

НДРБ

14 95 Б - 2015



Листок-вкладыш – информация для пациента

Аспикард®, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой
Аспикард®, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните 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 Аспикард®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Аспикард®.
3. Приём препарата Аспикард®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аспикард®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АСПИКАРД®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Аспикард® предотвращает адгезию и агрегацию кровяных клеток (тромбоцитов), предотвращая тем самым образование сгустков (тромбов).

Показания к применению

Препарат Аспикард® 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).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА АСПИКАРД®

Не принимайте препарат Аспикард®:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас повышенная чувствительность к производным салициловой кислоты или ингибиторам циклооксигеназы;
- если у Вас есть эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- если у Вас геморрагический диатез;
- если у Вас тяжёлая печеночная или почечная недостаточность;

– если у Вас тяжелая сердечная недостаточность при отсутствии адекватного лечения;

– если Вы принимаете препарат метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более;

– если у Вас последний триместр беременности и Вам необходим приём ацетилсалициловой кислоты более 150 мг в сутки.

Препарат Аспикард® 75 мг и 150 мг не предназначен для облегчения боли.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приёма препарата Аспикард® необходимо проконсультироваться с Вашим 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 см. раздел «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, отёк 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 объёма 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 приёме препарата Аспикард®;

– 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 приёме 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 Аспикард®. 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

Не давайте препарат Аспикард® детям и подросткам с лихорадочными состояниями без указаний лечащего врача.

Другие препараты и препарат Аспикард®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сопутствующая терапия лекарственным препаратом Аспикард® 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 её 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 кортизонзаместительной 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 Аспикард®, которое останавливает адгезию и агрегацию тромбоцитов; возможно уменьшение защитного эффекта лекарственного препарата Аспикард® 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 приёма ацетилсалициловой кислоты Вам 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 Аспикард® одновременно с любым из перечисленных выше препаратов, за исключением случаев прямого указания со стороны Вашего лечащего врача.

Препарат Аспикард® с алкоголем

Приём алкоголя во время лечения препаратом Аспикард® может повысить риск развития нежелательных реакций: желудочно-кишечных кровотечений.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В течение первого и второго триместров беременности лекарственный препарат Аспикард® следует принимать только по назначению Вашего лечащего врача.

В последнем триместре беременности ацетилсалициловую кислоту, которая является действующим веществом лекарственного препарата Аспикард®, нельзя принимать в дозах, превышающих 150 мг в сутки, вследствие повышенного риска развития осложнений для матери и ребенка во время и после родов (также см. раздел «Не принимайте препарат Аспикард®»). 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

Небольшие количества ацетилсалициловой кислоты и её метаболитов проникают 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

Приём препарата Аспикард® не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Препарат Аспикард® содержит натрий

В состав препарата Аспикард® входят вспомогательные вещества натрия карбонат и натрия лаурилсульфат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА АСПИКАРД®

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

Рекомендуемая доза

Пациенты со стенокардией

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда

Рекомендуемая доза: 300 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторной ТИА и повторного инсульта

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоза после операции и инвазивных вмешательств на сосудах

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки. Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения аортокоронарного шунтирования или после первичного чрескожного коронарного вмешательства.

Путь и (или) способ введения

Препарат Аспикард® следует принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Препарат Аспикард® предназначен для длительного применения. Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Аспикард® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Аспикард® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

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

Если у Вас есть подозрение на передозировку лекарственным препаратом Аспикард®, 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 Аспикард®

Если Вы приняли недостаточную дозу лекарственного препарата Аспикард® или препарат не был принят, не следует принимать двойную дозу в следующий раз.

Если Вы прекратили приём препарата Аспикард®

Не прекращайте приём препарата Аспикард® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приёму этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аспикард® 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 человек):

– нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в области живота и диарея;

– незначительное кровотечение из желудочно-кишечного тракта (микрочетечение).

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

– желудочно-кишечное кровотечение. Длительный приём лекарственного препарата Аспикард® 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.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

В случае появления чёрного стула или кровавой рвоты (признаки серьёзного кровотечения в желудке) необходимо незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

– кожные реакции (весьма 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 возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– 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, отёк 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 (см. также раздел «Если Вы приняли препарата Аспикард® больше, чем следовало»).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

От **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) до **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– серьёзные 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. Данная реакция может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после приёма.

Нарушения со стороны печени

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

– повышенные показатели, свидетельствующие о нарушении функции печени;

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

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

– 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 приёме 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 приём лекарственного препарата Аспикард® следует прекратить. Необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, который сможет оценить степень тяжести нежелательной(-ых) реакции(-ий) и решить, какие меры необходимы.

Приём лекарственного препарата Аспикард® следует прекратить при появлении первых признаков реакций повышенной чувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АСПИКАРД®

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте 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 Аспикард® содержит:**

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 75 мг или 150 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный частично прежелатинизированный; стеариновая кислота; целлюлоза микрокристаллическая; пленкообразователь бесцветный (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза с вязкостью 6), триацетин, тальк); пленкообразователь розовый (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, железа оксид красный (в виде премикса с тальком (1:3)) E172).

Внешний вид препарата Аспикард® и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видны два слоя.

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

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (дозировка ~~75 мг~~) или 5 контурных ячейковых упаковок (дозировка 150 мг) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.