

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## КАРДІСЕЙВ (CARDISAVE)

### **Склад:**

*діюча речовина:* acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти у перерахуванні на 100 % суху речовину 150 мг;

*допоміжні речовини:* магнію гідроксид, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрोकристалічна (200), кремнію діоксид колоїдний безводний, 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, з рискою, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Код АТХ В01А С06.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Ацетилсаліцилова кислота є аналгетичним, 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 PGE<sub>2</sub>.

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 – саліцилат – 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 та хронічна ішемічна хвороба серця.

### **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 діяльності 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.**

При сумісному застосуванні Кардісейв посилює дію гіпоглікемічних засобів, антикоагулянтів (наприклад, варфарин, фенпрокумон, клопідогрель, гепарин), ацетазоламиду, метотрексату. Пригнічує дію фуросеміду, спіронолактону, інгібіторів АПФ. Не рекомендується сумісне застосування з НПЗЗ. Антациди можуть знижувати всмоктування препарату. Клінічне значення взаємодії ацетилсаліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить до складу препарату. Застосування з пробенецидом послаблює дію обох препаратів.

### **Особливості застосування.**

Необхідно уникати тривалого сумісного застосування Кардісейву з нестероїдними протизапальними засобами, оскільки збільшується ризик виникнення побічних явищ у пацієнтів літнього віку при тривалому застосуванні препарату підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

У випадку запланованого хірургічного втручання рекомендується припинити прийом препарату за декілька днів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з астмою та алергічними реакціями, диспепсією, ураженнями слизової оболонки шлунка, порушеною функцією печінки або нирок. При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватись виведення сечової кислоти.

### **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.**

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

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

Курс лікування визначає індивідуально лікар, 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 важкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, респіраторний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку важкого 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 Лайелла.

**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.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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