

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АЦЕКАРДИН® 75

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, крохмаль картопляний.

Лікарська форма.

Таблетки.

Таблетки білого кольору, у формі сердечка, зі слабким характерним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фітофарм».

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез.

Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Кислота ацетилсаліцилова. Код АТС В01А С06.

Антиагрегаційна дія препарату зумовлена необоротним пригніченням циклооксигенази тромбоцитів з по-ру-шенням у них синтезу тромбоксану A_2 , завдяки чому відбувається зниження агрегаційної активності тромбоцитів, тривалість якого дорівнює часу життя тромбоцитів у організмі – 3-5дб. У високих дозах (0,5 г і більше) ацетилсаліцилова кислота пригнічує синтез судинорозширювального простагліцину U стінках ендотелію, що може підвищувати ризик тромбоутворення. У високих дозах чинить також протизапальну, анагетичну і жарознижувальну дію.

Після перорального прийому ацетилсаліцилова кислота всмоктується в умовах кислого середовища шлунка. По мірі надходження у тонкий кишечник і підвищення рН середовища всмоктування ацетилсаліцилової кислоти припиняється.

Ацетилсаліцилова кислота інтенсивно метаболізується, перетворюючись на саліцилову кислоту. Ступінь зв'язування з білками плазми крові залежить від концентрації і становить для ацетилсаліцилової кислоти 49-70 %, для саліцилової – 66-98 %. Підлягає ефекту «першого проходження» крізь печінку, на 50 % метаболізуючись з утворенням гліцинон'югату саліцилової кислоти, гентизинової кислоти та її гліцинон'югату. Виведення відбувається нирками. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у спинномозкову рідину і у грудне молоко.

Показання для застосування.

Ішемічна хвороба серця (стабільна і нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда), профілактика інфаркту міокарда, тромбозу та емболії у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення, в тому числі після операцій на судинах (аортокоронарне шунтування, черезшкірна транслюмінальна коронарна ангіопластика), профілактика транзиторних порушень мозкового кровообігу та ішемічного інсульту.

Протипоказання.

Знижена функція згортливості крові (тромбоцитопенія, гемофілія, серцева недостатність, геморагічний діатез), ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення, шлунково-кишкова кровотеча, геморагічний інсульт, виражена печінкова та ниркова недостатність, підвищена чутливість до

компонентів препарату і саліцилатів, бронхіальна астма, спричинена застосуванням інших НПЗЗ в анамнезі. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливі застереження.

Ацетилсаліцилову кислоту застосовують з обережністю при:

- гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;
- шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі;
- одночасному застосуванні антикоагулянтів;
- порушеннях функцій нирок та/або печінки.

Після прийому препарату може виникнути кровотеча з травного тракту та активуватися виразково-ва хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Частота появи дозозалежних побічних реакцій з боку травного тракту у пацієнтів зі схильністю до них може бути знижена шляхом проведення одночасної антихелікобактерної терапії та застосування цитопротекторних засобів або засобів, що знижують кислотність шлунку.

Ацетилсаліцилова кислота може спричинити напад задишки у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота та її метаболіти виділяються у сечу, підвищується ризик небажаних ефектів у пацієнтів з порушеннями функції нирок.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

Під час довготривалого лікування із застосуванням великих доз ацетилсаліцилової кислоти може розвинутися анемія, спричинена дефіцитом заліза або небажаною дією на нирки; у таких випадках слід періодично перевіряти функцію нирок та показники гематокриту.

У пацієнтів з ювенільним ревматоїдним артритом, системним червоним вовчаком та супутніми ураженнями печінки токсичність саліцилатів підвищується; таким пацієнтам слід перевіряти функцію печінки.

Хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що прийом ацетилсаліцилової кислоти у окремих випадках може призводити до гіпоглікемічного стану внаслідок пригнічення синтезу простагландинів і усунення їх гальмівного впливу на вивільнення інсуліну.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіпопротромбінемією в анамнезі, дефіцитом вітаміну К та у тих, хто перебуває на терапії антитромботичними препаратами.

У зв'язку зі зниженням коагуляції крові та великим ризиком кровотечі прийом ацетилсаліцилової кислоти слід припинити за 5-7 днів до планового хірургічного втручання.

Рекомендується припинити прийом саліцилатів за 24-48 годин до застосування великих доз метотрексату шляхом внутрішньовенних інфузій (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Застосовувати з обережністю, якщо у хворого: кровотеча зі статевих органів, надмірна менструальна кровотеча, наявність внутрішньоматкових контрацептивних засобів, подагра, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Під час лікування ацетилсаліциловою кислотою не слід вживати алкогольні напої, оскільки при цьому зростає ризик небажаних ефектів з боку травного тракту.

Пацієнтам віком старше 65 років ацетилсаліцилову кислоту слід застосовувати у менших дозах та з більшими інтервалами. У цих пацієнтів частіше виникає подразнення слизової оболонки шлуна та кровотеча травного тракту, крім того, у них також може змінюватися фармакокінетика ацетилсаліцилової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний під час вагітності. У період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не встановлена. Слід враховувати імовірність побічних реакцій з боку нервової системи.

Діти. Протипоказаний дітям віком до 16 років, оскільки зростає ризик розвитку синдрому Рея.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують після їди, запиваючи ½с клянки рідини.

З метою тривалої профілактики інфаркту міокарда, транзиторних порушень мозкового кровообігу і ішемічного інсульту, тромбозу і емболії у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення, при стабільній стенокардії: по 1-2 таблетки на добу.

При гострому інфаркті міокарда, нестабільній стенокардії: по 2-4 таблетки на добу.

Тривалість терапії визначається індивідуально для кожного пацієнта.

Передозування.

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

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні.

Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. 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 інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі застосовані заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

Побічні ефекти.

Шлунково-кишкові розлади. Диспепсія, нудота, блювання, печія, анорексія, біль у епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами. Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Система крові. Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко - серйозні кровотечі, такі як шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

Алергічні реакції. У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми як висип, кропив'янка, набряк, свербіж, риніт, закладеність носа.

У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт і серцево-судинну систему. Дуже рідко спостерігали тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок та некардіогенний набряк легень.

Нервова система. Спостерігалися запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для взаємодії.

Застосування метотрексату у 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 крові).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

При застосуванні метотрексату у дозах менше 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

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

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

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

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (включаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі. Ацетилсаліцилова кислота посилює дію фенітоніну.

Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту через можливість синергічного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Алкоголь підвищує частоту та інтенсивність кровотечі травного тракту, спричинену ацетилсаліциловою кислотою. Не слід одночасно приймати алкоголь та ацетилсаліцилову кислоту.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.