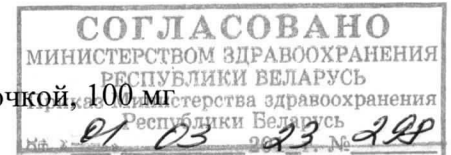


Листок-вкладыш: информация для пациента

АСПИРИН® КАРДИО

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг

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 АСПИРИН® КАРДИО и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АСПИРИН® КАРДИО
3. Применение препарата АСПИРИН® КАРДИО
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АСПИРИН® КАРДИО
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

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

Препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг применяют:

- При нестабильной стенокардии (боль в грудной клетке вследствие нарушения кровообращения в коронарных сосудах сердца) – как часть стандартной терапии;
- При остром инфаркте миокарда – как часть стандартной терапии;
- Для профилактики повторного инфаркта миокарда после первичного инфаркта миокарда (профилактика повторного инфаркта);
- После хирургических или иных вмешательств на артериальных кровеносных сосудах (например, после аорто-коронарного венозного шунтирования [АКШ] или первичного чрескожного коронарного вмешательства [ПЧКВ]);
- Для профилактики транзиторных ишемических атак (ТИА) и инфаркта мозга после появления предвестников заболевания (например, преходящие признаки паралича мышц лица или рук, или преходящая потеря зрения).

Примечание: Препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг не предназначен для облегчения боли.

2. О чем следует знать перед применением препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг

Препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг не следует применять:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, салицилаты или любые другие вспомогательные компоненты, 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 в дозах, превышающих 150 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки (смотрите раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг 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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг;
- у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, способным усилить риск гемолиза относятся, например, высокие дозы, повышенная температура или острые инфекции.

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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг. Мелкие порезы и повреждения (например, во время бритья) обычно не значительны. 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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг 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.

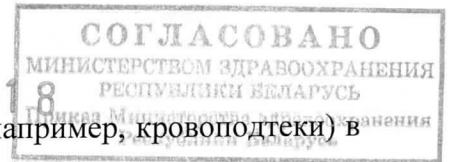
Другие лекарственные препараты и препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг

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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг может повлиять на действие перечисленных ниже лекарственных препаратов или групп веществ.

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций:

- Антикоагулянты (например, кумарин, гепарин) и тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может усиливать риск развития кровотечения, если ее применяют перед терапией антикоагулянтами. В связи с этим необходимо обращать внима-



ние на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки) в период прохождения подобной терапии.

- Другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (лекарственные препараты, которые уменьшают способность тромбоцитов к агрегации), например, тиклопидин, клопидогрел: увеличение риска развития кровотечения.
- Лекарственные препараты, содержащие кортизон или подобные ему вещества (за исключением лекарственных препаратов для местного применения или кортизон-заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения и желудочно-кишечных язв.
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Другие анальгетики и противовоспалительные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и противоревматические препараты с салициловой кислотой: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Противодиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (производные сульфонилмочевины) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в более высоких дозах: возможно снижение уровня глюкозы в крови.
- Дигоксин (лекарственный препарат для увеличения силы сокращения сердечной мышцы).
- Метотрексат (лекарственный препарат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевая кислота (лекарственный препарат для лечения судорожных приступов, которые возникают при заболевании головного мозга [эпилепсии]).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (определенные лекарственные препараты для лечения депрессии): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Ослабление действия:

- Определенные лекарственные препараты, которые увеличивают выделение мочи (диуретики, так называемые антагонисты альдостерона, например, спиронолактон и канреноат, а также петлевые диуретики, например, фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (в частности, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента [АПФ]).
- Препараты для лечения подагры, которые активируют выведение мочевой кислоты (например, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие как ибупрофен или напроксен: ослабление эффекта лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг, которое останавливает адгезию и агрегацию тромбоцитов; возможно уменьшение защитного эффекта лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО от инфаркта и инсульта.
- Метамизол (препарат против боли и повышенной температуры) при сопутствующем применении может ослаблять влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (скопление кровяных клеток и формирование тромба). Поэтому такое сочетание следует применять с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.

Перед началом применения ацетилсалициловой кислоты следует сообщить Вашему лечащему врачу о принимаемых лекарственных препаратах. Если Вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед использованием любого другого лекарственного препарата (включая безрецептурные препараты).

Не принимайте лекарственный препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг одновременно с любым из перечисленных выше препаратов, за исключением случаев прямого указания со стороны Вашего лечащего врача.

Лекарственный препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг и алкоголь

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В течение первого и второго триместров беременности лекарственный препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг следует применять только по назначению Вашего лечащего врача.

В последнем триместре беременности ацетилсалициловую кислоту, которая является действующим веществом лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг, нельзя применять в дозах, превышающих 150 мг в сутки, вследствие повышенного риска развития осложнений для матери и ребенка во время и после родов (также смотрите раздел «Препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг не следует применять»). В последний триместр беременности дозы ацетилсалициловой кислоты, равные или меньше 150 мг в сутки можно использовать только в том случае, если они назначены Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Небольшие количества ацетилсалициловой кислоты и ее метаболитов проникают в грудное молоко. На настоящий момент не было отмечено вредного воздействия на грудного ребенка, следовательно, нет необходимости прерывать грудное вскармливание, если суточная доза не превышает 150 мг. Если применяются более высокие дозы (более 150 мг в сутки), грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особые меры предосторожности не требуются.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, покрытую кишечнорастворимой оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг

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:

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

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

При остром инфаркте миокарда

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

Для профилактики повторного инфаркта миокарда после первичного инфаркта миокарда (профилактика повторного инфаркта)

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

После хирургических или иных вмешательств на артериальных кровеносных сосудах (например, после АКШ, при ПЧКВ)

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

Начинать терапию препаратом АСПИРИН® КАРДИО, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) лучше всего через 24 часа после проведения операции.

Для профилактики транзиторных ишемических атак (ТИА) и инфаркта мозга после появления предвестников заболевания

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

Способ применения:

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды, при возможности как минимум за 30 минут до еды.

Для лечения острого инфаркта миокарда первую таблетку следует раскусить или разжевать.

Продолжительность лечения:

Лекарственный препарат АСПИРИН® КАРДИО 100 мг предназначен для длительного применения. Решение о продолжительности лечения должен принимать Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли дозу лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг, 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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг, 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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг

Если была принята недостаточная доза лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг 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 АСПИРИН® КАРДИО 100 мг

Не следует прерывать или прекращать лечение лекарственным препаратом АСПИРИН® КАРДИО 100 мг 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

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

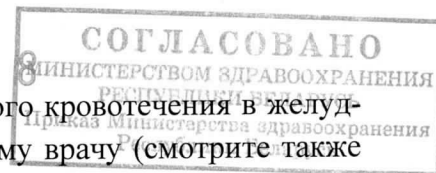
- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в области живота и диарея.
- Незначительное кровотечение из желудочно-кишечного тракта (микроректотечение).

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

- Желудочно-кишечное кровотечение. Длительное применение лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг может вызвать железодефицитную анемию, обусловленную скрытой кровопотерей из желудочно-кишечного тракта.
- Желудочно-кишечные язвы, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

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

- При наличии уже имеющегося повреждения слизистой оболочки кишечника, может иметь место образование мембран в кишечной полости с возможным последующим сужением кишечного просвета.



В случае чёрного стула или кровавой рвоты (признаки серьезного кровотечения в желудке) необходимо незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу (смотрите также раздел «Меры, которые можно предпринять»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

- Кожные реакции (весьма редко завершающиеся тяжелыми формами высыпаний на коже и слизистых оболочках, которые сопровождаются высокой температурой [многоформная экссудативная эритема]).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, страдающих астмой.

К подобным симптомам относятся: снижение артериального давления, приступы одышки, воспаление слизистой оболочки полости носа, заложенность носа, аллергические реакции, отек лица, языка и гортани (ангионевротический отёк).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, спутанность сознания, нарушение слуха или звон в ушах могут быть признаками передозировки, особенно у детей и лиц пожилого возраста (смотрите также раздел «Если Вы приняли дозу лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг, которая превышает назначенную»).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

От **редко** (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 пациентов)

до **очень редко** (могут возникнуть не более чем у 1 из 10000 пациентов):

серьезные кровотечения, такие как внутримозговое кровоизлияние, особенно у пациентов с неконтролируемым высоким артериальным давлением и/или при проведении сопутствующей терапии препаратами, препятствующими образованию сгустков крови (антикоагулянты); в отдельных случаях эти кровотечения могут быть потенциально жизнеугрожающими.

У пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии.

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение из мочевыделительной системы, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны печени

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

Повышенные показатели функции печени.

**Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы**

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Нарушения обмена веществ

Очень редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 000 пациентов)

- Пониженный уровень глюкозы в крови (гипогликемия)
- При применении в низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры у пациентов предрасположенных к этому заболеванию.

Меры, которые можно предпринять

В случае возникновения любых из перечисленных выше нежелательных реакций применение лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг следует прекратить.

Необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, который сможет оценить степень тяжести нежелательной(-ых) реакции(-ий) и решить, какие меры необходимы.

Применение лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО 100 мг следует прекратить при первых признаках реакций повышенной чувствительности.

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 АСПИРИН® КАРДИО

При температуре не выше 25°C.

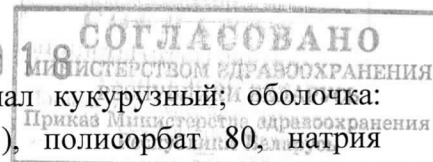
Хранить в недоступном для детей месте!

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

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**Состав лекарственного препарата АСПИРИН® КАРДИО**

- Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.
Одна таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты.



- Вспомогательные вещества: целлюлоза, порошок, крахмал кукурузный; оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, тальк, триэтилцитрат.

Как выглядит препарат АСПИРИН® КАРДИО и каково содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

По 14 таблеток в алюминий/полипропиленовом блистере; по 2 (28 таблеток) или 4 (56 таблеток) блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, 51373 Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, Германия

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Germany

Производитель

Байер Биттерфельд ГмбХ, D-06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.

Тел.: +375(17) 239-54-20

Факс. +375(17) 336-12-36