

НД РБ

9144 - 2022



800043327
Министерство Здравоохранения
Республики Беларусь
21 001 Могилёв, ул. Кавычкина 22/24
МФ 825-400-0433

Листок-вкладыш: информация для пациента

АКАРД, 75 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой *Ацетилсалициловая кислота*

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

- *Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями врача, или работника аптеки.*
- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АКАРД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат АКАРД содержит ацетилсалициловую кислоту, которая является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) группы салицилатов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует склеивание (агрегацию) тромбоцитов и таким образом, предотвращает образование тромбов.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии.
- Острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)).

Примечание: ацетилсалициловая кислота в дозе 75 мг не предназначена для лечения болевого синдрома из-за несоответствующего количества действующего вещества.

Решение о начале лечения ацетилсалициловой кислотой и применяемых дозах должен принимать врач.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АКАРД

Препарат АКАРД нельзя принимать:

- если у пациента аллергия на ацетилсалициловую кислоту, салицилаты или любое из вспомогательных веществ данного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- при наличии в прошлом приступов бронхиальной астмы или другого вида гиперчувствительности (аллергии) к определенным препаратам для лечения боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты);
- при острой язве желудка и кишечника;
- при наличии патологически повышенной склонности к кровотечениям (геморрагический диатез);
- при тяжелой печеночной недостаточности;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при одновременном применении метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- в последние 3 месяца беременности (при приеме в дозе выше 150 мг в сутки).

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем как начать применять препарат АКАРД, следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

- При гиперчувствительности (аллергии) к другим анальгетическим и противовоспалительным лекарственным препаратам, другим препаратам от ревматизма или другим веществам, вызывающим аллергию.
- При одновременном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как ибупрофен и напроксен (препараты от боли, лихорадки или воспаления).
- При наличии других видов аллергии (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- При бронхиальной астме, сенной лихорадке, разрастании слизистой оболочки носа (полипы носа) или хронических заболеваниях дыхательных путей.
- При одновременном лечении антикоагулянтными препаратами (например, производными кумарина, гепарином - за исключением лечения низкими дозами гепарина).
- При наличии в анамнезе язвенной болезни желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений. Если возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение должно быть прекращено.
- При нарушении функции печени.
- При нарушении функции почек или снижении сердечно-сосудистого кровотока (например, сосудистые заболевания почек, сердечная недостаточность, уменьшение объема крови, обширные операции, заражение крови или сильные кровотечения): прием ацетилсалициловой кислоты может еще больше увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

- Существует повышенный риск кровотечения, особенно во время или после оперативных вмешательств (даже в случаях незначительных процедур, например, удаление зуба). В этом случае может быть необходимо временное прекращение лечения за нескольких дней до оперативного вмешательства.
Если пациент принимал препарат АКАРД, следует сообщить об этом врачу или стоматологу.
- У пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: ацетилсалициловая кислота может ускорить разрушение красных кровяных телец или способствовать развитию определенного типа малокровия. Этот риск может быть вызван такими факторами, как например, высокая дозировка, повышенная температура или острые инфекции.

Ацетилсалициловая кислота в малых дозах уменьшает выделение мочевой кислоты. У пациентов, подверженных данному риску, при определенных обстоятельствах прием препарата может спровоцировать приступ подагры.

Если пациент случайно порежется или поранится, кровотечение может продолжаться немного дольше, чем обычно - это связано с действием ацетилсалициловой кислоты. Как правило, небольшие порезы и повреждения (например, при бритье) не имеют значения. Если у пациента возникло необычное кровотечение (из необычного места или необычной продолжительности), следует обратиться к врачу.

Лекарственные препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует использовать в течение длительного времени или в более высоких дозах без консультации с врачом.

АКАРД не подходит для применения в качестве противовоспалительного, обезболивающего или жаропонижающего средства.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять препарат АКАРД у детей и подростков в возрасте до 16 лет, если ожидаемая польза не превышает возможные риски. Ацетилсалициловую кислоту применяют у детей и подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, только по рекомендации врача и только в том случае, если другие меры неэффективны. Возникновение продолжительной рвоты при таких заболеваниях может быть признаком синдрома Рея - очень редкого, угрожающего жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства.

Другие препараты и препарат АКАРД

Следует сообщить врачу или работнику аптеки обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Одновременное применение препарата АКАРД может влиять на действие перечисленных ниже препаратов или групп препаратов.

Усиление эффекта до повышения риска нежелательных эффектов:

- Препараты, препятствующие свертыванию крови (например, кумарин, гепарин, варфарин) и препараты, растворяющие сгустки крови: ацетилсалициловая кислота может повышать риск кровотечения, если принимать ее перед терапией,



способствующей растворению тромба. Если пациенту предстоит такое лечение, следует обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки).

- Другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (препятствующие сцеплению и склеиванию тромбоцитов), например, тиклопидин, клопидогрель: повышение риска кровотечения.
- Препараты, содержащие кортизон или аналогичные кортизону вещества (за исключением препаратов, наносимых на кожу или для заместительной терапии кортизоном при болезни Аддисона): повышение риска желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Алкоголь: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные анальгетики / противовоспалительные препараты) и препараты для лечения ревматизма, содержащие салициловую кислоту: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Препараты для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические средства), например, инсулин, толбутамид, глибенкламид (так называемые производные сульфонилмочевины) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в более высоких дозах: данное применение может привести к снижению уровня глюкозы в крови.
- Дигоксин (сердечный препарат).
- Метотрексат (применяется для лечения онкологических заболеваний или некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевая кислота (применяется для лечения судорожных припадков при заболевании головного мозга [эпилепсии]).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются для лечения депрессии): повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Ослабление эффекта:

- Препараты, усиливающие выделение мочи (диуретики: так называемые антагонисты альдостерона, например, спиронолактон и канреноат; петлевые диуретики, например, фуросемид).
- Некоторые препараты понижающие давление (особенно ингибиторы АПФ).
- Препараты, способствующие выведению мочевой кислоты при подагре (например, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты, например, ибупрофен и напроксен: ослабление ингибирования склеивания и слипания в комки тромбоцитов, осуществляемого ацетилсалициловой кислотой; возможное снижение защиты от инфаркта и инсульта, осуществляемых препаратом АКАРД.
- Метамизол (применяется для лечения боли и лихорадки) может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (склеивание тромбоцитов и образование сгустка крови) при их одновременном приеме. Таким образом, данную комбинацию следует с осторожностью использовать у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для защиты сердца.

Перед применением ацетилсалициловой кислоты сообщите врачу, какие лекарственные препараты вы уже принимаете. Если вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, перед началом приема другого препарата посоветуйтесь со своим врачом. Это также относится к препаратам, отпускаемым без рецепта. Таким образом, препарат АКАРД не следует применять вместе с одним из вышеупомянутых веществ без специального назначения врача.



Препарат АКАРД и алкоголь

Ацетилсалициловую кислоту нельзя принимать вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед применением препарата должна обратиться к врачу или работнику аптеки.

В первых 6 месяцах беременности ацетилсалициловую кислоту можно принимать только по назначению врача.

В последние три месяца беременности ацетилсалициловую кислоту в дозе до 150 мг в сутки можно принимать только по назначению врача.

В последние три месяца беременности нельзя принимать ацетилсалициловую кислоту в дозе более 150 мг в сутки в связи с повышенным риском осложнений у матери и ребенка перед родами и в период родов.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Поскольку на сегодняшний день неизвестно о каких-либо неблагоприятных последствиях для младенцев, применение ацетилсалициловой кислоты в дозе до 150 мг в сутки обычно не требует прекращения грудного вскармливания. При приеме более высоких доз (суточная доза более 150 мг) грудное вскармливание следует прекратить.

АКАРД относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, которые могут оказывать влияние на фертильность у женщин. Этот эффект является обратимым после отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКАРД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед тем как начать применять препарат АКАРД, следует обратиться к врачу. Врач назначит дозу лекарственного препарата, необходимую для данного пациента, и определит продолжительность применения.

Режим дозирования

Если врач не назначил иначе, рекомендуемая доза составляет:

Взрослые

- Нестабильная стенокардия – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.

- Острый инфаркт миокарда – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки. При лечении острого инфаркта миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда - рекомендуемая доза составляет 300 мг один раз в сутки.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ) - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки. сутки.
 Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды - проглатывать их целиком с достаточным количеством жидкости.

Не принимать натощак!

Таблетки не следует измельчать, разделять или разжевывать, чтобы обеспечить высвобождение действующего вещества в щелочной среде кишечника.

Примечание: однако, при остром инфаркте миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.

Длительность применения

Препарат АКАРД предназначен для длительного применения.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Если вы приняли препарата АКАРД больше, чем следовало

Симптомы отравления легкой степени: нарушения кислотно-щелочного баланса и электролитного баланса (например, потеря калия), гипогликемия, кожная сыпь, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гипервентиляция легких, звон в ушах, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, головная боль, головокружение, состояния спутанности сознания.

Симптомы тяжелого отравления: развитие делирия, тремора, затрудненного дыхания, потливости, обезвоживания, гипертермии и комы.

При подозрении на передозировку немедленно сообщите об этом врачу, а в случае тяжелого отравления пациента необходимо доставить в больницу. В зависимости от тяжести передозировки / отравления врач принимает решение о необходимости соответствующих мероприятий.

Если вы забыли принять препарат АКАРД

Если вы приняли слишком мало препарата АКАРД или пропустили прием, не принимайте в следующий раз удвоенную дозу, а продолжайте прием, как указано в листке-вкладыше или как назначил врач.

Если вы прекратили применение препарата АКАРД

Не прерывайте и не прекращайте лечение без предварительной консультации с врачом.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, если у пациента появятся первые симптомы аллергической реакции (например, отек лица, губ, языка, горла, вызывающий трудности при дыхании или глотании), если появятся внутренние кровотечения, например, из пищеварительного тракта (симптомы: черный стул) или наружные кровотечения.

Врач оценит тяжесть симптомов и примет решение о дальнейших действиях.

При применении ацетилсалициловой кислоты отмечались следующие нежелательные реакции:

Градация частоты:

Очень часто – могут возникать у более чем у 1 человека из 10;

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000;

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

В редких или очень редких случаях сообщалось о серьезных кровотечениях, например, кровоизлияние в мозг, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременной терапии антикоагулянтами (препараты, замедляющие свертывание крови), что в отдельных ситуациях могло угрожать жизни. Ускоренный распад или разрушение эритроцитов и определенная форма малокровия у пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кровоизлияние в кожу или кровотечение из мочевыводящих путей и половых органов, возможно с увеличением длительности кровотечения. Данный эффект может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие, как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.
- Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микроч кровотечение).

Нечасто

- Язвы желудочно-кишечного тракта, в очень редких случаях приводящие к прободению (перфорации).
- Воспаление желудка и кишечника.
- Желудочно-кишечные кровотечения.



- Длительное применение ацетилсалициловой кислоты может (железодефицитная анемия) вследствие скрытой кровопотери из желудка или кишечника.

Неизвестно

- При существовавших ранее повреждениях слизистой оболочки кишечника в его просвете может происходить образование множественных мембран с возможным стенозом кишечника в последующем.
При появлении стула черного цвета или рвоты с кровью (признаки сильного желудочного кровотечения) следует немедленно сообщить об этом врачу.

Нарушения со стороны нервной системы

- Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах (тиннитус) или спутанность сознания могут быть признаками передозировки, особенно у детей и пожилых пациентов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто

- Кожные реакции (очень редко до тяжелых лихорадочных высыпаний с поражением слизистых оболочек [многоформная экссудативная эритема]).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко

- Реакции гиперчувствительности кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у больных бронхиальной астмой. Могут возникать следующие признаки заболевания: понижение артериального давления, приступы удушья, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, аллергический шок, отек лица, языка и гортани (отек Квинке).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко

- Реакции гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Могут возникать следующие симптомы: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко

- Повышение уровня «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко

- Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Нарушение обмена веществ и питания

Очень редко

- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).
- Ацетилсалициловая кислота в малых дозах уменьшает выделение мочевой кислоты. У пациентов, предрасположенных к гиперурикемии (состояние, которое характеризуется повышенным содержанием в крови мочевой кислоты) прием



препарата при определенных обстоятельствах может спровоцировать приступ подагры.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКАРД

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат АКАРД содержит:

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- ядро таблетки: целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип С);
- оболочка: гипромеллоза 2910, триэтилцитрат, кополимер С метакриловой кислоты, тальк, диоксид титана (Е 171), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбоната моногидрат.

Внешний вид препарата АКАРД и содержимое упаковки



Таблетки в форме сердца, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклые.

Блистер из фольги AL/PVC/PVDC.

По 30 или 60 таблеток (1 или 2 блистера по 30 таблеток) упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения
Варшавский фармацевтический завод Польфа АО
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Новой Дембе
ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АКРИХИН БиУай"
220026, г. Минск, ул.Бехтерева, 7-409
тел: +375 17 291 59 98
моб: +375 29 627 66 40

Листок-вкладыш пересмотрен