

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

КАРДИОЛАЙФ
ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – Кардиолайф

Комбинация известных генериков: Ацетилсалициловая кислота / Магния гидроксид
Acetylsalicylic acid / Magnesium hydroxide

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Белые сердцевидные, покрытые оболочкой, таблетки.

Состав

Одна таблетка содержит:

активные вещества: ацетилсалициловая кислота - 75 мг, магния гидроксид - 15.2 мг

вспомогательные вещества: ядро - микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, **оболочка** - титана диоксид, гипромеллоза, тальк очищенный, пропиленгликоль.

Фармакологическая группа и код АТХ

Антиагрегант. В01АС30

Фармакологическое действие

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. Ацетилсалициловая кислота обладает также противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Магния гидроксид защищает слизистую оболочку ЖКТ от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь ацетилсалициловая кислота абсорбируется из ЖКТ практически полностью. T_{1/2} ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 мин, т.к. при участии ферментов она быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. T_{1/2} салициловой кислоты - около 3 ч, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз ацетилсалициловой кислоты (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках ЖКТ и в печени с образованием под действием эстераз салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%. Магния гидроксид (в применяемых дозах) не влияет на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания

- 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 тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).
- нестабильная стенокардия.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Для *первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст)* назначают по 2 таблетки **Кардиолайфа**, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке в сутки.

Для *профилактики повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов* назначают **Кардиолайфа** в дозе по 75-150 мг 1 раз в сутки.

Для *профилактики тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)* назначают **Кардиолайф** в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

При *нестабильной стенокардии* назначают **Кардиолайф** в дозе 75-150 мг 1 раз/сутки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП.
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечениям (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВС;
- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 10 мл/мин);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (>15 мг в неделю);
- I и III триместры беременности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;

Побочные реакции

Аллергические реакции: часто - крапивница, отек Квинке;

Иммунная система: иногда - анафилактические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - изжога; часто - тошнота, рвота; иногда - болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения; редко - перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение активности печеночных ферментов; очень редко - стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, колит, синдром раздраженного кишечника.

Со стороны дыхательной системы: часто - бронхоспазм.

Со стороны системы кроветворения: очень часто - повышенная кровоточивость; редко - анемия; очень редко - гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: иногда - головокружение, сонливость; часто - головная боль, бессонница; редко - шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: следует промыть желудок, назначить активированный уголь, проводить симптоматическую терапию.

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 солевых растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений рН между 7.5 и 8.0 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.

Особые указания

Принимать препарат Кардиолайф следует после назначения врача.

Ацетилсалициловая кислота 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 (кожная сыпь, зуд, крапивница) на другие препараты. Ацетилсалициловая кислота может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства следует оценить риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Если риск развития кровотечения значительный, прием ацетилсалициловой кислоты должен быть временно прекращен.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений. Прием ацетилсалициловой кислоты в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты). Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения. Прием ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах оказывает гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства. При сочетанном назначении глюкокортикостероидов и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены глюкокортикостероидов возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах в качестве антиагрегантной терапии необходима осторожность у пациентов пожилого возраста в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При сочетании ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Беременность и кормление грудью

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 внутричерепные кровоизлияния, 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 грудного вскармливания следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или кровотечений из ЖКТ, при почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты усиливается действие следующих лекарств:

- 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 антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина)
- дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции
- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины), за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками
- вальпроевой кислоты, за счет вытеснения ее из связи с белками.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

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

Ацетилсалициловой кислота ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют их действие.

Антациды и холестирамин снижают всасывание препарата.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-25⁰С.

Срок хранения

Срок годности – 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Форма выпуска и упаковка

4 блистера (1 блистер, содержащий 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924