

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2015 № 554
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14585/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.04.2020 № 824

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДИСЕЙВ®
(CARDISAVE)

Склад:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти у перерахуванні на 100 % суху речовину 75 мг;

допоміжні речовини: магнію гідроксид, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

плівкова оболонка: Opadry II 85G18490 white (спирт полівініловий, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171), лецитин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТХ В01А С06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилсаліцилова кислота є анагетичним, протизапальним, жарознижувальним і антиагрегантним засобом.

Основний фармакологічний ефект – інгібування утворення простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшеним кровотоком, спричиненим інгібуванням синтезу PGE2.

Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H, її вплив на простагландини триває довше, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі.

Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразливого впливу ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів з приступами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією або у пацієнтів, які приймають полісорбати або антациди. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 0,5-2 години.

При пероральному застосуванні магній в невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника.

Розподіл. Зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми становить 80-90 %. Об'єм розподілу у дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. Саліцилати сильно зв'язуються з білками плазми і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр. Магній розповсюджується з білками в зв'язаному вигляді (приблизно 25-30 %). Невелика кількість виводиться у грудне молоко. Магній може переходити через плацентарний бар'єр.

Метаболізм. Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилату – в стінці шлунка. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється в саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хвилин після прийому внутрішньо вона є домінуючою у плазмі.

Виведення. Саліцилат виводиться головним чином за рахунок печінкового метаболізму. Період напіввиведення складає 2-3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період напіввиведення збільшується до 15-30 годин. Саліцилат також виводиться в незміненому вигляді з сечею. Виведений об'єм залежить від рівня дози та рН сечі. Приблизно 30 % дози виводиться з сечею, якщо реакція сечі лужна, і тільки 2 % – якщо кисла. Невелика кількість магнію виводиться з сечею, але більша частина реабсорбується та виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра (нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда) та хронічна ішемічна хвороба серця.
- Профілактика повторного тромбоутворення.
- Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів віком від 50 років, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла > 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда принаймні у одного з батьків або брата чи сестри у віці до 55 років).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів; виразка шлунка у фазі загострення; схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія); печінкова недостатність тяжкого ступеня, тяжкі порушення функції нирок (рівень клубочкової фільтрації <10 мл/хв); виражена серцева недостатність; астма, набряк Квінке, спричинені застосуванням саліцилатів або нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для одночасного застосування.

Метотрексат. Застосування ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Інгібітори АПФ. Інгібітори ангіотензинперетворювальних ферментів (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторного ефекту простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

Ацетазоламід. Можливе збільшення концентрації ацетазоламіду може призвести до проникнення саліцилатів з плазми крові в тканину та спричинити токсичність ацетазоламіду (втома, млявість, сонливість, сплутаність свідомості, гіперхлоремічний метаболічний ацидоз) і токсичність саліцилатів (блювання, тахікардія, гіперпное, сплутаність свідомості).

Пробенецид, сульфінпіразон. При застосуванні пробенециду і високих доз саліцилатів (>500 мг) пригнічується метаболізм обох препаратів, також може знижуватись екскреція сечової кислоти.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Метотрексат. При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах менше ніж 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового

кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Клопідогрель, тиклопідин. Комбіноване застосування клопідогрелю і ацетилсаліцилової кислоти має синергічний ефект. Таке комбіноване застосування проводять з обережністю, оскільки це підвищує ризик виникнення кровотечі.

Антикоагулянти (варфарин, фенпрокумон). Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямий вплив на зниження активності тромбоцитів (антагоніст вітаміну К) та підвищується ризик виникнення кровотеч.

Абциксимаб, тирофібан, ептифібатид. Можливе інгібування глікопротеїнових П_в/Ш_а-рецепторів на тромбоцитах, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Гепарин. Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямий вплив на зниження активності тромбоцитів, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Якщо дві або більше з вищезазначених речовин застосовуються разом із ацетилсаліциловою кислотою, це може призвести до синергічного ефекту посилення інгібування активності тромбоцитів і, як результат, посилення геморагічного діатезу.

НПЗЗ та інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб). Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Ібупрофен. Одночасне застосування ібупрофену інгібує неюботну агрегацію тромбоцитів, зумовлену дією ацетилсаліцилової кислоти. Лікування ібупрофеном пацієнтів із підвищеним ризиком впливу на серцево-судинну систему може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти. Пацієнти, які приймають ацетилсаліцилову кислоту 1 раз на добу з метою профілактики серцево-судинних захворювань та час від часу приймають ібупрофен, повинні приймати ацетилсаліцилову кислоту принаймні за 2 години до прийому ібупрофену.

Фуросемід. Можливе інгібування проксимальної канальцевої елімінації фуросеміду, що призводить до зниження сечогінного ефекту фуросеміду.

Хінідин. Можливий адитивний вплив на тромбоцити, що призводить до подовження тривалості кровотечі.

Спіронолактон. Можливий модифікований ефект реніну, що призводить до зниження ефективності спіронолактону.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Вальпроат. При одночасному застосуванні з вальпроатом ацетилсаліцилова кислота витісняє його зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність останньої (пригнічення центральної нервової системи, розлади шлунково-кишкового тракту).

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон, який застосовують для замісної терапії при хворобі Адисона) знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

Протидіабетичні препарати. Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти та протидіабетичних препаратів збільшує ризик виникнення гіпоглікемії.

Антациди. Можливе збільшення ниркового кліренсу і зниження ниркової абсорбції (у зв'язку з підвищенням рН сечі), що призводить до зниження ефекту ацетилсаліцилової кислоти.

Вакцина проти вітряної віспи. Сумісне застосування збільшує ризик розвитку синдрому Рея.

Гінкго білоба. Сумісне застосування з гінкго білоба перешкоджає агрегації тромбоцитів, що призводить до підвищення ризику кровотеч.

Дигоксин. При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

Алкоголь сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

Особливості застосування.

Препарат Кардісейв[®] застосовують з обережністю у таких випадках:

- гіперчутливість до анальгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини;

- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасне застосування антикоагулянтів;
- пацієнтам із порушеннями функції нирок або з порушеннями серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота також збільшує ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;
- пацієнтам із тяжкою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки ацетилсаліцилова кислота може викликати у них гемоліз або гемолітичну анемію, особливо за наявності факторів ризику (наприклад застосування високих доз препарату, гарячка або гострий інфекційний процес);
- порушення функції печінки.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування препарату Кардісейв® перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Ацетилсаліцилова кислота може обумовлювати розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми чи інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінну лихоманку, поліпоз носа або хронічне респіраторне захворювання, алергічні реакції (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) на інші речовини в анамнезі.

Через інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів, який зберігається упродовж кількох днів після прийому, застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, підвищує ризик виникнення/посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад видалення зуба).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у схильних до неї пацієнтів.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям та підліткам із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Рішення щодо застосування препарату Кардісейв® у I-II триместрі вагітності та у період годування груддю повинно прийматися після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Препарат у таких випадках застосовують у максимально низьких дозах (до 100 мг на добу) та під ретельним наглядом. Термін застосування максимально короткий.

Препарат протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримувальна доза – 75 мг на добу.

Гострий інфаркт міокарда. Нестабільна стенокардія.

Рекомендована доза становить 150-450 мг, застосовують якомога швидше після появи симптомів.

Профілактика повторного тромбоемболічного захворювання.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримувальна доза – 75 мг на добу.

Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий

коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань.

Рекомендована профілактична доза – 75 мг на добу.

Таблетки ковтають цілими, за необхідності запивають водою. За бажанням таблетку можна розломити навпіл, розжувати або попередньо розтерти.

Курс лікування лікар визначає індивідуально, залежно від показань і тяжкості захворювання.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Небезпечна доза для дорослих – 150 мг/кг маси тіла.

Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, дзвін у вухах, глухота, вазодилатація, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль, помутніння свідомості.

Симптоми тяжкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, респіраторний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку тяжкого отруєння пригнічення центральної нервової системи може призвести до коми, кардіоваскулярного колапсу та зупинки дихання.

Гостре отруєння ацетилсаліциловою кислотою (>300 мг/кг) часто спричиняє гостру печінкову недостатність, а доза більш ніж 500 мг/кг може бути смертельною.

Лікування. У випадку гострого передозування необхідно промивання шлунка та прийом активованого вугілля.

Необхідно відновити баланс рідини та електролітів, щоб уникнути ацидозу, гіперпірексії, гіперкаліємії та зневоднення. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез, гемодіаліз або гемоперфузія.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); рідко (>1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000, включаючи поодинокі випадки).

Порушення з боку крові та лімфатичної системи.

Дуже часто: збільшена кровоточивість, інгібування агрегації тромбоцитів.

Нечасто: прихована кровотеча.

Рідко: анемія у випадку тривалої терапії.

Дуже рідко: гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, еозинофілія, агранулоцитоз.

Порушення з боку імунної системи.

Нечасто: анафілактичні реакції, алергічний риніт.

Порушення з боку ендокринної системи.

Рідко: гіпоглікемія.

Порушення з боку нервової системи.

Часто: головний біль, безсоння.

Нечасто: запаморочення (вертиго), дрімота.

Рідко: інтрацеребральний крововилив.

Порушення з боку органів чуття.

Нечасто: дзвін у вухах.

Рідко: дозозалежна оборотна втрата слуху та глухота.

Порушення з боку дихальної системи.

Часто: бронхоспазм (у хворих на астму).

Порушення з боку травного тракту.

Дуже часто: печія, рефлюкс.

Часто: ерозивні ураження верхнього відділу травного тракту, нудота, диспепсія, блювання, діарея.

Нечасто: виразки верхнього відділу травного тракту, в т. ч. блювання з кров'ю та дьогтеподібне випорожнення.

Рідко: шлунково-кишкові кровотечі, перфорації.

Дуже рідко: стоматит, езофагіт, токсичне ураження з виразками нижнього відділу травного тракту, стриктура, коліт, загострення синдрому подразненої товстої кишки.

Порушення з боку печінки.

Рідко: збільшення рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки.

Дуже рідко: дозозалежний оборотний гострий гепатит середнього ступеня.

Порушення з боку шкіри.

Часто: кропив'янка, висип різного характеру, ангіоедема, пурпура, геморагічний васкуліт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 50 таблеток.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 09.04.2020.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.09.2015 № 554
Регистрационное удостоверение
№ UA/14585/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.04.2020 № 824

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КАРДИСЕЙВ®
(CARDISAVE)

Состав:

действующее вещество: acetylsalicylic acid;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты в пересчете на 100 % сухое вещество 75 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксид, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

пленочная оболочка: Opadry II 85G18490 white (спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (E 171), лецитин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Анти тромботические средства. Код АТХ В01А С06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацетилсалициловая кислота является анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим и антиагрегантным средством.

Основной фармакологический эффект – ингибирование образования простагландинов и тромбоксанов. Обезболивающий эффект является дополнительным эффектом, который вызван ингибированием фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект связан с уменьшенным кровотоком, вызванным ингибированием синтеза PGE₂.

Ацетилсалициловая кислота необратимо ингибирует синтез простагландинов G/H, ее влияние на простагландины длится дольше, чем ацетилсалициловая кислота находится в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения продолжается длительное время после прекращения лечения. Действие прекращается только после появления новых тромбоцитов в плазме.

Гидроксид магния имеет антацидный эффект и защищает слизистую оболочку пищеварительного тракта от раздражающего воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика.

Абсорбция. После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из пищеварительного тракта. Скорость абсорбции снижается с приемом пищи и у пациентов с приступами мигрени, увеличивается – у пациентов с ахлоргидрией или у пациентов, которые принимают полисорбаты или антациды. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 0,5-2 часа.

При пероральном применении магний в небольших количествах медленно абсорбируется из тонкого кишечника.

Распределение. Связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы составляет 80-90 %. Объем распределения у взрослых составляет 170 мл/кг массы тела. Салицилаты сильно связываются с белками плазмы и быстро распространяются по организму. Салицилаты проникают в грудное молоко и могут проникать через плацентарный барьер. Магний распространяется с белками в связанном виде (примерно 25-30 %). Небольшое количество выводится в грудное молоко. Магний может проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм. Ацетилсалициловая кислота гидролизуется до активного метаболита – салицилата – в стенке желудка. После абсорбции ацетилсалициловая кислота быстро превращается в салициловую кислоту, но в течение первых 20 минут после приема внутрь она является доминирующей в плазме.

Выведение. Салицилат выводится главным образом за счет печеночного метаболизма. Период полувыведения составляет 2-3 часа. При высокой дозе ацетилсалициловой кислоты период полувыведения увеличивается до 15-30 часов. Салицилат также выводится в неизменном виде с мочой. Выведенный объем зависит от уровня дозы и pH мочи. Примерно 30 % дозы выводится с мочой, если реакция мочи щелочная, и только 2 % – если кислая. Небольшое количество магния выводится с мочой, но большая часть реабсорбируется и выводится с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острая (нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда) и хроническая ишемическая болезнь сердца.
- Профилактика повторного тромбообразования.
- Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов старше 50 лет, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний: артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (индекс массы тела >30), наследственный анамнез (инфаркт миокарда хотя бы у одного из родителей либо брата или сестры в возрасте до 55 лет,).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим салицилатам; язва желудка в фазе обострения; склонность к кровотечениям (дефицит витамина К, тромбоцитопения, гемофилия); печеночная недостаточность тяжелой степени, тяжелые нарушения функции почек (уровень клубочковой фильтрации <10 мл/мин); выраженная сердечная недостаточность; астма, отек Квинке, вызванные применением салицилатов или нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказания для одновременного применения.

Метотрексат. Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг/неделю и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Ингибиторы АПФ. Ингибиторы ангиотензинпревращающих ферментов (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторного эффекта простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

Ацетазоламид. Возможное увеличение концентрации ацетазоламида может привести к проникновению салицилатов из плазмы крови в ткань и вызвать токсичность ацетазоламида (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность салицилатов (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

Пробенецид, сульфинпиразон. При применении пробенецида и высоких доз салицилатов (>500 мг) угнетается метаболизм обоих препаратов, также может снижаться экскреция мочевой кислоты.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Метотрексат. При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее 15мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного

клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Клопидогрель, тиклопидин. Комбинированное применение клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты имеет синергический эффект. Такое комбинированное применение проводят с осторожностью, поскольку это повышает риск возникновения кровотечения.

Антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон). Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов (антагонист витамина К) и повышается риск возникновения кровотечений.

Абциксимаб, тирофибан, эптифибатид. Возможно ингибирование гликопротеиновых IIb/IIIa-рецепторов на тромбоцитах, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Гепарин. Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Если два или более из вышеперечисленных веществ применяются вместе с ацетилсалициловой кислотой, это может привести к синергическому эффекту усиления ингибирования активности тромбоцитов и, как результат, усилению геморрагического диатеза.

НПВС и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб). Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Ибупрофен. Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, обусловленную действием ацетилсалициловой кислоты. Лечение ибупрофеном пациентов с повышенным риском влияния на сердечно-сосудистую систему может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты. Пациенты, которые принимают ацетилсалициловую кислоту 1 раз в сутки с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и время от времени принимают ибупрофен, должны принимать ацетилсалициловую кислоту по крайней мере за 2 часа до приема ибупрофена.

Фуросемид. Возможно ингибирование проксимальной канальцевой элиминации фуросемида, что приводит к снижению мочегонного эффекта фуросемида.

Хинидин. Возможно аддитивное влияние на тромбоциты, что приводит к увеличению длительности кровотечения.

Спиронолактон. Возможен модифицированный эффект ренина, что приводит к снижению эффективности спиронолактона.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Вальпроат. При одновременном применении с вальпроатом ацетилсалициловая кислота вытесняет его из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность последней (угнетение центральной нервной системы, расстройства желудочно-кишечного тракта).

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона) снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

Противодиабетические препараты. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических препаратов увеличивает риск возникновения гипогликемии.

Антациды. Возможно увеличение почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (в связи с повышением рН мочи), что приводит к снижению эффекта ацетилсалициловой кислоты.

Вакцина против ветряной оспы. Совместное применение увеличивает риск развития синдрома Рея.

Гинкго билоба. Совместное применение с гинкго билоба препятствует агрегации тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечений.

Дигоксин. При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Алкоголь способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Особенности применения.

Препарат Кардисейв[®] применяют с осторожностью в следующих случаях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным,
- противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- пациентам с нарушениями функции почек или с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- пациентам с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как ацетилсалициловая кислота может вызвать у них гемолиз или гемолитическую анемию, особенно при наличии факторов риска (например применение высоких доз препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс);
- нарушения функции печени.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов. В случае применения препарата Кардисейв[®] перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Ацетилсалициловая кислота может обуславливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы либо другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

Из-за ингибиторного эффекта ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов, который сохраняется в течение нескольких дней после приема, применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает риск возникновения/усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у склонных к ней пациентов.

Не следует применять препараты, которые содержат ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, очень редкой, но опасной для жизни болезни, которая требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Решение о применении препарата Кардисейв[®] в I-II триместре беременности и в период кормления грудью следует принимать после тщательной оценки соотношения польза/риск. Препарат в таких случаях применяют в максимально низких дозах (до 100 мг в сутки) и под тщательным наблюдением. Срок применения максимально короткий.

Препарат противопоказано применять в III триместре беременности.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендованная начальная доза – 150 мг в сутки. Поддерживающая доза – 75 мг в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендованная доза – 150-450 мг, применяют как можно быстрее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендованная начальная доза – 150 мг в сутки. Поддерживающая доза – 75 мг в сутки.

Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Рекомендованная профилактическая доза – 75 мг в сутки.

Таблетки глотают целыми, при необходимости запивают водой. По желанию таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Курс лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Дети.

Препарат не следует применять детям.

Передозировка.

Опасная доза для взрослых – 150 мг/кг массы тела.

Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз препарата): головокружение, звон в ушах, глухота, вазодилатация, повышенная потливость, тошнота, рвота, головная боль, помутнение сознания.

Симптомы тяжелого и острого отравления (вследствие передозировки): гипервентиляция легких, жар, беспокойство, кетоз, респираторный алкалоз и метаболический ацидоз.

В случае тяжелого отравления угнетение центральной нервной системы может привести к коме, кардиоваскулярному коллапсу и остановке дыхания.

Острое отравление ацетилсалициловой кислотой (>300 мг/кг) часто вызывает острую печеночную недостаточность, а доза более 500 мг/кг может быть смертельной.

Лечение. В случае острой передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля.

Необходимо восстановить баланс жидкости и электролитов, чтобы избежать ацидоза, гиперпирексии, гиперкалиемии и обезвоживания. Эффективными методами удаления салицилата из плазмы крови является щелочной диурез, гемодиализ или гемоперфузия.

Побочные реакции.

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая единичные случаи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы.

Очень часто: увеличенная кровоточивость, ингибирование агрегации тромбоцитов.

Нечасто: скрытое кровотечение.

Редко: анемия в случае длительной терапии.

Очень редко: гипопротромбинемия (высокие дозы), тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Нечасто: анафилактические реакции, аллергический ринит.

Нарушения со стороны эндокринной системы.

Редко: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы.

Часто: головная боль, бессонница.

Нечасто: головокружение (вертиго), дремота.

Редко: интрацеребральное кровоизлияние.

Нарушения со стороны органов чувств.

Нечасто: звон в ушах.

Редко: дозозависимая обратимая потеря слуха и глухота.

Нарушения со стороны дыхательной системы.

Часто: бронхоспазм (у больных астмой).

Нарушения со стороны пищеварительного тракта.

Очень часто: изжога, рефлюкс.

Часто: эрозивные поражения верхнего отдела пищеварительного тракта, тошнота, диспепсия, рвота, диарея.

Нечасто: язвы верхнего отдела пищеварительного тракта, в т. ч. рвота с кровью и дегтеобразный стул.

Редко: желудочно-кишечные кровотечения, перфорации.

Очень редко: стоматит, эзофагит, токсическое поражение с язвами нижнего отдела пищеварительного тракта, стриктура, колит, обострение синдрома раздраженной толстой кишки.

Нарушения со стороны печени.

Редко: повышение уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы сыворотки.

Очень редко: дозозависимый обратимый острый гепатит средней степени.

Нарушения со стороны кожи.

Часто: крапивница, сыпь различного характера, ангиоэдема, пурпура, геморрагический васкулит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта – 30 таблеток. По рецепту – 50 таблеток

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места ведения его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 09.04.2020.