

Листок-вкладыш – информация для пациента

САНОВАСК®, 75 мг, 100 мг,

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,

Ацетилсалициловая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат САНОВАСК® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата САНОВАСК®
3. Применение препарата САНОВАСК®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата САНОВАСК®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат САНОВАСК® и для чего его применяют

Препарат САНОВАСК® предотвращает адгезию и агрегацию кровяных клеток (тромбоцитов), предотвращая тем самым образование сгустков крови (тромбов) (ингибирование агрегации тромбоцитов).

Препарат САНОВАСК®, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой применяют:

- для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Препарат САНОВАСК® , 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой применяют:

- при нестабильной стенокардии (боль в грудной клетке вследствие нарушения кровообращения в коронарных сосудах сердца);
- для профилактики повторного инфаркта миокарда;
- для профилактики транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения после появления первых симптомов заболевания (например, преходящих признаков паралича мышц лица или рук, или преходящей потере зрения);
- после хирургических или иных вмешательств на артериальных кровеносных сосудах (например, после аортокоронарного венозного шунтирования или первичного чрескожного коронарного вмешательства).

Примечание: препарат САНОВАСК® в однократной дозе 75 мг и 100 мг не предназначен для лечения боли.

2. О чем следует знать перед применением препарата САНОВАСК®

Препарат САНОВАСК® не следует применять:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, салицилаты или любые другие вспомогательные вещества, входящие в состав препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас ранее проявлялись нежелательные реакции на фоне применения определенных лекарственных препаратов против боли, высокой температуры или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты), сопровождавшиеся приступами астмы или иными аллергическими реакциями;
- если у Вас острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас патологическое состояние, характеризующееся повышенной кровоточивостью (геморрагический диатез);
- если у Вас печеночная или почечная недостаточность;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, при которой Вы не получаете адекватного лечения;

- если Вы одновременно применяете метотрексат в количестве 15 мг в неделю или более;
- в последнем триместре беременности (смотрите раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата САНОВАСК® необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к другим болеутоляющим, противовоспалительным или противоревматическим препаратам, или иным веществам, провоцирующим аллергическую реакцию;
- если Вы одновременно применяете нестероидные противовоспалительные препараты, такие как, например, ибупрофен или напроксен (препараты от боли, повышенной температуры или воспаления) (также смотрите раздел 2 «Ослабление действия»);
- если у Вас есть другие виды аллергии (например, с такими симптомами как кожные реакции, зуд, крапивница);
- если у Вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (полипы носа) или хронические заболевания дыхательных путей;
- если Вы применяете сопутствующее лечение антикоагулянтными препаратами (например, производными кумарина, гепарином, за исключением терапии низкими дозами гепарина);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас нарушение функции почек или нарушение сердечно-сосудистого кровообращения (например, возникающие из-за атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, уменьшения объема циркулирующей крови, обширных хирургических вмешательств, сепсиса или случаев массивного кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- перед хирургическим вмешательством (включая незначительное хирургическое вмешательство, такое как удаление зуба), ввиду увеличения вероятности

кровотечения следует сообщить Вашему лечащему врачу или стоматологу о применении препарата САНОВАСК®;

– у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, способным усилить риск гемолиза относятся, например, высокие дозы, повышенная температура или острые инфекции;

– если у Вас непереносимость некоторых сахаров, таких как галактоза, недостаточная выработка в организме фермента, расщепляющего молочный сахар лактозу (дефицит лактазы), врожденное нарушение всасывание в кишечнике простых сахаров глюкозы и галактозы (глюкозогалактозная мальабсорбция), Вам следует обратиться к лечащему врачу перед приемом препарата САНОВАСК®, так как

он содержит лактозы моногидрат.

Какие еще меры предосторожности необходимо принять?

При применении в низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может вызвать приступы подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.

В случае пореза или травмы кровотечение может останавливаться дольше, чем обычно. Это связано с действием препарата САНОВАСК®. Мелкие порезы и повреждения (например, во время бритья) обычно незначительны. Если наблюдается необычное кровотечение (аномальной продолжительности или в необычном месте), необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу.

Препараты, в состав которых входит ацетилсалициловая кислота, не следует принимать в течение продолжительного времени или в высоких дозах, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат САНОВАСК® не следует применять для лечения лихорадочных состояний у детей или подростков, исключение составляют назначения врача и неэффективность других методов лечения. Продолжительная рвота на фоне таких заболеваний может быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но

угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Другие лекарственные препараты и препарат САНОВАСК®

Необходимо сообщить Вашему лечащему врачу или фармацевту о регулярном применении/использовании, недавнем применении/использовании или возможном применении/использовании любых других лекарственных препаратов.

Сопутствующая терапия лекарственным препаратом САНОВАСК® может привести к увеличению риска возникновения нежелательных реакций:

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций:

- *Метотрексат* (лекарственный препарат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний): повышение токсичности метотрексата для печени.
- *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* (анальгетики и лекарственные препараты против жара и воспаления) и *противоревматические препараты в целом*: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- *Антикоагулянты* («разжижают» кровь и предотвращают образование тромбов), *тромболитические препараты* (растворяют тромбы) и другие лекарственные средства, которые воздействуют на функцию тромбоцитов (частиц крови, участвующих в ее свертывании): ацетилсалициловая кислота может усиливать риск развития кровотечения. В связи с этим необходимо обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего (например, кровоподтеки) кровотечения в период прохождения терапии антикоагулянтами.
- *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* (определенные лекарственные препараты для лечения депрессии): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.
- *Дигоксин* (лекарственный препарат для увеличения силы сокращения сердечной мышцы): повышение содержания дигоксина в крови.
- *Противодиабетические препараты*, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (производные сульфонилмочевины): возможно снижение уровня глюкозы в крови.
- *Системные глюкокортикостероиды (ГКС)* (кортизоны/кортикостероиды/стероиды, принимаемые внутрь или в виде инъекций) за исключением гидрокортизона,

применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона: увеличение риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы; при одновременном применении препарата САНОВАСК® и ГКС после отмены последних возможна передозировка ацетилсалициловой кислотой.

– *Вальпроевая кислота* (лекарственный препарат для лечения судорожных приступов, которые возникают при заболевании головного мозга [эпилепсии]): увеличение токсичности вальпроевой кислоты.

– *Алкоголь*: повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений и удлинение времени кровотечения.

Ослабление действия:

– *Метамизол* (препарат против боли и повышенной температуры) и некоторые НПВП, такие как ибупрофен и напроксен, при сопутствующем применении могут ослаблять действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (скопление кровяных клеток и формирование тромба) и профилактику образования тромбов, они могут уменьшать защитный эффект лекарственного препарата САНОВАСК от инфаркта и инсульта.

– *Диуретики* (лекарственные препараты, которые увеличивают выделение мочи): снижение фильтрации крови почками.

– *Системные глюкокортикостероиды* (кортизоны/кортикостероиды/стероиды, принимаемые внутрь или в виде инъекций) за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона: снижение содержания ацетилсалициловой кислоты в крови.

– *Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)* (гипотензивные препараты или лекарственные средства против высокого давления): снижение скорости клубочковой фильтрации и ослабление антигипертензивного эффекта.

– *Препараты для лечения подагры*, которые активируют выведение мочевой кислоты (например, пробенецид, бензбромарон): снижение выведения мочевой кислоты, которое может привести к приступу подагры.

Не принимайте лекарственный препарат САНОВАСК® одновременно с любым из перечисленных выше препаратов, за исключением случаев прямого указания со стороны Вашего лечащего врача.

Лекарственный препарат САНОВАСК® и алкоголь

Следует помнить, что применение ацетилсалициловой кислоты нельзя сочетать с алкоголем.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы обнаружили, что беременны во время терапии препаратом САНОВАСК®, немедленно поставьте в известность своего лечащего врача.

В период беременности или грудного вскармливания, а также, если Вы предполагаете, что беременны или планируете беременность, следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, прежде чем применять данный лекарственный препарат.

Если Вы принимаете лекарственный препарат САНОВАСК® на постоянной основе, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

САНОВАСК® не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Однако из-за возможных побочных эффектов, таких как головокружение, Вам следует проверить свою реакцию на препарат САНОВАСК® перед вождением автомобиля или работой с механизмами. Если у Вас есть сомнения, посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

3. Применение препарата САНОВАСК®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Дозировка:

Если Ваш лечащий врач не назначил иного, рекомендуемая доза составляет:

САНОВАСК®, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Для профилактики повторного инфаркта миокарда после первичного инфаркта миокарда

Рекомендован прием 4 таблеток препарата САНОВАСК®, 75 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

САНОВАСК®, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

При нестабильной стенокардии (боль в грудной клетке вследствие нарушения кровообращения в коронарных сосудах сердца)

Рекомендован прием 1 таблетки препарата САНОВАСК®, 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Для профилактики повторного инфаркта миокарда после первичного инфаркта миокарда

Рекомендован прием 3 таблеток препарата САНОВАСК®, 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Для профилактики повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта

Рекомендован прием 1 таблетки препарата САНОВАСК®, 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах

Рекомендован прием 1 таблетки препарата САНОВАСК®, 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Начинать терапию препаратом САНОВАСК® после аортокоронарного шунтирования лучше всего через 24 часа после проведения операции.

Способ применения:

Внутрь.

Таблетки препарата САНОВАСК® желательно принимать как минимум за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством воды

Продолжительность лечения:

Таблетки препарата САНОВАСК® принимают 1 раз в сутки или через день.

Лекарственный препарат предназначен для длительного применения. Решение о продолжительности лечения должен принимать Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли дозу лекарственного препарата САНОВАСК® которая превышает назначенную

Головокружение и звон в ушах, особенно у детей и пациентов пожилого возраста, могут свидетельствовать о серьезном отравлении.

Если у Вас есть подозрение на передозировку лекарственным препаратом САНОВАСК®, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Ваш лечащий врач примет решение относительно необходимых мер в зависимости от степени передозировки/интоксикации.

Если Вы забыли принять препарат САНОВАСК®

Если была принята недостаточная доза лекарственного препарата САНОВАСК® или препарат не был использован, не следует принимать двойную дозу в следующий раз; необходимо принимать препарат в соответствии с инструкцией или рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы прекратили применение лекарственного препарата САНОВАСК®

Не следует прерывать или прекращать лечение лекарственным препаратом САНОВАСК® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

С любыми дополнительными вопросами относительно применения данного лекарственного препарата необходимо обращаться к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, САНОВАСК® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата САНОВАСК® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

Аллергические реакции

Симптомы аллергии могут выражаться в снижении артериального давления, приступах одышки, воспалении слизистой оболочки полости носа, заложенности носа, отеке лица, языка и гортани

Прием препарата САНОВАСК® следует немедленно прекратить при появлении первых признаках повышенной чувствительности или аллергической реакции.

Кровотечения

Длительное применение лекарственного препарата САНОВАСК® может вызвать железодефицитную анемию, обусловленную скрытой кровопотерей из желудочно-кишечного тракта. В случае чёрного стула или кровавой рвоты (признаки серьезного кровотечения в желудке) необходимо незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Необходимо сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы заметите один из нижеперечисленных побочных эффектов:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

– головокружение, шум в ушах, носовое кровотечение, заложенность носа, диспепсия (изжога, вздутие живота, тошнота, рвота, дискомфорт и боль в области желудка), боли в области живота, боль и воспаление желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, сыпь, кожный зуд, кровотечения из мочевыделительной системы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

– железодефицитная анемия, аллергическая отечность, отек лица, языка и гортани (ангионевротический отёк), внутричерепное кровотечение, кровоизлияние в головной мозг, гематома, заложенность носа, кровоточивость десен, эрозии и язвы желудочно-кишечного тракта, печеночная недостаточность, крапивница, анемия вследствие кровопотери, анафилактическая реакция, кровотечение, мышечные кровоизлияния, перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение уровня трансаминазы (печеночного фермента), почечная недостаточность, острая почечная недостаточность.

Неизвестно (частота с учетом имеющихся данных не может быть установлена):

– гемолиз (распад эритроцитов – красных кровяных клеток), гемолитическая анемия, анафилактический шок, сердечно-легочная недостаточность, кровотечения во время медицинских процедур, обострение респираторного заболевания, вызванное приемом ацетилсалициловой кислоты, образование диафрагмоподобных структур в просвете кишечника.

В случае развития перечисленных нежелательных реакций применение препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата САНОВАСК®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка препарата **«САНОВАСК®, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой»** содержит 75.0 мг ацетилсалициловой кислоты.

Каждая таблетка препарата **«САНОВАСК®, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой»** содержит 100.0 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия; оболочка: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1, повидон K17, тальк, макрогол 4000

Как выглядит препарат САНОВАСК® и каково содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого или почти белого цвета и тонкая полоска оболочки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/**Организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

Тел/факс: +7 (34355) 3-60-90.