

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кардиомагнил

Регистрационный номер: П N013875/01

Торговое название препарата: Кардиомагнил

Международное непатентованное название или группировочное

название: Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав.

Одна таблетка содержит

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота 75 мг / 150 мг

Магния гидроксид 15,2 мг / 30,39 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный 9,5 мг / 19,0 мг

Целлюлоза микрокристаллическая 12,5 мг / 25,0 мг

Магния стеарат 150 мкг / 305 мкг

Крахмал картофельный 2,0 мг / 4,0 мг

Оболочка

Гипромеллоза

(метилгидроксипропилцеллюлоза 15) 460 мкг / 1,2 мг

Пропиленгликоль 90 мкг / 240 мкг

Тальк 280 мкг / 720 мкг

Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 75 мг/15,2 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета в форме стилизованного «сердца»

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 150 мг/30,39 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство

КОД АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав Кардиомагнила, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

АСК всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуются в салициловую кислоту (СК) в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается прецистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов.

Профилактика тромбоземболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).

Нестабильная стенокардия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам

препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.); беременность (I и III триместры); период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю); детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Способ применения и дозы

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоземболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

-очень часто $\geq 1/10$;

-часто $> 1/100$, $< 1/10$;

-иногда $> 1/1000$, $< 1/100$;

-редко $> 1/10000$, $< 1/1000$;

-очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: крапивница (часто), отек Квинке (часто).

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота (часто), изжога (очень часто), рвота (часто), болезненные ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда), в том числе

перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения (иногда), повышение активности «печеночных» ферментов (редко), стоматит (очень редко), эзофагит (очень редко), эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (очень редко), стриктурами (очень редко), колит (очень редко), синдром раздраженного кишечника (очень редко).

Дыхательная система: бронхоспазм (часто).

Система кровообращения: повышенная кровоточивость (очень часто), анемия (редко), гипотромбинемия (очень редко), тромбоцитопения (очень редко), нейтропения, апластическая анемия (очень редко), эозинофилия (очень редко), агранулоцитоз (очень редко).

Центральная нервная система: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда), шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние (редко).

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжелой степени

лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами (см. также раздел «Особые указания»)

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками
 - гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками
 - тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина)
 - дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции
 - гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови
 - вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками
- Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с этанолом (алкоголем).

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты. Усиливает элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кровообращения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулина.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикостероидов (ГКС) возможна передозировка салицилатов. Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК. Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения. При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг +15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг

По 30 или 100 таблеток в стеклянные флаконы коричневого цвета, укуренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полипропилена), с монтированной съемной капсулой с силикагелем и колца, обеспечивающим контроль первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. Один флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия
Takeda GmbH, Germany
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
Россия, 150066, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
Тел.: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25

или

Такеда Фарма А/С, Дания
Takeda Pharma A/S, Denmark
Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark

Фасовщик/ Упаковщик/ Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия
Takeda GmbH, Germany
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
Россия, 150066, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
Тел.: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия,
119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1
Телефон: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25
Электронная почта: russia@takeda.com
Адрес в интернете: www.takeda.com.ru

RUS F.3/1116/6128177 Code: 3061

ԿԱՐԴԻՈՄԱԳՆԻԼ

CARDIOMAGNYL

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)

ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ

Կարդիոմագնիլ 75 մգ / 15.2 մգ

(ացետիլսալիցիլաթթու / մագնեզիումի օքսիդ)

Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

Կարդիոմագնիլ դեղը տրվում է առանց դեղատոմսի: Այնուամենայնիվ, լավագույն արդյունք ստանալու համար այն պետք է օգտագործել զգուշությամբ: Մի առաջարկեք այն այլ մարդկանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները նույնն են:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:
- Եթե դեղն ընդունելիս հիվանդության ախտանիշները վատթարացել են կամ չեն բարելավվել, դիմեք բժշկի:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում նաև այնպիսինը, որը թվարկված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

ԻՆՉ ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ ՈՒՆԻ ԱՅՍ ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿԸ

1. Ինչ է Կարդիոմագնիլ դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Կարդիոմագնիլ դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպես ընդունել Կարդիոմագնիլը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Կարդիոմագնիլը:
6. Ինչ է պարունակում դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԿԱՐԴԻՈՄԱԳՆԻԼ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Կարդիոմագնիլ դեղի ակտիվ բաղադրատարրերն են ացետիլսալիցիլաթթուն և մագնեզիումի հիդրօքսիդը:

Ացետիլսալիցիլաթթուն ցածր դեղաչափերով ցուցաբերում է հակաազրեզանտային և հակաթրոմբոլիտիկ ազդեցություն: Այն կանխում է արյունատար անոթների՝ արյան մակարդուկների առաջացմամբ պայմանավորված խցանումը:

Մազնեզիումի հիդրօքսիդը պաշտպանում է ստամոքս-աղիքային ուղու լորձաթաղանթը ացետիլսալիցիլաթթվի ազդեցությունից:

Կարդիոմագնիլ դեղը ցուցված է արյունատար անոթների թրոմբոզի (անոթների խցանում) առաջնային կանխարգելման համար հետևյալ դեպքերում՝

- սրտամկանի ինֆարկտի կասկած և հետինֆարկտային շրջան,
- կրծքահեղձուկ (ցավեր կրծքավանդակի շրջանում),
- անոթային վիրահատություններից հետո (արյունատար անոթները և արյան հոսքը վերականգնող վիրահատություններ),
- սրտամկանի առաջնային ինֆարկտի ռիսկի նվազեցման անհրաժեշտություն՝ սիրտ-անոթային հիվանդությունների առաջացման ռիսկի գործոնների առկայության դեպքում (օրինակ՝ շաքարային դիաբետ, հիպերլիպիդեմիա, զարկերակային գերճնշում, ճարպակալում, ծխելը և տարեց հասակ):

Եթե բժիշկը դեղը նշանակել է այլ ցուցումներով, հետևեք բժշկի հրահանգներին:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԿԱՐԴԻՈՄԱԳՆԻԼ ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Կարդիոմագնիլ դեղը, եթե

- հայտնի է, որ ունեք ալերգիա (զերզգայնություն) դեղի ակտիվ և օժանդակ նյութերից (տես՝ 6-րդ բաժինը) որևէ մեկի և այլ ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերի նկատմամբ,
- հայտնի է, որ ունեք կամ ունեցել եք սալիցիլատներով և ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերով հրահրված ալերգիկ ռեակցիաներ՝ օրինակ. բրոնխային ասթմա, ռինիտ, եղնջացան,
- ունեք կամ վերջերս ունեցել եք ստամոքս-աղիքային արյունահոսություններ,
- ունեք ստամոքս-աղիքային ուղու էրոզիաբնույթ-խոցային ախտահարումներ,
- ունեք կամ վերջերս ունեցել եք գլխուղեղի արյունազեղում,
- ունեք արյունահոսության նախատրամադրվածություն (K վիտամինի անբավարարություն, թրոմբոցիտոպենիա, հեմոֆիլիա, արյունազեղումային դիաթեզ),
- ունեք երիկամային ծանր անբավարարություն (կրեատինինի մաքրման ցուցանիշն ավելի ցածր է, քան 10 մլ րոպեում),
- ունեք լյարդային ծանր անբավարարություն, լյարդի ցիռոզ,

- ունեք սրտային ծանր անբավարարություն,
- հղի եք և գտնվում եք հղիության առաջին կամ երրորդ եռամսյակում,
- կրծքով կերակրում եք,
- ունեք գլյուկոզ-6-ֆոսֆատդեհիդրոգենազի անբավարարություն,
- ընդունում եք մեթոտրեքսատ՝ շաբաթվա ընթացքում ավելի քան 3 ֆարձր դեղաչափեր, քան 15մգ,
- ձեր տարիքը 18-ից ցածր է:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Խորհրդակցեք բժշկի հետ մինչև Կարդիոմագնիլ դեղն ընդունելը, եթե

- ունեք բրոնխալին ասթմա կամ ավերգիկ ռեակցիաներ՝ խոտատենդ, քթի պոլիպոզ (ացետիլսալիցիլաթթուն կարող է հրահրել ասթմայի նոպա և բրոնխոսպազմ),
- ունեք երիկամային և/կամ լյարդային անբավարարություն,
- ունեք չկարգավորվող գերճնշում,
- ընդունում եք հակամակարդիչներ (արյան մակարդեղիությունը նվազեցնող դեղեր),
- ունեք պողպատ (հողատապ), հիպերուրիկեմիա (արյան մեջ միզանյութի քարձր մակարդակ),
- գտնվում եք հղիության երկրորդ եռամսյակում,
- նախկինում ունեցել եք ստամոքս-աղիքային ուղու խոցային հիվանդություններ կամ արյունահոսություններ:

Անհրաժեշտ է խուսափել Կարդիոմագնիլ դեղի և ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերի երկարատև զուգորդված կիրառումից՝ կողմնակի ազդեցությունների զարգացման քարձր ռիսկի պատճառով:

Տարեց պացիենտները պետք է խուսափեն դեղի երկարատև կիրառումից՝ ստամոքս-աղիքային ուղու արյունահոսությունների զարգացման քարձր ռիսկի պատճառով:

Եթե Կարդիոմագնիլ դեղի ազդեցությունը շատ թույլ է կամ շատ ուժեղ, ապա խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Կարդիոմագնիլ դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Տեղյակ պահեք բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք կամ վերջերս ընդունել եք որևէ այլ դեղ՝ ներառյալ առանց դեղատոմսի ձեռք բերված դեղերը:

Կարդիոմագնիլ դեղն ուժեղացնում է հետևյալ դեղերի ազդեցությունը՝

- մեթոտրեքսատ,
- դիգոքսին,
- ներքին ընդունման հակադիաբետային դեղեր (արյան մեջ գլյուկոզայի մակարդակը իջեցնող դեղեր, օրինակ՝ սուլֆոնիլմիզանյութի ածանցյալներ),
- ինսուլին (ացետիլսալիցիլաթթուն բարձր դեղաչափերով ցուցաբերում է հիպոգլիկեմիկ ազդեցություն),
- վալպրոատթու (կարող է զարգանալ վալպրոատթվով թունավորում՝ կենտրոնական նյարդային համակարգի ընկճմամբ և ստամոքս-աղիքային ուղու հիվանդությունների զարգացմամբ):

Կարդիոմագնիլ դեղը նվազեցնում է հետևյալ դեղերի ազդեցությունը՝

- սպիրոնոլակտոն և ֆուրոսեմիդ (միզամուղներ),
- միզաթթվի արտազատումը խթանող դեղեր (ուրիկոզուրիկներ),
- անտացիդներ և H-2 ընկալիչների պաշարիչներ (ստամոքսի թթվայնությունը իջեցնող դեղեր),
- անգիոտենզին փոխակերպող ֆերմենտի արգելակիչներ (զարկերակային գերճնշման բուժման համար դեղեր, օրինակ՝ կապտոպրիլ): Վերջիններիս և Կարդիոմագնիլ դեղի զուգորդված ընդունման դեպքում մեծանում է երիկամային սուր անբավարարության զարգացման ռիսկը՝ հատկապես երիկամների ախտահարումներով պացիենտների մոտ:

Իբուպրոֆենի հետ միաժամանակյա ընդունման դեպքում Կարդիոմագնիլ դեղի սրտապաշտպան ազդեցությունը նվազում է:

Ալկոհոլի հետ միաժամանակյա ընդունման դեպքում մեծանում է ստամոքսի լորձաթաղանթի զգայունությունը ացետիլսալիցիլաթթվի նկատմամբ:

Ացետազոլամիդի (միզամուղ) հետ միաժամանակյա ընդունման դեպքում մեծանում է և՛ ացետիլսալիցիլաթթվի, և՛ ացետազոլամիդի թունայնությունը:

Կարդիոմագնիլի և ստորև նշված դեղերի միաժամանակյա ընդունման դեպքում մեծանում է արյունահոսությունների ռիսկը՝

- հեպարին և անուղղակի հակամակարդիչներ,
- թրոմբոլիտիկներ,
- հակաագրեգանտներ և հակամակարդիչներ,
- այլ ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր,
- համակարգային գլյուկոկորտիկոիդներ,
- սերոտոնինի հետզավթման ընտրողական արգելակիչներ,

- Գինկզո Բիլոբա բույսի հանուկ պարունակող դեղեր:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Եթե հղի եք, ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա Կարդիոմագնիլ դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ: Հղի կանանց հակացուցված է ընդունել այս դեղը հղիության առաջին և երրորդ եռամսյակում:

Հղիության առաջին երեք ամսվա ընթացքում սալիցիլատների բարձր դեղաչափերի ընդունումը ուղեկցվում է պտղի զարգացման արատների բարձր հաճախականությամբ:

Հղիության երկրորդ եռամսյակում սալիցիլատներ կարելի է նշանակել օգուտ/վտանգ հարաբերակցության խիստ գնահատման արդյունքում:

Հղիության վերջին եռամսյակում սալիցիլատների ընդունումը, հատկապես բարձր դեղաչափերով (օրական 300 մգ-ից ավելի), առաջացնում է ծննդաբերության գործընթացի թուլացում, պտղի զարկերակային ծորանի վաղաժամ փակում, մոր և պտղի մոտ արյունահոսության վտանգ: Դեղի նշանակումը ծննդաբերությունից անմիջապես առաջ կարող է առաջացնել ներգանգային արյունազեղում՝ հատկապես վաղաժամ ծնված երեխաների մոտ:

Կարդիոմագնիլ դեղը հակացուցված է կրծքով կերակրման շրջանում:

Կրծքով կերակրման շրջանում ացետիլսալիցիլատի կիրառման ծայրահեղ անհրաժեշտության դեպքում պետք է դիմել բժշկի, ով կգնահատի բուժման օգուտի և նորածինների համար վտանգի հարաբերակցությունը: Կարդիոմագնիլ դեղի երկարատև կիրառման անհրաժեշտության դեպքում պետք է դադարեցնել կրծքով կերակրելը:

Ազդեցություն ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Ացետիլսալիցիլատի պարունակող դեղերով բուժման ընթացքում անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել փոխադրամիջոցներ վարելիս և հնարավոր վտանգավոր աշխատանք կատարելիս, ինչը պահանջում է ուշադրություն և փսիխոմոտոր ռեակցիաների արագություն:

3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ԿԱՐԴԻՈՄԱԳՆԻԼ ԴԵՂԸ

Կարդիոմագնիլ դեղն առաջին անգամ օգտագործելուց առաջ, ինչպես նաև երկարատև բուժման անհրաժեշտության դեպքում պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Դեղն անհրաժեշտ է օգտագործել ներդիր-թերթիկին կամ բժշկի նշանակմանը համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, դիմեք բժշկի:

Դեղահատն անհրաժեշտ է ամբողջությամբ կուլ տալ մեկ բաժակ ջրով: Այն կարելի է նաև կիսել, ծամել կամ նախապես մանրացնել:

Սուր ընթացքով հիվանդությունների (սրտամկանի ինֆարկտ կամ կրծքահեղձուկ) դեպքում նախնական օրական դեղաչափը 150մգ է, որն ընդունվում է միանվագ: Երկարատև բուժման դեպքում թույլատրելի օրական դեղաչափը 75-150մգ է: Կանխարգելման նպատակով բավարար է օրական 75մգ դեղաչափը:

Երեխաներ

Կարդիոմագնիլը հակացուցված է մինչև 18 տարեկան երեխաներին՝ Ռեյի համախտանիշի զարգացման ռիսկի պատճառով: Վերջինս շատ հազվադեպ հանդիպող և կյանքին սպառնացող վիճակ է, որի զարգացման դեպքում պետք է անհապաղ դիմել բժշկի: Այս համախտանիշին բնորոշ են տևական փսխումները (առաջին ախտանիշներից մեկը), էնցեֆալոպաթիան (կենտրոնական նյարդային համակարգի ախտահարում), լյարդի ֆունկցիայի խանգարումները:

Ջրծաղիկի պատվաստանյութի հետ միաժամանակյա ընդունումը մեծացնում է Ռեյի համախտանիշի զարգացման ռիսկը:

Բուժման տևողությունը

Բուժման տևողության վերաբերյալ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ դեղահատեր եք ընդունել, քան թույլատրելի է, ապա այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին:

Միջին աստիճանի գերդեղաչափում առաջանում է Կարդիոմագնիլի բարձր դեղաչափերի կրկնակի ընդունումների արդյունքում: Ախտանիշներն են՝ սրտխառնոցը, փսխումը, ականջներում աղմուկը, լսողության վատթարացումը, գլխապտույտը, գիտակցության մթազնումը:

Բուժում. ստամոքսի լվացում, ակտիվացված ածուխի ընդունում: Հետագա բուժման համար պետք է դիմել բժշկի: Նա կորոշի, թե ինչ միջոցառումներ են անհրաժեշտ ձեռնարկել:

Եթե կասկածում եք, որ գերդեղաչափման արդյունքում առաջացել է ծանր աստիճանի թունավորում (ախտանիշներն են՝ տենդը, գերօդափոխությունը, կետոացիդոզը, շնչառական ակալոզը, կոման, սիրտ-անոթային և շնչառական անբավարարությունը, արտահայտված հիպոգլիկեմիան), ապա անհապաղ դիմեք բժշկի՝ անհետաձգելի բուժօգնություն ստանալու համար:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել Կարդիոմագնիլ դեղը

Եթե մոռացել էք ընդունել դեղահատը, ապա ընդունեք այն հիշելուն պես, բայց հաջորդ դեղահատը պետք է ընդունել ոչ շուտ, քան 24 ժամ անց: Չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ՝ բացթողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

Եթե այս դեղի օգտագործման վերաբերյալ ունեք լրացուցիչ հարցեր, ապա դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Կարդիոմագնիլը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Արձանագրվել են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները.

- ✓ շատ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են դրսևորվել 10 պացիենտից առնվազն մեկի մոտ)՝ այրոցի զգացում ստամոքսի շրջանում, արյունահոսության վտանգ,
- ✓ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են դրսևորվել 100 պացիենտից առնվազն մեկի մոտ)՝ եղնջացան, Կվինկեյի այտուց, բրոնխոսպազմ, գլխացավ, անքնություն, սրտխառնոց, փսխում,
- ✓ ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են դրսևորվել 1000 պացիենտից առնվազն մեկի մոտ)՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, որովայնացավեր, ստամոքսի և 12-մատնյա աղու լորձաթաղանթի խոցեր, ստամոքս-աղիքային արյունահոսություններ, այդ թվում՝ թափածակված խոցեր (հազվադեպ), գլխապտույտ, քնկոտություն,
- ✓ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են դրսևորվել 10000 պացիենտից առնվազն մեկի մոտ)՝ լյարդային ֆերմենտների ակտիվության բարձրացում, սակավարյունություն, ականջներում աղմուկ, ներուղեղային արյունազեղումներ,
- ✓ շատ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են դրսևորվել առավել հազվադեպ քան 10000 պացիենտից մեկի մոտ)՝ բերանի լորձաթաղանթի բորբոքում (ստոմատիտ), կերակրափողի լորձաթաղանթի բորբոքում (էզոֆագիտ), ստամոքս-աղիքային ուղու վերին հատվածների էրոզիաբնույթ ախտահարումներ, հաստ աղու բորբոքում, գրգռված աղու համախտանիշ, արյան մակարդեղությունը կարգավորող սպիտակուցի՝ պրոթրոմբինի պակաս (հիպոպրոթրոմբինեմիա), արյան մեջ թրոմբոցիտների քանակի պակաս (թրոմբոցիտոպենիա), արյան լեյկոցիտների որոշակի տեսակների քանակի փոփոխություն (նեյտրոպենիա, ագրանուլոցիտոզ, էոզինոֆիլիա), ապլաստիկ սակավարյունություն:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Եթե կարծում եք, որ Ձեզ մոտ դրսևորվել է այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ կողմնակի ազդեցություն, ապա տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Մա վերաբերում է այս ներդիր-թերթիկում չշվարկված ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը:

Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով, կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ (+374 10) 23 72 65 և (+374 98) 77 33 68 հեռախոսահամարներով:

Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ «Տակեդա Ֆարմայուտիկալս» ՍՊԸ, Ռուսաստան, russia@takeda.com էլեկտրոնային փոստի միջոցով, կամ զանգահարելով (495) 933-55-11 հեռախոսահամարով:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԿԱՐԴԻՈՄԱԳՆԻԼ ԴԵՂԸ

Մի օգտագործեք դեղը տուփի և սրվակի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Դեղը պահեք օրիգինալ փաթեթում՝ 25 °C ջերմաստիճանից ցածր պայմաններում, լույսից պաշտպանված տեղում:

Դեղը պահեք երեխաների համար անտեսանելի և անհասանելի տեղում:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Կարդիոմագնիլ դեղը

Կարդիոմագնիլ 75մգ/15.2մգ դեղի մեկ դեղահատը պարունակում է 75 մգ ացետիլսալիցիլաթթու և 15.2 մգ մագնեզիումի հիդրօքսիդ:

Օժանդակ նյութերն են. եգիպտացորենի օսլա՝ 9.5 մգ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա՝ 12.5 մգ, մագնեզիումի ստեարատ 150 մկգ, կարտոֆիլի օսլա 2 մգ:

Դեղահատի թաղանթի նյութերն են.

հիպրոմելլոզ (մեթիլհիդրօքսիպրոպիլցելյուլոզա 15)՝ 460 մկգ, պրոպիլենգլիկոլ՝ 90 մկգ, տալկ՝ 280 մկգ:

Ինչ տեսք ունի Կարդիոմագնիլ դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Թաղանթապատ դեղահատը սպիտակ է և սրտաձև:

Կարդիոնագնիլի դեղահատերը լցված են շագանակագույն ապակյա սրվակում, որն ունի պտուտակավոր, սպիտակ, պոլիէթիլենային կափարիչ՝ սրվակի առաջին բացման վերահսկումը ապահովող օղակով: Կափարիչին ներսից ամրացված է սիլիկագելով լցված, հանվող պարկուճ, որը պաշտպանում է դեղահատերը արտաքին միջավայրի խոնավությունից:

Մեկ սրվակը պարունակում է 30 կամ 100 դեղահատ:

Յուրաքանչյուր սրվակ ունի պիտակ: Տուփի մեջ տեղադրված է 1 սրվակ՝ օգտագործման հրահանգի հետ միասին:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝
«Տակեդա Ֆարմապյուտիկալս» ՍՊԸ, Ռուսաստան,
Ռուսաչևի փ. 2, շ. 1, Մոսկվա, 119048, Ռուսաստան

Արտադրող՝
Տակեդա ԳմբՀ, Գերմանիա
Լեհնից փ. 70-98, Օրանիենբուրգ, 16515, Գերմանիա

TakedaGmbH, Germany
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany