ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІКОР ФОРТЕ

(MAGNICOR FORTE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 150 мг;

допоміжні речовини: магнію гідроксид; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White ((гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); триацетин)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину. Код АТХ B01A C06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилсаліцилова кислота є аналгетичним, протизапальним, жарознижувальним та антиагрегантним засобом. Антиагрегантні властивості збільшують час кровотечі.

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

Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H, її вплив на тромбоцити триває довше, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі триває впродовж тривалого часу після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи

нових тромбоцитів у плазмі крові.

Саліцилова кислота (активний метаболіт ацетилсаліцилової кислоти) має протизапальну дію, а також впливає на процеси дихання, стан кислотно-лужного балансу та слизову оболонку шлунка. Саліцилати стимулюють дихання, головним чином діючи безпосередньо на кістковий мозок. Саліцилати чинять непрямий вплив на слизову оболонку шлунка шляхом інгібування її вазодилататорних та цитопротекторних простагландинів та підвищують ризик виникнення виразок.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після застосування всередину ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Після перорального застосування абсорбція неіонізованої форми ацетилсаліцилової кислоти відбувається у шлунку та кишечнику. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів із нападами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією або у пацієнтів, які застосовують полісорбати чи антациди. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 1–2 години.

Розподіл. Зв’язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми крові становить 80–90 %. Об’єм розподілу для дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. При підвищенні концентрації у плазмі крові відбувається насичення активних центрів білків, що призводить до збільшення об’єму розподілу. Саліцилати екстенсивно зв’язуються із білками плазми крові і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар’єр.

Метаболізм. Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилової кислоти в стінці шлунка. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється у саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хвилин після перорального застосування є домінуючою у плазмі крові.

Виведення. Саліцилова кислота зазнає метаболізму переважно в печінці. Таким чином, рівноважна концентрація саліцилової кислоти в плазмі крові збільшується непропорційно до застосованої внутрішньо дози. У дозі 325 мг ацетилсаліцилової кислоти виведення відбувається з участю кінетики реакції першого порядку. Період напіввиведення становить 2–3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період напіввиведення збільшується до 15–30 годин. Саліцилова кислота також виводиться у незміненому вигляді з сечею. Виведений об’єм саліцилової кислоти залежить від рівня дози та pH сечі. Приблизно 30 % дози саліцилової кислоти виводиться із сечею, якщо реакція сечі лужна, тільки 2 % – якщо кисла. Виведення через нирки відбувається завдяки процесам клубочкової фільтрації, активної секреції ниркових канальців та пасивної трубчастої реабсорбції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента лікарського засобу.

- Астма, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), в анамнезі.

- Гострі пептичні виразки.

- Геморагічний діатез.

- Ниркова недостатність тяжкого ступеня.

- Печінкова недостатність тяжкого ступеня.

- Серцева недостатність тяжкого ступеня.

- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для одночасного застосування.

Метотрексат. Застосування ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

Інгібітори АПФ. Інгібітори ангіотензинперетворювальних ферментів у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорного ефекту простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

Ацетазоламід. Можливе збільшення концентрації ацетазоламіду може призвести до проникнення саліцилатів із плазми крові у тканину та спричинити токсичність ацетазоламіду (втома, млявість, сонливість, сплутаність свідомості, гіперхлоремічний метаболічний ацидоз) і токсичність саліцилатів (блювання, тахікардія, гіперпное, сплутаність свідомості).

Не рекомендовані комбінації для одночасного застосування.

Урикозуричні засоби (пробенецид, сульфінпіразон). При застосуванні пробенециду і високих доз саліцилатів (> 500 мг) пригнічується метаболізм обох лікарських засобів та може знижуватись екскреція сечової кислоти. Тому цієї комбінації препаратів слід уникати.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Метотрексат. При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах менше

ніж 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

Клопідогрель, тиклопідин. Комбіноване застосування клопідогрелю та ацетилсаліцилової кислоти має синергічний ефект. Таке комбіноване застосування слід проводити з обережністю, оскільки це підвищує ризик виникнення кровотечі.

Антикоагулянти (варфарин, фенпрокумон). Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямий вплив на зниження активності тромбоцитів (антагоніст вітаміну К) та підвищується ризик виникнення кровотеч.

Абсиксимаб, тирофібан, ептифібатид. Можливе інгібування глікопротеїн IIb/IIIa-рецепторів на тромбоцитах, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Гепарин. Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямий вплив на зниження активності тромбоцитів, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Якщо дві або більше з вищезазначених речовин застосовувати разом з ацетилсаліциловою кислотою, це може призвести до синергічного ефекту посилення інгібування активності тромбоцитів і, як результат, посилення геморагічного діатезу.

НПЗЗ та інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб). Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Ібупрофен. Одночасне застосування ібупрофену інгібує незворотну агрегацію тромбоцитів, зумовлену дією ацетилсаліцилової кислоти. Лікування ібупрофеном у пацієнтів із підвищеним ризиком впливу на серцево-судинну систему може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Пацієнти, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту 1 раз на добу з метою профілактики серцево-судинних захворювань та час від часу застосовують ібупрофен, повинні застосовувати ацетилсаліцилову кислоту принаймні за 2 години до застосування ібупрофену.

Метамізол. При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою метамізол може зменшувати вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Тому при одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти (як кардіопротектора) і метамізолу рекомендується дотримуватись обережності.

Циклоспорин, такролімус. Одночасне застосування НПЗЗ з циклоспорином або такролімусом може підвищити нефротоксичність циклоспорину і такролімусу. При одночасному застосуванні цих препаратів та ацетилсаліцилової кислоти необхідно контролювати ниркову функцію.

Фуросемід. Можливе інгібування проксимальної канальцевої елімінації фуросеміду, що призводить до зниження сечогінного ефекту фуросеміду.

Хінідин. Можливий адитивний вплив на тромбоцити, що призводить до подовження часу кровотечі.

Спіронолактон. Можливий модифікований ефект реніну, що призводить до зниження ефективності спіронолактону.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Протиепілептичні засоби (вальпроат, фенітоїн). При одночасному застосуванні з вальпроатом ацетилсаліцилова кислота витісняє його зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність останньої (пригнічення центральної нервової системи, розлади шлунково-кишкового тракту).

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон, який застосовують для замісної терапії при хворобі Аддісона) знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

Протидіабетичні лікарські засоби. Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти та протидіабетичних лікарських засобів збільшує ризик виникнення гіпоглікемії.

Антациди. Можливе збільшення ниркового кліренсу і зниження ниркової абсорбції (у зв'язку з підвищенням pH сечі), що призводить до зниження ефекту ацетилсаліцилової кислоти.

Вакцина проти вітряної віспи. Сумісне застосування збільшує ризик розвитку синдрому Рея.

Гінкго білоба. Сумісне застосування з гінгко білоба перешкоджає агрегації тромбоцитів, що призводить до підвищення ризику кровотеч.

Дигоксин. При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

Барбітурати. Концентрація барбітуратів в сироватці крові при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою може збільшуватись.

Пеніцилін. Подовження періоду напіввиведення з плазми крові пеніциліну.

Алкоголь сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю у таких випадках:

- гіперчутливість до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також у разі наявність алергії на інші речовини;

- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;

- наявність симптомів хронічної шлункової або дуоденальної диспепсії або їх рецидив;

- одночасне застосування антикоагулянтів;

- артеріальна гіпертензія;

- порушення функції нирок або порушення серцево-судинного кровообігу (наприклад: патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі) – оскільки ацетилсаліцилова кислота також збільшує ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;

- порушення функцій печінки;

- тяжка недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази – ацетилсаліцилова кислота може спри-чинити гемоліз або гемолітичну анемію, особливо у разі наявності факторів ризику гемолізу, наприклад високі дози лікарського засобу, гарячка або гострий інфекційний процес.

Ацетилсаліцилову кислоту не рекомендується застосовувати жінкам із менорагією (під час менструації), оскільки вона може посилити менструальну кровотечу.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування лікарського засобу перед початком застосування ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Ацетилсаліцилова кислота може зумовлювати розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми, чи інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінну лихоманку, поліпоз носа або хронічне респіраторне захворювання, алергічні реакції (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) на інші речовини в анамнезі.

Є повідомлення про рідкі випадки виникнення серйозних побічних реакцій з боку шкіри, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти (див. розділ «Побічні реакції»). Слід припинити застосування лікарського засобу у разі появи будь-яких клінічних симптомів реакцій гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках.

Через інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів, який зберігається упродовж кількох днів після застосування, застосування лікарських засобів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, підвищує імовірність виникнення/посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад видалення зуба).

При застосуванні невеликих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у схильних до неї пацієнтів.

Не слід застосовувати лікарські засоби, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям та підліткам із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкими спадковими хворобами, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на ризик викидня та вад розвитку плода (вада серця та гастрошизис) після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними зв'язок між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти і підвищеним ризиком викидня не підтверджено. Наявні епідеміологічні дані щодо виникнення вад розвитку не є послідовними, проте підвищений ризик гастрошизису не може бути виключений при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти. Наявні дані щодо її впливу у ранній термін вагітності (1–4-й місяць) не вказують на будь-який зв'язок із підвищеним ризиком розвитку мальформацій.

Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність.

Під час I і II триместру вагітності лікарські засоби, що містять ацетилсаліцилову кислоту, не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. Для жінок, які, ймовірно, можуть бути вагітними, або під час I і II триместру вагітності, доза лікарських засобів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Дослідження на тваринах показали, що застосування інгібіторів простагландинів призводить до підвищення пре- та постімплантаційних втрат та загибелі ембріона/плода. Крім того, підвищена частота тяжких вад розвитку, включаючи серцево-судинні вади, спостерігалася у тварин, які отримували інгібітори простагландинів під час органогенезу.

Згідно з попереднім досвідом, ризик є низьким при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах.

У період III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);

- порушення функцій нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом;

впливати на жінку і дитину в кінці вагітності таким чином:

- подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз;

- гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

Зважаючи на це, ацетилсаліцилова кислота протипоказана у III триместрі вагітності.

Годування груддю. Саліцилати і їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликих кількостях. Концентрації у грудному молоці є еквівалентними або навіть вищими, ніж

концентрації у плазмі крові матері.

Оскільки не було виявлено шкідливого впливу лікарського засобу на дитину після застосування жінкам у період лактації, переривати годування груддю, як правило, не потрібно. Однак у випадках регулярного застосування або при застосуванні високих доз (> 300 мг/день) годування груддю необхідно припинити на ранніх етапах.

Фертильність. Існують певні свідчення, що препарати, які пригнічують синтез простагландинів, можуть порушувати репродуктивну функцію у жінок через вплив на овуляцію. Це явище має оборотний характер і зникає після відміни лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих – 1 таблетка (150 мг) на добу.

Таблетки ковтати цілими, у разі необхідності запивати водою. Для забезпечення швидкого поглинання таблетку можна розжувати або розчинити у воді.

Порушення функцій печінки. Лікарський засіб не застосовувати пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій печінки. Корекція дозування може бути необхідною пацієнтам із порушенням функцій печінки.

Порушення функцій нирок. Лікарський засіб не застосовувати для лікування пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (рівень клубочкової фільтрації < 0,2 мл/с (10 мл/хв)). Корекція дозування може бути необхідною пацієнтам із порушенням функцій нирок.

Діти.

Згідно з показаннями (див. розділ «Спосіб застосування та дози») лікарський засіб не застосовувати дітям.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти дітям віком до 15 років може спричинити тяжкі побічні ефекти (у тому числі синдром Рея, одною з ознак якого є постійне блювання).

Передозування.

Токсичність.

Небезпечна доза. Дорослі: 300 мг/кг маси тіла.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних застосувань великих доз.

Симптоми. Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз лікарського засобу): запаморочення, вертиго, глухота, посилене потовиділення, гарячка, прискорене дихання, шум у вухах, респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз, млявість, помірне зневоднення, головний біль, сплутаність свідомості, нудота і блювання.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найчастішим його проявом у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі даних щодо концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв’язку із затримкою звільнення шлунка, формуванням конкрементів у шлунку або в разі її застосування у формі таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

Симптоми тяжкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпоглікемія (переважно у дітей), енцефалопатія, кома, гіпотензія, набряк легенів, судоми, коагулопатія, набряк головного мозку, порушення серцевого ритму.

Більш виражений токсичний ефект спостерігається у пацієнтів із хронічним передозуванням або зловживанням лікарським засобом, а також у пацієнтів літнього віку або дітей.

Лікування. У випадку гострого передозування необхідні промивання шлунка та застосування активованого вугілля. При підозрі на вживання дози більше 120 мг/кг маси тіла необхідно застосовувати активоване вугілля повторно.

Рівень саліцилату в сироватці крові слід вимірювати принаймні кожні 2 години після застосування дози, поки рівень саліцилату буде незмінно знижений та відновлений кислотно-лужний баланс.

Протромбіновий час і/або МНІ (міжнародний нормалізований індекс) повинні бути перевірені, зокрема, якщо є підозра на кровотечу.

Необхідно відновити баланс рідини та електролітів. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез та гемодіаліз. Гемодіаліз слід застосовувати у випадку тяжкої інтоксикації, оскільки цей метод значно прискорює виведення саліцилату та відновлює кислотно-лужний та водно-сольовий баланси.

Через комплексні патофізіологічні ефекти отруєння саліцилатами прояви і симптоми/результати аналізів можуть включати:

Прояви і симптоми	**Результати аналізів**	**Терапевтичні заходи**
Інтоксикація легкого або середнього ступеня		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез
Тахіпное, гіпервентиляція, респіраторний алкалоз	Алкалемія, алкалурія	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу

Діафорез (посилене потовиділення)		
Нудота, блювання		
Інтоксикація середнього або тяжкого ступеня		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз у тяжких випадках
Респіраторний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом	Ацидемія, ацидурія	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Гіперпірексія		Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Респіраторні: гіпервентиляція, некардіогенний набряк легенів, дихальна недостатність, асфіксія		
Серцево-судинні: дизаритмії, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність	Зміни артеріального тиску, ЕКГ	
Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність	Гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміни ниркової функції	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Порушення метаболізму глюкози, кетоацидоз	Гіперглікемія, гіпоглікемія (особливо у дітей). Підвищений рівень кетонових тіл	
Дзвін у вухах, глухота		
Шлунково-кишкові: кровотеча у шлунково-кишковому тракті (ШКТ)		
Гематологічні: інгібування тромбоцитів, коагулопатія	Пролонгація РТ, гіпопротромбінемія	
Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) з такими проявами як летаргія, сплутаність свідомості, кома і судоми		

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкової системи: часті прояви та симптоми диспепсії, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

З боку крові та лімфатичної системи: внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може асоціюватися з розвитком кровотеч, подовженням часу кровотечі. Спостерігалися такі кровотечі як періопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, церебральні геморагії (особливо в пацієнтів із неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірних покривів, гіпоперфузія.

У пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази спостерігалися гемоліз та гемолітична анемія.

Тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, апластична анемія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок та розвиток гострої ниркової недостатності.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: дуже рідко повідомлялося про транзиторну печінкову недостатність із підвищенням рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки крові.

З боку імунної системи: астма; реакції гіперчутливості, такі як еритематозні/екзематозні шкірні реакції, кропив'янка, риніт, закладеність носа, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, зниження артеріального тиску до стану шоку; шкірні реакції тяжкого ступеня, включаючи ексудативну мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; сплутаність свідомості та дзвін у вухах можуть свідчити про передозування.

З боку метаболізму та харчування: гіпоглікемія, порушення кислотно-лужної рівноваги.

З боку статевої системи: менорагія.

Реакції підвищеної чутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами, включаючи астматичний стан, шкірні реакції легкого або середнього ступеня, а також реакції з боку респіраторного тракту, шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, риніт, закладення носа, серцево-дихальна недостатність і дуже рідко – тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

Інші: синдром Рея (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – 30 таблеток.

За рецептом – 100 таблеток.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua