

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГОДАСАЛ®
(GODASAL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ацетилсаліцилова кислота;

1 таблетка містить 100 мг ацетилсаліцилової кислоти;

допоміжні речовини: гліцин, крохмаль кукурудзяний, целюлоза порошкоподібна, ароматизатор «лимонний аромат» порошкоподібний, сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або жовтувато-білого кольору, з лимонним запахом або лимонним зі слабким запахом оцтової кислоти, круглі, двоопуклі, з рискою на одному боці.

Назва і місцезнаходження виробника. Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ /

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH.

Др. Роберт Пфлегер штр. 12, 96052, Бамберг, Німеччина /

Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12,96052, Bamberg Germany

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антиагреганти.

Код АТС В01А С06.

Фармакодинаміка.

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбоксану. Механізм її дії полягає у незворотній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1). Зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту. Визнають також, що ацетилсаліцилова кислота виявляє й інші інгібуючі ефекти на тромбоцити. Завдяки зазначеним ефектам, її застосовують при багатьох судинно-васкулярних захворюваннях. Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) з анальгетичними, жарознижувальними і протизапальними властивостями.

Фармакокінетика.

Кислота ацетилсаліцилова всмоктується із шлунково-кишкового тракту швидко і повністю. У процесі абсорбції ацетилсаліцилова кислота метаболізується до утворення головного метаболіту – кислоти саліцилової. Максимальна концентрація в плазмі з'являється через 10-20 хвилин після застосування для ацетилсаліцилової кислоти та через 0,3-2 години для саліцилатів. Кінетика виведення дозозалежна. Період напіввиведення ацетилсаліцилової кислоти – декілька хвилин. Період напіввиведення саліцилової кислоти – 2 години при прийомі 0,5 г ацетилсаліцилової кислоти, 4 години при прийомі 1 г та 20 годин при прийомі

5 г. Зв'язування з білками крові залежить від концентрації; 49-70% - для ацетилсаліцилової кислоти та 66-98% - для саліцилової кислоти. Після введення ацетилсаліцилової кислоти саліцилова кислота визначається у спинномозковій та синовіальній рідині. Ацетилсаліцилова кислота проникає крізь плацентарний бар'єр та виділяється з грудним молоком. Ацетилсаліцилова кислота та її метаболіти виводяться з організму переважно нирками.

Ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові й швидко розподіляються в організмі. Саліцилова кислота проникає через плаценту, а також потрапляє в грудне молоко.

Саліцилова кислота зазнає метаболізму в печінці. Метаболітами саліцилової кислоти є саліцилсечова кислота, саліцилфенол глюкоуронід, саліцилацил глюкоуронід, гентизинова кислота і гентизинсечова кислота.

Годасал® містить у своєму складі допоміжну речовину гліцин, яка покращує органолептичні властивості таблетки (присмний смак та запах), сприяє покращанню переносимості таблеток, розчиненню ацетилсаліцилової кислоти та є рН-буфером. Гліцин адсорбується на кристалах ацетилсаліцилової кислоти тонкою плівкою, що перешкоджає прилипанню ацетилсаліцилової кислоти до мембран слизової оболонки, сприяє швидкому ковтанню таблетки, прискорює всмоктування; захищає слизові оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки при довготривалому застосуванні ацетилсаліцилової кислоти.

Показання для застосування.

Для зниження ризику:

- смерті у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;
- захворюваності і смерті у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту у пацієнтів з ТІА;
- захворюваності і смерті при стабільній і нестабільній стенокардії
- інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та у осіб із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік та ін.).

Для профілактики

- тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування);
- тромбозу глибоких вен і емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій);

Для вторинної профілактики інсульту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.
- Астма, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо НПЗЗ в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки.
- Геморагічний діатез.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня.
- Печінкова недостатність тяжкого ступеня.
- Серцева недостатність тяжкого ступеня.

- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).
- III триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Таблетки слід проковтнути цілком, запивши достатньою кількістю рідини, розсмоктати або розжувати. Не вживати натще.

При лікуванні гострого інфаркту міокарда першу таблетку слід розжувати або розкусити.

Починати лікування препаратом при аортокоронарному шунтуванні необхідно в першу добу після операції.

Препарат призначений для тривалого лікування. Продовження терміну лікування необхідно погодити з лікарем.

Застосування препарату не слід поєднувати із вживанням алкоголю.

Особливі застереження.

Годасал® застосовують з обережністю при:

- гіперчутливості до анальгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини;
- виразках шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасному застосуванні антикоагулянтів;
- порушеннях функцій печінки;
- порушеннях функції нирок або серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;
- тяжкій недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки ацетилсаліцилова кислота може викликати гемоліз або гемолітичну анемію, особливо за наявності факторів, які можуть збільшити ризик гемолізу, наприклад високі дози препарату, гарячка або гострий інфекційний процес.

У разі тривалого застосування препарату перед початком прийому ібупрофену пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи / посилення кровотечі.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватись виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри в пацієнтів із зниженим виведенням сечової кислоти.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (БРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо 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 тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Препарат не застосовується як знеболювальний засіб.

При тривалому застосуванні з метою профілактики побічних ефектів з боку травної системи бажано приймати з інгібіторами протонної помпи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У жінок, які ймовірно можуть бути вагітними або під час I та II триместру вагітності доза препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою. При застосуванні препарату пацієнтці слід повідомити лікаря про настання вагітності. Не слід застосовувати препарат у I та II триместрах вагітності, крім тих випадків, коли користь від застосування переважає ризик.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на можливий ризик викидня та вад розвитку плода після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори простагландинів можуть впливати на плід наступним чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом;

на жінку і плід в кінці вагітності наступним чином:

- продовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз;
- гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.

Зважаючи на це, ацетилсаліцилова кислота протипоказана під час III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Саліцилати та їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликій кількості. Якщо доза препарату перевищує 150 мг/добу, грудне вигодовування слід припинити.

При довготривалому застосуванні препарату або застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

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

Не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Діти.

Згідно показанням (див. розділ «Показання для застосування») препарат Годасал® не застосовується у дітей.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти дітям віком до 16 років може спричинити тяжкі побічні ефекти (у тому числі синдром Рея, одною з ознак якого є постійне блювання). Прохання ознайомитися з інформацією, викладеною у розділі «Особливі застереження».

Спосіб застосування та дози.

Годасал® призначають дорослим та дітям віком від 16 років. Препарат приймають внутрішню після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Таблетку можна розсмоктати або розжувати.

Для зниження ризику смерті в пацієнтів із підозрою на гострий інфаркт міокарда застосовують препарат у рекомендованій дозі 100-300 мг на добу.

Упродовж 30 днів після інфаркту продовжують приймати підтримуючу дозу 100-300 мг на добу. Через 30 днів слід розглянути питання про подальшу профілактику рецидиву інфаркту міокарда

Щоб досягти швидкої абсорбції при застосуванні для цього показання, першу таблетку необхідно розжувати!

Для зниження ризику захворюваності і смерті у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда, застосовують 100-300 мг на добу.

Для вторинної профілактики інсульту застосовують препарат у дозі 100-300 мг на добу.

Для зниження ризику транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту в пацієнтів з ТІА застосовують 100-300 мг на добу.

Для зниження ризику розвитку захворювання і смерті у пацієнтів зі стабільною і нестабільною стенокардією: 100-300 мг на добу.

Для профілактики тромбоемболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування) застосовують препарат в дозі 100-200 мг на добу кожного дня або 300 мг на добу через день.

Для профілактики тромбозу глибоких вен і емболії легеневої артерії після довготривалого стану іммобілізації (після хірургічних операцій) – 100-200 мг на добу або 300 мг на добу через день.

Для профілактики інфаркту міокарда пацієнтам із високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік та ін.) застосовують 100 мг на добу або 300 мг на добу через день.

Попередження

Дітям препарат необхідно призначати з урахуванням інформації, викладеної у розділі «Особливі застереження».

Передозування.

Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також внаслідок гострої інтоксикації, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Симптоми. Запаморочення, вертиго, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може зустрічатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище ніж 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найчастішим його проявом у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або у разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою.

Лікування. Лікування гострої інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Всі застосовані заходи повинні бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу.

Прояви і симптоми	Результати аналізів	Терапевтичні заходи
Інтоксикація легкого або середнього ступеня		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез
Тахіпноє, гіпервентиляція, респіраторний алкалоз	Алкалемія, алкалурія	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Діафорез (посилене потовиділення)		
Нудота, блювання		
Інтоксикація середнього або тяжкого ступеня		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз у тяжких випадках
Респіраторний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом	Ацидемія, ацидурія	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Гіперпірексія		Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Респіраторні: гіпервентиляція, некардіогенний набряк легенів, дихальна недостатність, асфіксія		
Серцево-судинні: дисаритмії, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність	Наприклад, зміни артеріального тиску, ЕКГ	
Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність	Наприклад, гіпокаліємія, гіпонатріємія, зміни ниркової функції	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу

Порушення метаболізму глюкози, кетоацидоз Дзвін у вухах, глухота	Гіперглікемія, гіпоглікемія (особливо у дітей), підвищений рівень кетонових тіл	
Шлунково-кишкові: кровотеча у ШКТ		
Гематологічні: інгібування тромбоцитів, коагулопатія	Наприклад, пролонгація РТ, гіпопротромбінемія	
Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС з такими проявами, як летаргія, сплутаність свідомості, кома і судоми		

Побічні ефекти.

З боку травної системи: біль у ділянці шлунка, незначні шлунково-кишкові кровотечі (мікрогеморагії); пронос, нудота, блювання, симптоми диспепсії, абдомінальний біль, запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами. Спостерігалися такі кровотечі, як периопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи. Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

У пацієнтів з важкими формами недостатності глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази спостерігалися гемоліз та гемолітична анемія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами включають астматичний стан, шкірні реакції легкого або середнього ступеня, а також з боку респіраторного тракту, шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, риніт, закладення носа, серцево-дихальна недостатність і дуже рідко – тяжкі реакції, включаючи розвиток мультиформної еритеми, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, дисфункція нирок, гіпоглікемія, розвиток гострої ниркової недостатності.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення орієнтації, порушення слуху або відчуття дзвону у вухах (тиніт), що також можуть бути симптомами передозування, особливо в осіб літнього віку та дітей.

З боку судинної системи: кровотечі з носа, ясен або шкіри, які тривають від 4 до 8 годин після прийому препарату; може виникати серйозна кровотеча в мозок, особливо у пацієнтів з високим нестабілізованим артеріальним тиском, які одночасно проходять курс лікування антикоагулянтами. В індивідуальних випадках це може бути небезпечним для життя.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня окремих лабораторних показників (незначне або помірне збільшення печінкових ферментів), транзиторна печінкова недостатність.

У виключних випадках можливо погіршення запального процесу зв'язку із системним застосуванням нестероїдних протизапальних засобів. Необхідно негайно повідомити лікаря про виникнення інфекційного процесу або про посилення симптомів інфекційного захворювання під час застосування ацетилсаліцилової кислоти.

Навіть низькі дози ацетилсаліцилової кислоти знижують виділення сечової кислоти і, за певних умов, у осіб, які мають схильність до зниженої екскреції сечової кислоти, можуть спричинити напади подагри. При появі випорожнень чорного кольору пацієнту необхідно негайно звернутись до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання через взаємодію.

Застосування 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).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю

При застосуванні 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).

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні Годасал[®] підсилює:

- дію антикоагулянтів/тромболітиків/інших інгібіторів агрегації тромбоцитів/гемостазу: підвищується ризик кровотечі;
- ризик шлунково-кишкових кровотеч при одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами (за винятком гідрокортизону), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона; системні глюкокортикостероїди в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів в крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування;
- дію алкоголю: етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю;
- дію пероральних протидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну: посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, може знизитись рівень цукру в крові;
- підвищує концентрацію дигоксину, барбітуратів та солей літію у плазмі крові;
- дію та небажані ефекти нестероїдних протизапальних засобів та анагетиків: при одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємо- підсилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч;
- дію сульфаніламідів та препаратів, які застосовують у поєднанні із сульфаніламидами, таких як сульфаметоксазол та триметоприм;
- дію трийодтироніну;
- дію і токсичність вальпроєвої кислоти: ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Зменшує клінічну ефективність:

- антагоністів альдостерону (спіронолактон, канреноат);
- діуретиків (фуросемід): діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетил- саліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках;

- антигіпертензивних засобів;
- ангіотензинперетворюючих ферментів: АПФ у комбінації з високими дозами ацетил-саліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту;
- урикозуричних препаратів (пробенецид, бензобромарон): знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

Пацієнту слід проконсультуватися з лікарем перед тим, як застосовувати Годасан® разом із вищезазначеними препаратами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта – таблетки № 20.
За рецептом – таблетки № 50, № 100.