

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАРДІОМАГНІЛ
(CARDIOMAGNYL)

Склад:

діючі речовини: acetylsalicylic acid; magnesium hydroxide;

1 таблетка містить 75 мг кислоти ацетилсаліцилової і 15,2 мг магнію гідроксиду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, крохмаль картопляний, гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТС В01А С06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Гостра (нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда) та хронічна ішемічна хвороба серця.
- Профілактика повторного тромбоутворення.
- Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла < 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда у пацієнтів віком до 55 років).

Противпоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів; виразка шлунка у фазі загострення; схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія); печінкова недостатність тяжкого ступеня, тяжкі порушення діяльності нирок (рівень клубочкової фільтрації < 10 мл/хв); виражена серцева недостатність; астма, набряк Квінке, спричинені застосуванням саліцилатів або НПЗЗ в анамнезі; III триместр вагітності, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримуюча доза – 75 мг на добу.

Гострий інфаркт міокарда. Нестабільна стенокардія.

Рекомендована доза становить 150 – 450 мг, застосовують якомога швидше після появи симптомів.

Профілактика повторного тромбоутворення.

Рекомендована початкова доза – 150 мг на добу. Підтримуюча доза – 75 мг на добу.

Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань.

Рекомендована профілактична доза – 75 мг на добу.

Таблетки ковтають цілими, за необхідності запивають водою. За бажанням таблетку можна розломити навпіл, розжувати або попередньо розтерти.

Курс лікування лікар визначає індивідуально, залежно від показань і тяжкості захворювання.

Побічні реакції. Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже поширені ($> 1/10$); поширені ($> 1/100, < 1/10$); непоширені ($> 1/1000, < 1/100$); рідко поширені ($> 1/10000, < 1/1000$); дуже рідко поширені ($< 1/10000$, включаючи поодинокі випадки).

Порушення з боку крові та лімфатичної системи.

Дуже поширені: збільшена кровоточивість, інгібування агрегації тромбоцитів.

Непоширені: прихована кровотеча.

Рідко поширені : анемія у випадку тривалої терапії.

Дуже рідко поширені : гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, еозинофілія, агранулоцитоз.

Порушення з боку імунної системи.

Непоширені: анафілактичні реакції, алергічний риніт.

Порушення з боку ендокринної системи.

Рідко поширені: гіпоглікемія.

Порушення з боку нервової системи.

Поширені: головний біль, безсоння.

Непоширені: запаморочення (вертиго), дрімота.

Рідко: інтрацеребральний крововилив.

Порушення з боку органів чуття.

Непоширені: дзвін у вухах.

Рідко поширені: дозозалежна, оборотна втрата слуху та глухота.

Порушення з боку дихальної системи.

Поширені: бронхоспазм (у хворих на астму).

Порушення з боку травного тракту.

Дуже поширені: печія, рефлюкс.

Поширені: ерозивні ураження верхнього відділу травного тракту, нудота, диспепсія, блювання, діарея.

Непоширені: виразки верхнього відділу травного тракту, в т.ч. блювання з кров'ю та дьогтеподібне випорожнення.

Рідко поширені: шлунково-кишкові кровотечі, перфорації.

Дуже рідко поширені: стоматит, езофагіт, токсичне ураження з виразками нижнього відділу травного тракту, стриктура, коліт, загострення синдрому подразненої товстої кишки.

Порушення з боку печінки.

Рідко поширені: збільшення рівня трансамінази та лужної фосфатази сироватки.

Дуже рідко поширені: дозозалежний, оборотний, гострий гепатит середнього ступеня,

Порушення з боку шкіри.

Поширені: кропив'янка, висип різного характеру, ангіоедема, пурпура, геморагічний васкуліт, мультиформна еритема, синдром Стівена-Джонсона, синдром Лайєла

Передозування. Небезпечна доза: для дорослих - 150 мг/кг маси тіла.

Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, дзвін у вухах, глухота, вазодилатація, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль, помутніння свідомості.

Симптоми важкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, алкалоїдний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку важкого отруєння, пригнічення ЦНС може призвести до коми, кардіоваскулярного колапсу та зупинки дихання.

Гостре отруєння ацетилсаліциловою кислотою (> 300 мг/кг) часто спричиняє гостру печінкову недостатність, а доза більш ніж 500 мг/кг може бути смертельною.

Лікування. У випадку гострого передозування необхідно промивання шлунка та прийом

активованого вугілля.

Необхідно відновити баланс рідини та електролітів, щоб уникнути ацидозу, гіперпірексії, гіперкаліємії та зневоднення. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез, гемодіаліз або гемоперфузія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Рішення щодо застосування препарату Кардіомагніл у I – II триместрі вагітності та при годуванні груддю повинно прийматися після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, у максимально низьких дозах (до 100 мг на добу) та під ретельним наглядом.

Препарат протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям.

Особливості застосування. Необхідно уникати тривалого сумісного застосування Кардіомагнілу з нестероїдними протизапальними засобами, оскільки збільшується ризик виникнення побічних явищ. У пацієнтів літнього віку при тривалому застосуванні препарату може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч. У випадку запланованого хірургічного втручання рекомендується припинити прийом препарату за декілька днів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з астмою та алергічними реакціями, диспепсією, відомими ураженнями слизової оболонки шлунка, порушеною функцією печінки або нирок. При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватись виведення сечової кислоти

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Кардіомагніл посилює дію гіпоглікемічних засобів, антикоагулянтів (наприклад, варфарин, фенпрокумон, клопідогрель, гепарин), ацетазоламиду, метотрексату. Пригнічує дію фуросеміду, спіронолактону, інгібіторів АПФ. Не рекомендується сумісне застосування з НПЗЗ. Антациди, можуть знижувати всмоктування препарату. Клінічне значення даної взаємодії ацетилсаліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить у склад препарату. Застосування з пробенецидом послаблює дію обох препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацетилсаліцилова кислота є аналгетичним, протизапальним та жарознижувальним і антиагрегантним засобом.

Основний фармакологічний ефект – інгібування утворення простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшенням кровотоку, спричиненим інгібуванням синтезу PGE₂.

Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H, її вплив на простагландини триває довше, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі.

Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразливого впливу ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів з приступами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією або у пацієнтів, які приймають полісорбати або антациди. Максимальна концентрація в сироватці досягається через 0,5 – 2 години.

При пероральному застосуванні магній в невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника.

Розподіл. Зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми становить 80 – 90 %. Об'єм розподілу для дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. Саліцилати сильно зв'язуються з білками плазми і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр. Магній розповсюджується з білками в зв'язаному вигляді (приблизно 25 – 30 %). Невелика кількість виводиться у грудне молоко. Магній може переходити через плацентарний бар'єр.

Метаболізм. Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилату в стінці шлунку. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється в саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хвилин після прийому внутрішньо являється домінуючою у плазмі.

Виведення. Саліцилат виводиться головним чином за рахунок печінкового метаболізму. Період папівиведення складає 2 – 3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період наівиведення збільшується до 15 – 30 годин. Саліцилат також виводиться в незміненому вигляді з сечею. Виведений об'єм залежить від рівня дози та рН сечі. Приблизно 30 % дози виводиться з сечею, якщо реакція сечі лужна, тільки 2 % - якщо кисла. Невелика кількість магнію виводиться з сечею, але більша частина реабсорбується та виводиться з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, у формі стилізованого „серця”.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 30, 100 таблеток у скляному флаконі коричневого кольору.

Категорія відпуску. Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100 таблеток.

Виробник. „Nycomed Danmark ApS”, Denmark / “Нікомед Данія АпС”, Данія.

Місцезнаходження. Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Denmark / Лангеб'єрг 1 ДК-4000, Роскільде, Данія.