



Листок-вкладыш – информация для пациента
Магнекард®, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Магнекард®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

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

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

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. 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 Магнекард®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Магнекард®.
3. Прием препарата Магнекард®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Магнекард®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Магнекард® содержит действующее вещество ацетилсалициловая кислота, которая предотвращает адгезию и агрегацию кровяных клеток (тромбоцитов), предотвращая тем самым образование сгустков (тромбов).

Показания к применению

Препарат Магнекард® применяется у пациентов:

- с нестабильной стенокардией и стабильной стенокардией;
- для профилактики повторного инфаркта миокарда;
- для профилактики повторной транзиторной ишемической атаки и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- для профилактики 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).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МАГНЕКАРД®

Не принимайте препарат Магнекард®, если у Вас:

- аллергия на салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);

– бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

– полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе);

– эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);

– желудочно-кишечное кровотечение;

– тяжелое нарушение функции печени;

– тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

– хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA;

– период беременности (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);

– период лактации;

– дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

– одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);

– детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Магнекард® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения, если:

– у Вас подагра. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов;

– у Вас повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);

– у Вас язвенные поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения;

– у Вас нарушения функции печени;

– у Вас нарушения функции почек. Ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;

– у Вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, полипоз носа. Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница);

– у Вас аллергия на анальгетики, противовоспалительные препараты, противоревматические препараты, а также имеются аллергические реакции на другие вещества;

– Вы беременны и у Вас срок до 20 недель;

– Вы принимаете некоторые препараты, указанные в разделе 2 «Другие препараты и препарат Магнекард®»;

– у Вас сахарный диабет и Вы принимаете препараты для снижения концентрации глюкозы в крови;

– Вам предстоит хирургическое вмешательство. Следует предупредить своего лечащего врача о приеме препарата Магнекард® за несколько дней до операции;

– у Вас дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Прием препарата Магнекард® свыше рекомендуемых доз связано с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме Магнекард® с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Магнекард®, содержащий ацетилсалициловую кислоту, не должен 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. Признаком синдрома Рейе может служить упорная рвота при вышеуказанных заболеваниях.

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Магнекард® у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Магнекард®

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

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Магнекард®, и Магнекард® может повлиять на действие других лекарственных препаратов, а также влиять на Ваше самочувствие. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

– метотрексат – противоопухолевый препарат. Прием препарата Магнекард® с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказан;

– нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак натрия, целекоксиб);

– препараты, применяющиеся для профилактики образования тромбов (например, ривароксабан, варфарин, тиклопидин, клопидогрел, абциксимаб, тирофибан, эптифибатид, гепарин и др.);

– дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечных заболеваний);

– противодиабетические препараты (инсулин или препараты группы сульфонилмочевины – гликлазид, глибенкламид и др.);

– вальпроевая кислота – противоэпилептический препарат;

– метамизол – анальгетик;

– урикозурические препараты (например, бензбромарон) – препараты для лечения острого приступа подагры;

– кортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон и др. за исключением гидрокортизона) – гормональные препараты, применяющиеся для лечения ревматологических заболеваний;

– антациды – лекарственные препараты, которые уменьшают агрессивность желудочного содержимого;

– колестирамин (препарат для уменьшения содержания холестерина в крови);

– антидепрессанты (сертралин, флуоксетин и др.);

– диуретики (фуросемид, спиронолактон, ацетазоламид);

– антигипертензивные препараты (особенно ингибиторы АПФ – каптоприл, рамиприл и др.);

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Прием препарата Магнекард® противопоказан женщинам в период беременности в связи с повышенной частотой дефектов развития плода.

Не принимайте препарат Магнекард® без консультации врача, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Магнекард® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МАГНЕКАРД®

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: 75–150 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Магнекард® противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Если у Вас нарушения функции почек, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом. При приеме препарата следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Магнекард® противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Если у Вас нарушения функции печени, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом. При приеме препарата следует соблюдать осторожность.

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Магнекард® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Магнекард® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой упаковку препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами умеренной интоксикации могут быть звон в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение, спутанность сознания и желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота и боли в животе).

Симптомы тяжелой интоксикации: снижение концентрации глюкозы в крови, лихорадка, появление интенсивного дыхания, которое превышает потребности организма в кислороде (гипервентиляция), сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, кома, нарушение углеводного обмена.

В случае появления симптомов передозировки препаратом Магнекард® немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Магнекард®

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Магнекард®

Не прекращайте прием препарата Магнекард® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Преждевременное прекращение приема препарата может привести к образованию тромбов.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приему этого лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить прием препарата Магнекард® и как можно скорее обратиться за медицинской помощью

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

– кровотечения из желудочно-кишечного тракта. При появлении кровотечения в желудочно-кишечном тракте могут появиться рвота с прожилками крови, боль в животе, появление черного стула;

– кровотечения из мочеполовых путей.

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

– аллергическая реакция, симптомами которой могут быть сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания;

– внутримозговое кровоизлияние, сопровождающееся потерей сознания в течение нескольких секунд или минут, также часто наблюдаются тошнота, рвота, бред и судорожные припадки;

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– анафилактическая реакция с резкой слабостью, сильным зудом кожи, резким падением артериального давления, выраженным отеком гортани, бронхоспазмом и ларингоспазмом, приводящие к резкому затруднению дыхания;

– нарушение функции почек (снижение количества выделяемой мочи, слабость, снижение аппетита, появление симптомов интоксикации организма);

– нарушение целостности стенки желудка, которое сопровождается проникновением желудочного содержимого в брюшную полость (перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки);

– острая почечная недостаточность у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями (уменьшение количества выделяемой мочи, появление крови в моче, отек, снижение артериального давления, характерный запах аммиака изо рта и др).

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

– воспалительный процесс легких с появлением одышки, дискомфорта в грудной клетке, сухого кашля, учащенного сердцебиения, учащенного поверхностного дыхания, посинением кожного покрова (кардио-респираторный дистресс-синдром);

– аспириновая бронхиальная астма – воспаление дыхательных путей, обусловленное аллергией к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам и проявляющееся заложенностью носа, затруднением дыхания, кашлем, приступами удушья.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Магнекард®

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

– шум в ушах;

– головокружение;

– носовое кровотечение;

– ринит;

– диспепсия;

– боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе;

- желудочно-кишечное воспаление;
- кожная сыпь, кожный зуд.

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

- гематомы;
- железодефицитная анемия (связано с кровотечением);
- заложенность носа;
- кровоточивость десен;
- язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушение функции печени.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- геморрагическая анемия – анемия, возникшая вследствие сильной кровопотери;
- скопление крови, излившейся из кровеносных сосудов в полости тела или окружающие ткани (геморрагия);
- мышечные кровоизлияния;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

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

- анемия, гемолиз у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- кровотечения во время медицинских процедур.

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

Республиканское унитарное предприятие «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 МАГНЕКАРД®

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и 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 Магнекард® содержит:

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 75 мг или 150 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: магния гидроксид, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, стеариновая кислота, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент: титана диоксид E171).

Внешний вид препарата Магнекард® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Магнекард®, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (№10×3) или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток (№20×5) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Магнекард®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью с риской.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком и не предназначена для деления на равные дозы.

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

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10×3).

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 на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.