

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДІСЕЙВ
(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 (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, 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 зменшенням кровотоку, 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 ахлогідрією 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 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); уражена 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 вазодилататорного 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 IIb/IIIa-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 неботну 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 каналцевої 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 анагетичних, 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, протепричинно-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 тромбоутворення.

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 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.