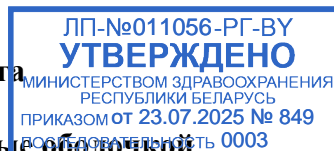


1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

Листок-вкладыш – информация для пациента



АКАРД, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые 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 листком-вкладышем 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 АКАРД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АКАРД.
3. Прием препарата АКАРД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АКАРД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат АКАРД содержит ацетилсалициловую кислоту, которая является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) группы салицилатов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует склеивание (агрегацию) тромбоцитов и таким образом, предотвращает образование тромбов.

Показания к применению

Препарат АКАРД применяется у взрослых для:

- лечения нестабильной стенокардии и стабильной стенокардии;
- профилактики повторного инфаркта миокарда;
- профилактики повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- 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).

Решение о начале лечения ацетилсалициловой кислотой и применяемых дозах принимает врач.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АКАРД

Противопоказания

Не принимайте препарат АКАРД:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, салицилаты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при наличии в прошлом приступов бронхиальной астмы или другого вида гиперчувствительности (аллергии) к определенным препаратами для лечения боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие НПВП);
- при острой язве желудка и кишечника;
- при наличии патологически повышенной склонности к кровотечениям (геморрагический диатез);
- при тяжелой печеночной недостаточности;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при одновременном применении метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- в последние 3 месяца беременности (при приеме в дозе выше 150 мг в сутки).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АКАРД, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- При гиперчувствительности (аллергии) к другим анальгетическим и противовоспалительным лекарственным препаратам, другим препаратам от ревматизма или другим веществам, вызывающим аллергию.
- При одновременном приеме НПВП, таких как ибупрофен и напроксен (препараты от боли, лихорадки или воспаления).
- При наличии других видов аллергии (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- При бронхиальной астме, сенной лихорадке, разрастании слизистой оболочки носа (полипы носа) или хронических заболеваниях дыхательных путей.
- При одновременном лечении антикоагулянтными препаратами (например, производными кумарина, гепарином – за исключением лечения низкими дозами гепарина).
- При наличии в анамнезе язвенной болезни желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений. Если возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение должно быть прекращено.
- При нарушении функции печени.
- При нарушении функции почек или снижении сердечно-сосудистого кровотока (например, сосудистые заболевания почек, сердечная недостаточность, уменьшение объема крови, обширные операции, заражение крови или сильные кровотечения): прием ацетилсалициловой кислоты может еще больше увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.
- Существует повышенный риск кровотечения, особенно во время или после оперативных вмешательств (даже в случаях незначительных процедур, например, удаление зуба). В этом случае может быть необходимо временное прекращение лечения за нескольких дней до оперативного вмешательства.
Если Вы раньше принимали препарат АКАРД, сообщите об этом врачу или стоматологу.
- У пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: ацетилсалициловая кислота может ускорить разрушение красных кровяных телец или способствовать развитию определенного типа малокровия. Этот риск может быть вызван такими факторами, как например, высокая дозировка, повышенная температура или острые инфекции.

Ацетилсалициловая кислота в малых дозах уменьшает выделение мочевой кислоты. У пациентов, подверженных данному риску, при определенных обстоятельствах прием препарата может спровоцировать приступ подагры.

Если Вы случайно порежетесь или поранитесь, кровотечение может продолжаться немного дольше, чем обычно – это связано с действием ацетилсалициловой кислоты. Как правило, небольшие порезы и повреждения (например, при бритье) не имеют значения. Если у Вас возникло необычное кровотечение (из необычного места или необычной продолжительности), обратитесь к врачу.

Не используйте лекарственные препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, в течение длительного времени или в более высоких дозах без консультации с врачом.

Препарат АКАРД не подходит для применения в качестве противовоспалительного, обезболивающего или жаропонижающего средства.

Дети и подростки

Не давайте препарат АКАРД детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Ацетилсалициловую кислоту применяют у детей и подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, только по рекомендации врача и только в том случае, если другие меры неэффективны. Возникновение продолжительной рвоты при таких заболеваниях может быть признаком синдрома Рея – очень редкого, угрожающего жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства.

Другие препараты и препарат АКАРД

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

Одновременное применение препарата АКАРД может влиять на действие перечисленных ниже препаратов или групп препаратов.

Усиление эффекта до повышения риска нежелательных эффектов:

- Препараты, препятствующие свертыванию крови (например, кумарин, гепарин, варфарин) и препараты, растворяющие сгустки крови: ацетилсалициловая кислота может повышать риск кровотечения, если принимать ее перед терапией, способствующей растворению тромба. Если пациенту предстоит такое лечение, следует обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки).
- Другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (препятствующие сцеплению и склеиванию тромбоцитов), например, тиклопидин, клопидогрель: повышение риска кровотечения.
- Препараты, содержащие кортизон или аналогичные кортизону вещества (за исключением препаратов, наносимых на кожу или для заместительной терапии кортизоном при болезни Аддисона): повышение риска желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Алкоголь: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные анальгетики / противовоспалительные препараты) и препараты для лечения ревматизма, содержащие салициловую кислоту: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.

- Препараты для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические средства), например, инсулин, толбутамид, глибенкламид (так называемые производные сульфонилмочевины) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах: данное применение может привести к снижению уровня глюкозы в крови.
- Дигоксин (сердечный препарат).
- Метотрексат (применяется для лечения онкологических заболеваний или некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевая кислота (применяется для лечения судорожных припадков при заболевании головного мозга [эпилепсии]).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются для лечения депрессии): повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Ослабление эффекта:

- Препараты, усиливающие выделение мочи (диуретики: так называемые антагонисты альдостерона, например, спиронолактон и канреноат; петлевые диуретики, например, фуросемид).
- Некоторые препараты понижающие давление (особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента).
- Препараты, способствующие выведению мочевой кислоты при подагре (например, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты, например, ибупрофен и напроксен: ослабление ингибирования склеивания и слипания в комки тромбоцитов, осуществляемого ацетилсалициловой кислоты; возможное снижение защиты от инфаркта и инсульта, осуществляемых препаратом АКАРД.
- Метамизол (применяется для лечения боли и лихорадки) может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (склеивание тромбоцитов и образование сгустка крови) при их одновременном приеме. Таким образом, данную комбинацию следует с осторожностью использовать у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для защиты сердца.

Перед применением ацетилсалициловой кислоты сообщите врачу, какие лекарственные препараты Вы уже принимаете. Если Вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, перед началом приема другого препарата посоветуйтесь со своим врачом. Это также относится к препаратам, отпускаемым без рецепта. Таким образом, препарат АКАРД не следует применять вместе с одним из вышеупомянутых веществ без специального назначения врача.

Препарат АКАРДс алкоголем

Ацетилсалициловую кислоту нельзя принимать вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

В первых 6 месяцах беременности ацетилсалициловую кислоту можно принимать только по назначению врача.

В последние три месяца беременности ацетилсалициловую кислоту в дозе до 150 мг в сутки можно принимать только по назначению врача.

В последние три месяца беременности нельзя принимать ацетилсалициловую кислоту в дозе более 150 мг в сутки в связи с повышенным риском осложнений у матери и ребенка перед родами и в период родов.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Поскольку на сегодняшний день неизвестно о каких-либо неблагоприятных последствиях для младенцев, применение ацетилсалициловой кислоты в дозе до 150 мг в сутки обычно не требует прекращения грудного вскармливания. При приеме более высоких доз (суточная доза более 150 мг) грудное вскармливание следует прекратить.

Препарат АКАРД относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, которые могут оказывать влияние на фертильность у женщин. Этот эффект является обратимым после отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Акард содержит натрий.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата АКАРД

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

Перед тем как начать применять препарат АКАРД, обратитесь к врачу. Врач назначит Вам необходимую дозу лекарственного препарата и определит продолжительность лечения.

Рекомендуемая доза

Если врач не назначил иначе, рекомендуемая доза составляет:

Взрослые

- Нестабильная стенокардия – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.
- Острый инфаркт миокарда – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки. При лечении острого инфаркта миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда - рекомендуемая доза составляет 300 мг один раз в сутки.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ) - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.

Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды - проглатывать их целиком с достаточным количеством жидкости.

Не принимать натощак!

Таблетки не следует измельчать, разделять или разжевывать, чтобы обеспечить высвобождение действующего вещества в щелочной среде кишечника.

Примечание: однако, при остром инфаркте миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.

Продолжительность терапии

Препарат АКАРД предназначен для длительного применения.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Если Вы приняли препарата АКАРД больше, чем следовало

Симптомы отравления легкой степени: нарушения кислотно-щелочного баланса и электролитного баланса (например, потеря калия), гипогликемия, кожная сыпь, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гипервентиляция легких, звон в ушах, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, головная боль, головокружение, состояния спутанности сознания.

Симптомы тяжелого отравления: развитие делирия, тремора, затрудненного дыхания, потливости, обезвоживания, гипертермии и комы.

При подозрении на передозировку немедленно сообщите об этом врачу, а в случае тяжелого отравления пациента необходимо доставить в больницу. В зависимости от тяжести передозировки / отравления врач принимает решение о необходимости соответствующих мероприятий.

Если Вы забыли принять препарат АКАРД

Если Вы приняли слишком мало препарата АКАРД или пропустили прием, не принимайте в следующий раз удвоенную дозу, а продолжайте прием, как указано в листке-вкладыше или как назначил врач.

Если Вы прекратили прием препарата АКАРД

Не прерывайте и не прекращайте лечение без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению 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.

Прекратите прием препарата АКАРД и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, (например, отек лица, губ, языка, горла, вызывающий трудности при дыхании или глотании), или если появятся внутренние кровотечения, например, из пищеварительного тракта (симптомы: черный стул) или наружные кровотечения. Врач оценит тяжесть симптомов и примет решение о дальнейших действиях.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АКАРД

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

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие, как тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.
- Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микроректотечение).

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

- Язвы желудочно-кишечного тракта, в очень редких случаях приводящие к прободению (перфорации).
- Воспаление желудка и кишечника.
- Желудочно-кишечные кровотечения.
Длительное применение ацетилсалициловой кислоты может вызвать малокровие (железодефицитная анемия) вследствие скрытой кровопотери из желудка или кишечника.
- Кожные реакции (очень редко до тяжелых лихорадочных высыпаний с поражением слизистых оболочек [многоформная экссудативная эритема]).

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

- Реакции гиперчувствительности кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у больных бронхиальной астмой. Могут возникать следующие признаки заболевания: понижение артериального давления, приступы удушья, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, аллергический шок, отек лица, языка и гортани (отек Квинке).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Повышение уровня «печеночных» ферментов.
- Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).
- Ацетилсалициловая кислота в малых дозах уменьшает выделение мочевой кислоты. У пациентов, предрасположенных к гиперурикемии (состояние, которое характеризуется повышенным содержанием в крови мочевой кислоты) прием препарата при определенных обстоятельствах может спровоцировать приступ подагры.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

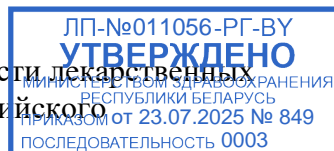
- При существовавших ранее повреждениях слизистой оболочки кишечника в его просвете может происходить образование множественных мембран с возможным стенозом кишечника в последующем.
При появлении стула черного цвета или рвоты с кровью (признаки сильного желудочно-кишечного кровотечения) следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах (тиннитус) или спутанность сознания могут быть признаками передозировки, особенно у детей и пожилых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям)

на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата АКАРД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной коробке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (картонной коробке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АКАРД содержит:

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: ядро таблетки: целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип С); оболочка: гипромеллоза, триэтилцитрат, Акрил-из белый: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1, тальк, титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат.

Внешний вид препарата АКАРД и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Таблетки в форме сердца, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклые.

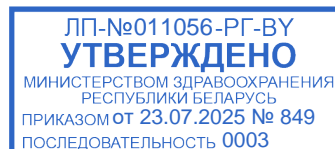
По 30 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша / Poland

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com



Производитель

Польша / Poland

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Новой Дембе
ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Production Plant in Nowa Deba
2 Metalowca Str., 39-460 Nowa Deba

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

Республика Беларусь

ООО «АКРИХИН БиУай»

220026, г. Минск, ул.Бехтерева, 7-409

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.