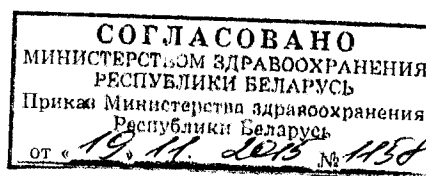


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## Листок-вкладыш (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства Аспикард

**Торговое название:** Аспикард.

**Международное непатентованное название:** Acetylsalicylic acid.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 75 мг и 150 мг.

**Описание:** таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующее вещество* – ацетилсалициловая кислота 75 мг или 150 мг; *вспомогательные вещества* – крахмал 1500, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, Опадрай (содержит: гипромеллозу, триацетин, тальк), Акрил-из (содержит: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1), тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172)).

**Фармакотерапевтическая группа:** ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

**Код АТХ:** B01AC06.

### Показания к применению

- вторичная профилактика инфаркта миокарда;
- профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с ишемической болезнью сердца (стенокардией);

- нестабильная стенокардия (за исключением острой фазы);
- профилактика окклюзии трансплантата после аортокоронарного шунтирования (АКШ);
- коронарная ангиопластика (за исключением острой фазы);
- вторичная профилактика преходящих ишемических атак (ТИА) и ишемических инфарктов мозга (ИИМ), при исключении интрацеребральных кровоизлияний.

Ацетилсалициловая кислота не рекомендуется в чрезвычайных ситуациях. Его применение ограничено случаями вторичной профилактики при лечении хронической патологии.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к производным салициловой кислоты или ингибиторам циклооксигеназы (например, у некоторых пациентов с астмой) и любому из вспомогательных веществ;
- обострение или рецидивирующая язвенная болезнь желудка и/или кровотечения из кишечника или другие виды кровотечения, такие как цереброваскулярные кровотечения;
- геморрагический диатез, нарушения свертываемости крови, такие как гемофилия и тромбоцитопения;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- дозы более 100 мг/день в течение третьего триместра беременности;
- прием метотрексата в дозах > 15 мг/неделю.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком с достаточным количеством жидкости (½ стакана воды). Таблетки не следует раздавливать или разжевывать.

*Взрослые.*

Вторичная профилактика инфаркта миокарда, профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, страдающих стабильной стенокардией, нестабильная стенокардия (за исключением острой фазы), предотвращение

окклюзии трансплантата после АКШ, коронарная ангиопластика (за исключением острой фазы) – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в день.

Вторичная профилактика транзиторных ишемических атак (ТИА) и ишемических инфарктов мозга (ИИМ) при условии, что внутримозговые кровоизлияния исключены – рекомендуемая доза составляет 75-300 мг один раз в день.

#### *Применение у пациентов пожилого возраста*

Аспикард следует использовать с осторожностью у пожилых пациентов, которые более склонны к развитию побочного действия. При отсутствии тяжелой почечной или печеночной недостаточности препарат применяется в тех же дозах, что и у взрослых. Рекомендуется периодически контролировать безопасность лечения у данной категории пациентов.

#### *Применение у детей*

Аспикард не следует назначать детям и подросткам моложе 16 лет, за исключением случаев, когда польза превышает ожидаемый риск.

#### **Побочное действие**

Побочные эффекты сгруппированы на основе классов систем органов. В каждом классе частоты определяются как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Со стороны органов кроветворения:* часто – повышенная кровоточивость; редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия; не известно – кровотечения с увеличением времени свертывания крови, такие как носовые кровотечения, кровотечения из десен (симптомы могут сохраняться в течение 4-8 дней после прекращения приема Аспикарда), повышенный риск кровотечений во время хирургических процедур, манифестные (гематемезис, мелена) или скрытые желудочно-кишечные кровотечения, которые могут привести к железодефицитной анемии (более часты при приеме в высоких дозах).

*Со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, аллергический отек, анафилактические реакции, включая шок.

*Со стороны метаболизма пищеварения:* не известно – гиперурикемия.

*Со стороны нервной системы:* редко – внутричерепное кровоизлияние; не известно – головная боль, головокружение.

*Со стороны органов чувств:* не известно – снижение слуха; шум в ушах.

*Со стороны сосудистой системы:* редко – геморрагический васкулит.

*Со стороны органов дыхания и средостения:* нечасто – ринит, одышка; редко – бронхоспазм, приступы астмы.

*Со стороны репродуктивной системы:* редко – меноррагия.

*Со стороны ЖКТ:* часто – диспепсия; редко – желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, рвота; не известно – язва или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* не известно – печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто – крапивница; редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, пурпура, эритема, мультиформная эритема.

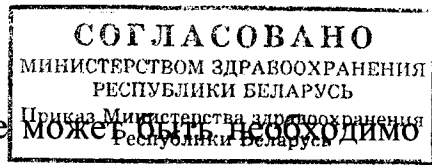
*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* не известно – нарушение функции почек.

### **Меры предосторожности**

Аспикард не подходит для использования в качестве противовоспалительного, обезболивающего или жаропонижающего средства.

Это лекарственное средство не рекомендуется для использования у подростков (детей) в возрасте до 16 лет, если ожидаемая польза не превышает возможные риски. Аспикард может быть этиологическим фактором синдрома Рейе у некоторых детей.

Существует повышенный риск кровотечения, особенно во время или после оперативных вмешательств (даже в случаях незначительных процедур,



например, экстракции зуба). В этом случае может быть необходимо временное прекращение лечения за 1-2 дня до оперативного вмешательства.

Аспикард не рекомендуется во время меноррагии, он может увеличить менструации.

Аспикард следует использовать с осторожностью при гипертонии и наличии в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки или геморрагических эпизодов или если пациент проходит курс лечения препаратами, которые изменяют гемостаз (т.е. антикоагулянтами, такими как варфарин, тромболитические и антиагрегантные средства, противовоспалительные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Пациентам следует сообщать о любых необычных кровотечениях врачу. Если возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение должно быть прекращено.

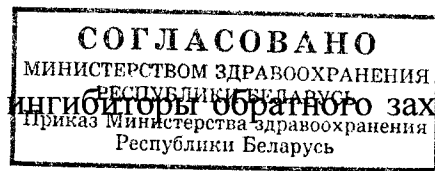
Аспикард следует использовать с осторожностью у пациентов с умеренным нарушением функции почек или печени (противопоказан при тяжелых нарушениях), или у пациентов, которые обезвожены.

Аспикард может провоцировать бронхоспазм и приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторы риска: существующая астма, сенная лихорадка, полипоз носа или обострение хронических респираторных заболеваний, аллергическая реакция на другие вещества (кожные реакции, зуд или крапивница).

Серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, редко наблюдаются в связи с использованием Аспикарда. Прием следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой, или любом другом признаке гиперчувствительности.

Пациенты пожилого возраста особенно чувствительны к неблагоприятным последствиям НПВС, в том числе ацетилсалициловой кислоты. В случае длительной терапии, пациенты должны регулярно наблюдаться у врача.

Следует обратить особое внимание на больных, получающих сопутствующие лекарства, которые увеличивают риск язвообразования, такие как пе-



роральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и деферасирокс.

Аспикард в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты, у пациентов с предрасположенностью к подагре это может спровоцировать приступ.

При передозировке ацетилсалициловой кислоты возможно усиление гипогликемического действия сульфонилмочевины и инсулина.

#### *Беременность и кормление грудью*

Низкие дозы (до 100 мг/сут): такие дозы при ограниченном использовании и специальном мониторинге, являются безопасными.

Дозы 100-500 мг/сут и выше: ингибирование синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода.

Во время первого и второго триместра беременности не следует принимать ацетилсалициловую кислоту если в этом нет жизненной необходимости. Если ацетилсалициловая кислота используется женщиной во время первого и второго триместра беременности, или только планирующей беременность, то доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Во время третьего триместра беременности, все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести у плода к:

- кардиопульмональной токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензии);
- почечной дисфункции, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом;

У матери и плода к продлению времени кровотечения, антиагрегационному эффекту в конце беременности, даже при приеме в очень низких дозах.

У матери – угнетению сокращений матки и в результате задержка или затяжные роды.

Следовательно, ацетилсалициловая кислота в дозе 100 мг/сут и выше противопоказана в третьем триместре беременности.

#### *Лактация*

Краткосрочное использование рекомендованной дозы не требует отлучения ребенка от груди. В случаях длительного использования и/или введения более высоких доз, грудное вскармливание следует прекратить.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Аспикард не оказывает влияния на реакцию и способность к вождению.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Противопоказанные комбинации.*

Метотрексат (используемый в дозах  $> 15$  мг/нед): метотрексат и ацетилсалициловая кислота повышают гематологическую токсичность метотрексата.

#### *Не рекомендуемые комбинации*

Средства для выведения мочевой кислоты, например, пробенецид.

*Комбинации, которые требуют предосторожности для использования или должны быть приняты во внимание*

Антикоагулянты, например, кумарины, гепарин, варфарин. Повышенный риск кровотечения. Следует контролировать время кровотечения.

Антитромбоцитарные средства (клопидогрель и дипиридамол) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, такие, как сертралин или пароксетин): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Противодиабетические, например, производные сульфонилмочевины: ацетилсалициловая кислота может увеличить их гипогликемический эффект.

Дигоксин и литий: Мониторинг концентрации в плазме дигоксина и лития рекомендуется при начале и прекращения лечения Аспикардом. Может потребоваться корректировка режима дозирования.

Диуретики и антигипертензивные средства: НПВС могут снижать антигипертензивное действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. При совместном назначении НПВС с ингибиторами АПФ повышается риск острой почечной недостаточности.

Мочегонные: риск острой почечной недостаточности. Рекомендуется контроль потребления жидкости и функции почек у пациента в начале лечения.

Ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид): **тяжелый ацидоз и увеличение токсичности со стороны центральной нервной системы.**

Системные кортикостероиды: повышается риск желудочно-кишечного изъязвления и кровотечения.

Метотрексат (при использовании в дозах менее 15 мг/нед): может увеличить гематологическую токсичность метотрексата. Необходим еженедельный контроль крови в течение первых недель применения. Усиленный контроль даже при незначительно нарушенной функцией почек и у пожилых людей.

Другие НПВС: повышенный риск язв и желудочно-кишечного кровотечения из-за синергических эффектов. Ибупрофен: от регулярного сочетания такой комбинации препаратов следует воздержаться.

Циклоспорин, такролимус: может увеличить нефротоксическое действие циклоспорина и такролимуса. Почечная функция должна контролироваться в случае сопутствующего применения этих препаратов и Аспикарда.

Валпроат: ацетилсалициловая кислота увеличивает концентрации вальпроата в плазме в стационарном состоянии.

Фенитоин: терапевтический эффект фенитоина, в целом, не будет существенно изменяться.

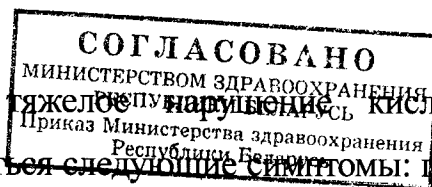
Алкоголь: одновременное применение алкоголя и Аспикарда повышает риск желудочно-кишечного кровотечения.

### **Передозировка и меры помощи**

Токсическая доза составляет приблизительно 200 мг/кг у взрослых и 100 мг/кг у детей. Летальная доза ацетилсалициловой кислоты составляет 25-30 граммов. Плазменные концентрации салицилатов выше 300 мг/л указывают на интоксикацию. Плазменные концентрации выше 500 мг/л у взрослых и 300 мг/л у детей обычно вызывают тяжелые интоксикации. Передозировка может быть опасна для пожилых пациентов и, особенно, для маленьких детей.

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





*Симптомы тяжелой интоксикации:* нарушение кислотно-щелочного баланса. Кроме того, могут наблюдаться следующие симптомы: гипертермия и пот, в результате обезвоживания: чувство беспокойства, судороги, галлюцинации и гипогликемия. Депрессия нервной системы может привести к коме, сердечно-сосудистой недостаточности или остановке дыхания.

*Лечение передозировки:* если токсическая доза принята внутрь, госпитализация не требуется. В случае умеренной интоксикации, необходимо попытаться вызвать рвоту. Если это не помогает, может быть предпринято промывание желудка в течение первого часа после приема значительного количества препарата. Впоследствии следует дать пациенту активированный уголь (адсорбент) и сульфат натрия (слабительное).

Активированный уголь однократно (50 г для взрослого, 1 г/кг массы тела для ребенка до 12 лет). Необходимо подщелачивание мочи (250 ммоль  $\text{NaHCO}_3$ , в течение трех часов) под контролем уровня pH мочи.

При других симптомах – проводят симптоматическую терапию.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, в пачке из картона №10x2, №10x3, №10x5, №10x10 вместе с листком-вкладышем.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)744280.