекарственных препаратов для местного применения или кортизон-заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения и желудочно-кишечных язв.
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Другие анальгетики и противовоспалительные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и противоревматические препараты с салициловой кислотой: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Противодиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (производные сульфонилмочевины) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в более высоких дозах: возможно снижение уровня глюкозы в крови.
- Дигоксин (лекарственный препарат для увеличения силы сокращения сердечной мышцы).

- Метотрексат (лекарственный препарат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевая кислота (лекарственный препарат для лечения судорожных приступов, которые возникают при заболевании головного мозга [эпилепсии]).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (определенные лекарственные препараты для лечения депрессии): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Ослабление действия:

- Определенные лекарственные препараты, которые увеличивают выделение мочи (диуретики, так называемые антагонисты альдостерона, например, спиронолактон и канреноат, а также петлевые диуретики, например, фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента [АПФ]).
- Препараты для лечения подагры, которые активируют выведение мочевой кислоты (например, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие как ибупрофен или напроксен: ослабление эффекта лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА, которое останавливает адгезию и агрегацию тромбоцитов; возможно уменьшение защитного эффекта лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА от инфаркта и инсульта.
- Метамизол (препарат против боли и повышенной температуры) при сопутствующем применении может ослаблять влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (скопление кровяных клеток и формирование тромба). Поэтому такое сочетание следует применять с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.

Перед началом применения ацетилсалициловой кислоты следует сообщить Вашему лечащему врачу о принимаемых лекарственных препаратах. Если Вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед использованием любого другого лекарственного препарата (включая безрецептурные препараты).

Не принимайте лекарственный препарат Кардиомагнил ШТАДА одновременно с любым из перечисленных выше препаратов, за исключением случаев прямого указания со стороны Вашего лечащего врача.

Препарат Кардиомагнил ШТАДА с алкоголем

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность**Беременность – последний триместр**

Не принимайте препарат Кардиомагнил ШТАДА, если у Вас последний триместр беременности, так как это может нанести вред Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызвать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Это может повлиять на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также может привести к тому, что роды начнутся позже или продлятся дольше, чем ожидалось.



Беременность – первый и второй триместры

Не принимайте Кардиомагнил ШТАДА в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо и рекомендовано врачом. Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки зачатия, то лечение должно быть как можно более коротким, а дозы минимальными. Если Вы принимаете Кардиомагнил ШТАДА в течение более чем нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, это может вызвать проблемы с почками у Вашего будущего ребенка, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод, окружающих Вашего ребенка (олигогидрамнион), а также привести к сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце Вашего ребенка. Если Вам необходимо лечение продолжительностью более нескольких дней, врач может проводить Вам дополнительное регуляторное наблюдение.

Грудное вскармливание

Действующее вещество ацетилсалициловая кислота и продукты ее распада в небольших количествах проникают в грудное молоко. Поскольку о неблагоприятных последствиях для младенца до настоящего времени не сообщалось, прерывание грудного вскармливания при применении суточной дозы до 150 мг обычно не требуется. При приеме более высоких доз (более 150 мг в сутки) грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особые меры предосторожности не требуются.

3. Применение препарата Кардиомагнил ШТАДА

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

Рекомендуемая доза

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия: 75-150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда: 300 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения: 75-150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 75-150 мг 1 раз в сутки. Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции.

Способ применения

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

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Кардиомагнил ШТАДА предназначен для длительного применения. Решение о продолжительности лечения должен принимать Ваш лечащий врач.

Если вы приняли препарата Кардиомагнил ШТАДА больше, чем следовало

Головокружение и звон в ушах, особенно у детей и пациентов пожилого возраста, могут свидетельствовать о серьезном отравлении.

Если у Вас есть подозрение на передозировку лекарственным препаратом Кардиомагнил ШТАДА, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Ваш лечащий врач примет

решение относительно необходимых мер в зависимости от степени передозировки/интоксикации.

Если вы забыли принять препарат Кардиомагнил ШТАДА

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом. В случае, если пришло время принять следующую дозу препарата, примите ее, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Кардиомагнил ШТАДА

Не следует прерывать или прекращать лечение лекарственным препаратом Кардиомагнил ШТАДА без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в области живота и диарея.
- Незначительное кровотечение из желудочно-кишечного тракта (микроректальное).

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

- Желудочно-кишечное кровотечение. Длительное применение лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА может вызвать железодефицитную анемию, обусловленную скрытой кровопотерей из желудочно-кишечного тракта.
- Желудочно-кишечные язвы, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

Неизвестно: (частота с учетом имеющихся данных не может быть установлена)

При наличии уже имеющегося повреждения слизистой оболочки кишечника, может иметь место образование мембран в кишечной полости с возможным последующим сужением кишечного просвета.

В случае чёрного стула или кровавой рвоты (признаки серьезного кровотечения в желудке) необходимо незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу (смотрите также раздел «Меры, которые можно предпринять»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

- Кожные реакции (очень редко завершающиеся тяжелыми формами высыпаний на коже и слизистых оболочках, которые сопровождаются высокой температурой [многоформная экссудативная эритема]).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, страдающих астмой.

К подобным симптомам относятся: снижение артериального давления, приступы одышки, воспаление слизистой оболочки полости носа, заложенность носа, аллергические реакции, отек лица, языка и гортани (ангионевротический отёк).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, спутанность сознания, нарушение слуха или звон в ушах могут быть признаками передозировки, особенно у детей и лиц пожилого возраста (смотрите также раздел «Если Вы приняли дозу лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА, которая превышает назначенную»).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

От **редко** (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 пациентов)

до **очень редко** (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов):

серьезные кровотечения, такие как внутримозговое кровоизлияние, особенно у пациентов с неконтролируемым высоким артериальным давлением и/или при проведении сопутствующей терапии препаратами, препятствующими образованию сгустков крови (антикоагулянты); в отдельных случаях эти кровотечения могут быть потенциально жизнеугрожающими.

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

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение из мочевыделительной системы, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны печени

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

Повышенные показатели крови, свидетельствующие о нарушении функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

**Нарушения обмена веществ**

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

- Пониженный уровень глюкозы в крови (гипогликемия)
- При применении в низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры у пациентов предрасположенных к этому заболеванию.

Меры, которые можно предпринять

В случае возникновения любых из перечисленных выше нежелательных реакций применение лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА следует прекратить.

Необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, который сможет оценить степень тяжести нежелательной(-ых) реакции(-ий) и решить, какие меры необходимы.

Применение лекарственного препарата Кардиомагнил ШТАДА следует прекратить при первых признаках реакций повышенной чувствительности

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, email: rcpl@rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кардиомагнил ШТАДА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для защиты от света и влаги при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Кардиомагнил ШТАДА содержит**

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

Кардиомагнил ШТАДА, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты.

Кардиомагнил ШТАДА, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 150 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния гидроксид, магния стеарат, крахмал кукурузный, гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15), пропиленгликоль, тальк.

Внешний вид препарата Кардиомагнил ШТАДА и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Кардиомагнил ШТАДА, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Кардиомагнил ШТАДА, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне.

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.

Один флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18 D-61118 Бад Вилбель, Германия

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь 66

Фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова 66



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Российская Федерация, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

