

Листок-вкладыш – информация для пациента

КАРДИОМАГНУМ, 75 мг, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем, либо 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.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат КАРДИОМАГНУМ содержит действующее вещество ацетилсалициловую кислоту, которая относится к антитромботическим средствам и предотвращает склеивание клеток крови (тромбоцитов) и образование сгустков (тромбов) крови.

Показания к применению

Препарат КАРДИОМАГНУМ применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- нестабильная стенокардия (внезапная боль в груди) и стабильная стенокардия (приступообразная боль или дискомфорт в груди при физической и эмоциональной нагрузке);
- профилактика повторного инфаркта миокарда;
- профилактика повторного кратковременного нарушения мозгового кровообращения (транзиторной ишемической атаки (ТИА)) и повторного инфаркта головного мозга (инсульта);
- профилактика образования тромбов после хирургических операций и иных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Способ действия препарата КАРДИОМАГНУМ

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата КАРДИОМАГНУМ

Противопоказания

Не принимайте препарат КАРДИОМАГНУМ:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, ее производные или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), либо любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кровоизлияние в головной мозг;
- если у Вас склонность к кровотечениям (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, гемофилия, геморрагический диатез);
- если у Вас бронхиальная астма, индуцированная приемом производных салициловой кислоты и НПВП;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2) (в том числе зарегистрированное ранее);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас серьезные проблемы с печенью;
- если у Вас серьезные проблемы с почками;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если Вы беременны (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если у Вас наследственное заболевание – дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если Вы одновременно принимаете метотрексат (более 15 мг в неделю);
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам вышеуказанное, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат КАРДИОМАГНУМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата КАРДИОМАГНУМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас подагра, гиперурикемия (увеличение концентрации мочевой кислоты в моче), поскольку ацетилсалициловая кислота может снизить выведение мочевой кислоты. У пациентов со сниженным выведением мочевой кислоты ацетилсалициловая кислота может спровоцировать развитие подагры;
- у Вас ранее были язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, либо желудочно-кишечные кровотечения;
- у Вас проблемы с почками или нарушение кровообращения, вследствие атеросклероза почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, снижения объема крови, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или массивного кровотечения, поскольку ацетилсалициловая кислота может повысить риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас бронхиальная астма, хроническое заболевание органов дыхания, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, в том числе на группу НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства), поскольку ацетилсалициловая кислота может вызывать приступы бронхиальной астмы и другие аллергические реакции;
- Вам запланировано хирургическое вмешательство (даже незначительное, например,

удаление зуба), поскольку ацетилсалициловая кислота может вызывать кровотечения различной степени тяжести;

- Вы на II триместре беременности до 20 недель.

Дети и подростки

Препарат КАРДИОМАГНУМ противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует применять у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если ацетилсалициловая кислота применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Другие препараты и препарат КАРДИОМАГНУМ

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

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексат (препарат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний) в дозе менее 15 мг в неделю;
- препараты, препятствующие свертыванию крови (гепарин и непрямые антикоагулянты) и способствующие рассасыванию тромбов (тромболитические и антитромбоцитарные препараты, например, тиклопидин). Ацетилсалициловая кислота может усиливать риск развития кровотечения. В связи с этим необходимо обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки) в период прохождения подобной терапии;
- дигоксин (препарат для увеличения силы сокращения сердечной мышцы);
- противодиабетические препараты, такие как инсулин и производные сульфонилмочевины, поскольку возможно снижение уровня сахара в крови;
- другие НПВП и противоревматические препараты: увеличение риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта;
- вальпроевая кислота (препарат для лечения судорожных приступов, которые возникают при эпилепсии).

Одновременный прием метамизола и некоторых НПВП (в том числе ибупрофена и напроксена) препятствует угнетению функции тромбоцитов под действием ацетилсалициловой кислоты. Не рекомендуется ее сочетание с метамизолом или НПВП у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения защитных эффектов ацетилсалициловой кислоты в отношении сердца.

При приеме ацетилсалициловой кислоты в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудка и кишечника и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола.

Системные глюкокортикостероиды (гормональные препараты, применяемые для лечения заболеваний, связанных с воспалением и гиперактивностью иммунной системы) усиливают выведение ацетилсалициловой кислоты и ее производных, ослабляя их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты и ускоряют ее выведение из организма.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (определенные препараты для лечения депрессии) может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, предположительно за счет дополнительного раздражения желудочно-кишечного тракта.

При одновременном применении мочегонных препаратов (фуросемид, спиронолактон) возможно снижение мочегонного эффекта.

При совместном применении ацетилсалициловая кислота ослабляет действие ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, применяемых для лечения повышенного артериального давления.

Препарат КАРДИОМАГНУМ 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 беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат КАРДИОМАГНУМ в течение 1 триместра беременности, так как это может привести к увеличению частоты появления дефектов развития плода.

Во втором триместре беременности (до 20 недели) врач может порекомендовать прием препарата только после тщательной оценки пользы для Вас и риска для будущего ребенка. Не принимайте КАРДИОМАГНУМ в третьем триместре беременности, это может вызвать серьезные нарушения функции сердца и почек у плода, а в случае приема в конце беременности – к длительному кровотечению у матери и плода и задержке родовой деятельности.

Грудное вскармливание

Ацетилсалициловая кислота в небольших количествах проникает в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата КАРДИОМАГНУМ в период лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата КАРДИОМАГНУМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Если лечащий врач не назначил иного, рекомендуемая доза составляет:

- при нестабильной и стабильной стенокардии (боль в грудной клетке вследствие нарушения кровообращения в коронарных сосудах сердца): 1 таблетка 75 или 150 мг 1 раз в сутки;
- для профилактики повторного инфаркта миокарда после первичного инфаркта миокарда: 1 таблетка 75 или 150 мг 1 раз в сутки;
- для профилактики повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта: 1 таблетка 75 или 150 мг 1 раз в сутки;
- 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): 1 таблетка 75 или 150 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Препарат КАРДИОМАГНУМ рекомендуется принимать 1 раз в сутки перед едой. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Препарат КАРДИОМАГНУМ предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяет врач.

Если Вы приняли препарата КАРДИОМАГНУМ 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 КАРДИОМАГНУМ

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 КАРДИОМАГНУМ

Принимайте препарат КАРДИОМАГНУМ регулярно и так долго, как его назначил Вам лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Если Вы прекратите принимать данный препарат, Ваше состояние может ухудшиться в связи с имеющимся у Вас заболеванием сердца или кровеносных сосудов.

При наличии других вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, требующие обращения к врачу

Если Вы наблюдаете у себя черный дегтеобразный стул или у Вас кровавая рвота, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку оба явления указывают на серьезное кровотечение из желудочно-кишечного тракта.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться на фоне приема препарата КАРДИОМАГNUM

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

- головокружение;
- шум в ушах;
- носовое кровотечение, ринит;
- нарушения пищеварения;
- боль в желудочно-кишечном тракте и в животе;
- желудочно-кишечное воспаление;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- кровотечения из мочеполовых путей.

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

- железодефицитная анемия (дефицит железа в результате кровотечения);
- гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);
- геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи смерти встречались с одинаковой частотой $< 0,1\%$ у пациентов, получавших ацетилсалициловую кислоту, и у пациентов, получавших плацебо);
- гематомы;
- заложенность носа;
- кровоточивость десен,
- язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- нарушение работы печени;
- крапивница.

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

- геморрагическая анемия;
- анафилактические реакции;
- кровотечения, мышечные кровоизлияния;
- перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (осложнение язвенной болезни, при котором в стенке желудка или двенадцатиперстной кишки);
- повышение активности ферментов печени (печеночных трансаминаз), которое свидетельствует о нарушении ее работы;
- нарушение работы почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту определить невозможно):

- гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами наследственного заболевания – дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция, которая развивается очень быстро после попадания аллергена в организм и проявляется резким падением артериального давления, нарушением дыхания, потерей сознания и может привести к смерти в считанные минуты или часы);

- кардио-респираторный дистресс-синдром (тяжелое нарушение дыхания, связанное с тяжелыми аллергическими реакциями);
- кровотечения во время медицинских процедур;
- аспириновая бронхиальная астма (воспаление дыхательных путей, обусловленное реакцией на ацетилсалициловую кислоту).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата КАРДИОМАГНУМ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон полимерный) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат КАРДИОМАГНУМ содержит

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

Каждая *таблетка* содержит 75 мг или 150 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния гидроксид, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, оболочка Аквариус Преферед HSP BPP218011 белая (гипромеллоза (тип 2910), коповидон, полиэтиленгликоль (тип 3350), среднецепочечные триглицериды, полидекстроза, титана диоксид (E171)).

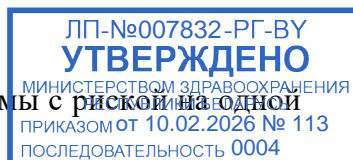
Внешний вид препарата КАРДИОМАГНУМ и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание

КАРДИОМАГНУМ, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, в форме стилизованного «сердца», допускается незначительная шероховатость с обеих сторон.

КАРДИОМАГНУМ, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость с обеих сторон.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Упаковка

По 30, 50 или 100 таблеток с дозировкой 75 мг или 150 мг помещают во флаконы полимерные коричневого цвета из полиэтилентерфталата, укупоренные крышкой навинчивающейся полимерной из полиэтилена низкого давления с вмонтированной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, или во флаконы белого цвета из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой навинчивающейся полимерной из полипропилена с вмонтированной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>