

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилкардио-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацетилкардио-ЛекТ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

ацетилсалициловая кислота.

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Ацетилкардио-ЛекТ таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг:

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота - 100,00 мг.

Вспомогательные вещества ядра: целлюлоза микрокристаллическая - 43,35 мг, лактозы моногидрат - 13,20 мг, крахмал картофельный - 4,15 мг, крахмал кукурузный - 4,15 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) - 1,00 мг, кальция стеарат - 0,15 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Колликут МАЕ 100Р) - 9,50 мг, тальк - 1,30 мг, титана диоксид - 1,10 мг, макрогол (полиэтиленгликоль - 6000) - 1,10 мг.

Ацетилкардио-ЛекТ таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 300 мг:

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота - 300,00 мг.

Вспомогательные вещества ядра: целлюлоза микрокристаллическая - 130,05 мг, лактозы моногидрат - 39,60 мг, крахмал картофельный - 12,45 мг, крахмал кукурузный - 12,45 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) - 3,00 мг, кальция стеарат - 0,45 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата

сополимер [1:1] (Колликут МАЕ 100Р) - 28,50 мг, тальк - 3,90 мг, титана диоксид - 3,30 мг, макрогол (полиэтиленгликоль - 6000) - 3,30 мг.

Описание

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина

Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

Ацетилсалициловая кислота оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания ацетилсалициловая кислота превращается в главный метаболит - салициловую кислоту. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, высвобождается не в желудке, а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови (C_{max}) достигается

приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция ацетилсалициловой кислоты в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой замедлена по сравнению с обычными таблетками (без пленочной оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания ацетилсалициловой кислоты без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток ацетилсалициловой кислоты кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, не влияет на экспозицию ацетилсалициловой кислоты в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата Ацетилкардио-ЛекТ в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (*см. раздел «Способ применения и дозы»*).

Распределение

Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком (*см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»*).

Метаболизм

Основным метаболитом ацетилсалициловой кислоты является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и её гентисуровой кислоты.

Выведение

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких

дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Согласно фармакокинетическим данным отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация-доза при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе от 100 мг до 500 мг.

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).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим салицилатам и вспомогательным веществам в составе препарата;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;

- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

С осторожностью

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного кровотечения в анамнезе;
- при подагре, гиперурикемии;
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек;
- при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения;
- при бронхиальной астме, хронических заболеваний органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- во II триместре беременности;
- при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба);
- при сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
- с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

- с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами;
- с метамизолом и другими НПВП (в том числе с ибупрофеном и напроксеном);
- с дигоксином,
- с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и с инсулином;
- с вальпроевой кислотой;
- с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением ацетилсалициловой кислоты и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным перспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1-4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении ацетилсалициловой кислоты.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту,

противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода. Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в очень низких дозах). У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием.

Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.

Фертильность

Основываясь на доступных ограниченных данных, которые были опубликованы, исследования с участием людей не показали стойкого влияния ацетилсалициловой кислоты на ухудшение фертильности, а также нет убедительных доказательств в исследованиях на животных.

Способ применения и дозы

Длительность применения:

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ предназначен для длительного применения.

Длительность терапии определяется врачом.

Внутрь.

Таблетки препарата Ацетилкардио-ЛекТ желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение ацетилсалициловой кислоты в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать. Таблетки препарата Ацетилкардио-ЛекТ принимаются 1 раз в сутки или через день. Препарат Ацетилкардио-ЛекТ предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия:

100 - 300 мг/день.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 200-300 мг (таблетку необходимо разломать, измельчить или разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:

100-300 мг/день.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100-300 мг/день.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене:

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Ацетилкардио-ЛекТ у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата Ацетилкардио-ЛекТ у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять Ацетилкардио-ЛекТ у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять Ацетилкардио-ЛекТ у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Принимайте препарат Ацетилкардио-ЛекТ только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, а также клинических

исследований с ацетилсалициловой кислотой в качестве исследуемого препарата.

Частота встречаемости НЛР (нежелательных лекарственных реакций) при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как:

часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),

нечасто: (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

редко: (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Для НЛР, полученных только в процессе пострегистрационного применения препарата, и для которых частота встречаемости не может быть оценена, частота встречаемости указана как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия^а; редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз^б, гемолитическая анемия^б.

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 кровоизлияние^в.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром^г.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематома; редко: геморрагия, мышечное кровоизлияние; 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта^в; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; частота неизвестна: образование диафрагмоподобных стриктур в просвете кишечника.

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^д, острая почечная недостаточность^д.

а – связано с кровотечением;

б – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;

в – случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой $<0,1\%$ у пациентов, получающих терапию препаратом Ацетилкардио-ЛекТ, и пациентов, получающих плацебо;

г – связано с тяжелыми аллергическими реакциями;

д – у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратом Ацетилкардио-ЛекТ.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы **хронической интоксикации** производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, глухотой, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением **острой интоксикации** является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьироваться в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания ацетилсалициловой кислоты может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления

салицилатами и меры терапевтической помощи.

<i>Симптомы передозировки</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Меры терапевтической помощи</i>
<u>От легкой до средней степени тяжести</u>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез.
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
<u>От средней до тяжелой степени</u>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, в тяжелых случаях гемодиализ.
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Гиперпирексия (крайне высокая температура)		Восстановление водно-электролитного баланса

тела)		и кислотно-основного состояния.
Нарушения дыхания: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксия		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Измерение артериального давления, ЭКГ	
Нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз	
Шум в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные кровотечения		
Гематологические	Удлинение	

нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии	протромбинового времени, гипопротромбинемия	
Неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог.		

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты со следующими лекарственными средствами противопоказан:

- *Метотрексат* в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности (см. раздел «Противопоказания»).

Ацетилсалициловую кислоту в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами следует принимать с осторожностью:

- *Метотрексат* в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы, в частности.
- Метамизол или НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения

функции тромбоцитов, обусловленного действием ацетилсалициловой кислоты. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты (см. раздел «Особые указания»).

- При одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений.
- При одновременном применении с НПВП, содержащими салицилаты, отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.
- Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.
- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой вследствие снижения его почечной экскреции.
- При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами

(ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС. Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

- При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- При приеме ацетилсалициловой кислоты в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола.
- При применении ацетилсалициловой кислоты с препаратами, обладающими урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Ацетилкардио-ЛекТ проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной

мальабсорцией;

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
- Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- Одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.
- При нарушении функции печени.
- Метамизол и некоторые другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие ацетилсалициловую кислоту, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических

заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

- Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба).
- Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию.
- Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, 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 ацетилсалициловая кислота применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.
- Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата Ацетилкардио-ЛекТ не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой по 100 мг и 300 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86