

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардиомагнил, 75 мг +15,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кардиомагнил, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота (АСК) + магния гидроксид.

Кардиомагнил, 75 мг +15,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты и 15,2 мг магния гидроксида.

Кардиомагнил, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг ацетилсалициловой кислоты и 30,39 мг магния гидроксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка 75 мг +15,2 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета в форме стилизованного «сердца».

Дозировка 150 мг + 30,39 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Нестабильная и стабильная стенокардия*

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

*Профилактика повторного инфаркта миокарда*

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

*Профилактика повторной ТИА и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения*

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

*Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)*

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

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат Кардиомагнил противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Кардиомагнил у пациентов с нарушением функции почек, поскольку АСК может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел 4.4).

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Препарат Кардиомагнил противопоказан пациентам с тяжёлым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Кардиомагнил у пациентов с нарушениями функции печени.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препаратов АСК + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Кардиомагнил у пациентов младше 18 лет противопоказано.

### Способ применения

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

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата, перечисленным в разделе 6.1, и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжёлое нарушение функции печени;
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);
- период грудного вскармливания;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);
- детский возраст до 18 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на другие вещества, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); во II триместре беременности до 20 недель.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами:

метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин, вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

#### Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции гиперчувствительности. 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 антитромбоцитарными 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 кроветворения.

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 ГКС возможна передозировка салицилатов. Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5).

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.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения препарат Кардиомагнил следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего

немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение препарата Кардиомагнил с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы. Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано. Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

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;
- 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.

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

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

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия

и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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.

### Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. 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.

## **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/10 - < 1/100$ ); нечасто ( $\geq 1/100 - < 1/1000$ ); редко ( $\geq 1/1000 - < 1/10000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто - железодефицитная анемия (связано с кровотечением);

Редко - геморрагическая анемия;

Частота неизвестна - гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто - гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);

Редко - анафилактические реакции;

Частота неизвестна - анафилактический шок.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто - головокружение;

Нечасто - геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой  $< 0,1$  % у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Часто - шум в ушах.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна - кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжелыми аллергическими реакциями).

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто - гематомы;

Редко - геморрагия, мышечные кровоизлияния;

Частота неизвестна - кровотечения во время медицинских процедур.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто - носовое кровотечение, ринит;

Нечасто - заложенность носа;

Частота неизвестна - аспириновая бронхиальная астма.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто - диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта;

Нечасто - кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

Редко - перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто - нарушение функции печени;

Редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто - кожная сыпь, кожный зуд;

Нечасто - крапивница.

#### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Часто - кровотечения из мочеполовых путей;

Редко - нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Адрес в интернете: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

*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 тяжёлой 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 рН 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: В01АС30

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма действия АСК лежит необратимая ингибция ЦОГ-1, в результате чего блокируется синтез тромбксана А<sub>2</sub> 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 препарата Кардиомагнил, может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Ацетилсалициловая кислота

##### *Абсорбция*

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приёма внутрь, СК - через 1-2 часа. При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Биодоступность АСК составляет около 70 %, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100 %.

##### *Распределение*

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. СК проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

##### Биотрансформация

Основным метаболитом АСК является СК. Метаболизм СК осуществляется в печени с образованием салицилуевой кислоты, фенольного глюкуронида СК, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

##### *Элиминация*

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуеться в 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.

Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками.

#### Магния гидроксид

##### *Абсорбция*

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

##### *Распределение и биотрансформация*

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

##### *Элиминация*

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Крахмал картофельный

#### Оболочка:

Гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15)

Пропиленгликоль

Тальк

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

**АО «Нижфарм»**

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831)278-80-88

Факс: (831)430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

**АО «Нижфарм»**

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831)278-80-88

Факс: (831)430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**