

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

КАРТИЯ™

Таблетки в Энтеральной Оболочке 100 мг

Каждая таблетка содержит:
100 мг Ацетилсалициловой кислоты
(Acetylsalicylic acid 100 mg).

Вспомогательные ингредиенты и аллергены в препарате: смотрите раздел 2 "Важная информация о части ингредиентов, содержащихся в препарате" и раздел 6 "Дополнительная информация".

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.

Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Применяйте препарат в соответствии с указаниями дозировки в разделе 3. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Препарат предназначен для первичной профилактики коронарной болезни сердца у больных группы высокого риска и для вторичной профилактики заболеваний сердца и головного мозга, вызываемых тромбозом артерий.

Фармакологическая группа: антикоагулянты, ингибируют агрегацию тромбоцитов.

Картия ингибирует агрегацию тромбоцитов в крови, предотвращая таким образом образование тромбов.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ацетилсалициловой кислоте (активное вещество), к салицилатам или к любому другому ингредиенту, содержащемуся в препарате (см. раздел 6 "Дополнительная информация")
- В прошлом у Вас была реакция на некоторые обезболивающие, жаропонижающие или противовоспалительные препараты (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты) проявляющаяся в астматических приступах, или другие аллергические реакции
- Вы страдаете острыми язвами желудка или кишечника
- У Вас есть склонность к нарушениям, вызывающим кровотечения
- Вы страдаете почечной или печеночной недостаточностью
- Вы страдаете острой сердечной недостаточностью без надлежащего лечения
- Вы параллельно принимаете метотрексат в дозировке 15 мг или более в неделю
- Вы в последнем триместре беременности, и принимаете дневную дозу выше 150 мг (см. раздел "Беременность и кормление грудью").

Особые предостережения относительно применения препарата

Перед лечением препаратом Картия сообщите врачу, если:

- Вы чувствительны к другим обезболивающим, противовоспалительным, противоревматическим препаратам (против подагры) или к другим аллергенным веществам
- Вы также принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs), такие, как ибупрофен или напроксен (препараты для лечения боли, температуры или воспаления), см. раздел 2 "Лекарства, ослабляющие действие данного препарата"
- Вы страдаете другими типами аллергий (с такими проявлениями, как кожные реакции, зуд или крапивница)
- Вы страдаете бронхиальной астмой, сенной лихорадкой (аллергическим насморком), отеком слизистой носа (полипы в носу) или хроническим респираторным заболеванием
- Вы уже лечитесь антикоагулянтными препаратами (такими, как производные кумарина или гепарина, кроме низких доз гепарина)
- У Вас в анамнезе были язвы желудка или кишечника, либо желудочные или кишечные кровотечения
- У Вас нарушена функция печени
- Вы страдаете нарушением функции почек или снижением кровотока в сердце и сосудах (заболевания кровеносных сосудов почек, сердечная недостаточность, снижение объема крови, большая операция, сепсис или обширное кровотечение), так как ацетилсалициловая кислота может дополнительно увеличить риск повреждения функции почек и развития острой почечной недостаточности
- Вам предстоит хирургическое вмешательство, в том числе незначительное (например, операция по удалению зуба); может возникнуть повышенная склонность к кровотечению
- Сообщите врачу или стоматологу, что Вы принимаете Картию
- Вам известно о тяжелом дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (G6PD). Ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или ускоренный распад эритроцитов, или определенный тип анемии. Факторы, повышающие риск этих осложнений: высокая дозировка, повышенная температура тела или острые инфекции.

Дополнительные предупреждения

- При низкой дозировке ацетилсалициловая кислота снижает выделение мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры в определенных обстоятельствах у предрасположенных пациентов
- В случае порезов или ран возможно продолжительное более обычного кровотечение. Это связано с действием препарата. Порезы или небольшие травмы (например, во время бритья) обычно не проблематичны. В случае необычного кровотечения (в нетипичном месте или в течение необычного периода времени), проконсультируйтесь с врачом
- Не принимайте препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, длительный период времени или в высоких дозировках без консультации с врачом.

Дети и подростки

Препарат предназначен для взрослых старше 18 лет. Лицам младше указанного возраста следует обратиться к врачу. Нельзя применять Картию для лечения детей или подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышенной температурой тела, кроме как по указанию врача и после того, как другие терапевтические меры потерпели неудачу. Продолжительная рвота на фоне такого заболевания может быть признаком синдрома Рейе, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного врачебного вмешательства.

Взаимодействие лекарственных препаратов

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно если Вы принимаете:

- Препараты, усиливающие действие данного препарата, вплоть до повышения риска возникновения побочных явлений:
 - Антикоагулянты (такие, как кумарин, гепарин) и разрушающие кровяные сгустки: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если она принимается перед приемом антикоагулянтов. Обратите внимание на внешние и внутренние признаки кровотечения (например, синяки), если Вы получаете такое лечение
 - Другие препараты, ингибирующие агрегацию тромбоцитов (препараты, которые препятствуют слипанию тромбоцитов в крови), такие, как тиклопидин, клопидогрел: повышается риск кровотечения
 - Препараты, содержащие кортизон, или кортизоно-подобные препараты (за исключением тех, которые используются для местного лечения или для заместительной терапии кортизоном при болезни

Аддисона): повышается риск кровотечений и язв в желудке и кишечнике- Алкоголь: повышенный риск возникновения язв и кровотечений в желудке и кишечнике
- Другие обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и противоревматические препараты в сочетании с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений
- Противодиабетические препараты, такие, как инсулин, толбутамид, глибенкламид (так называемая сульфонилмочевина) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в больших дозах: уровень сахара в крови может снизиться
- Дигоксин (лекарство, повышающее сократительную способность сердечной мышцы)
- Метотрексат (для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний)
- Бальпроевая кислота (для лечения эпилепсии)
- Препараты для лечения депрессии из группы SSRI: повышенный риск кровотечения в желудке и кишечнике.

Препараты, ослабляющие действие данного препарата:

- Определенные препараты, усиливающие мочеиспускание (диуретики: антагонисты альдостерона, такие, как спиронолактон, канреноат, петлевые диуретики, такие, как фуросемид)
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (особенно ингибиторы ACE)
- Препараты для лечения подагры, увеличивающие выделение мочевой кислоты (например, пробенецид, бензбромарон)
- Часть нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs) (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие, как ибупрофен и напроксен: снижение влияния Картии на ингибирование агрегации тромбоцитов и свертывания: может привести к снижению защитного действия препарата от сердечного приступа и инсульта
- Метамизол (препарат для лечения боли и температуры): возможное снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при совместном применении препаратов. Вследствие этого, данное сочетание следует использовать с осторожностью пациентам, принимающим малую дозу Картии для профилактики заболеваний сердца.

Перед применением ацетилсалициловой кислоты сообщите врачу о других препаратах, которые Вы принимаете. Если Вы регулярно применяете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте Картию вместе с любым из вышеупомянутых препаратов, без точного врачебного указания.

Применение препарата и потребление алкоголя

Не употребляйте алкоголь в период лечения ацетилсалициловой кислотой.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или если Вы планируете забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед применением данного препарата.

Беременность

Первый и второй триместры

В первом и втором триместрах беременности не принимайте Картию кроме как по необходимости, и только по назначению врача. Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки зачатия, используйте минимально возможную дозу в течение как можно более короткого времени. Начиная с 20-й недели беременности, если принимать Картию более нескольких дней, возможно, что препарат вызовет проблемы с почками у плода, что может привести к нехватке околоплодных вод, окружающих ребенка (oligohydramnios), или сужению одного из кровеносных сосудов (ductus arteriosus) в сердце плода. Это явление может возникнуть вскоре после начала лечения Картией и обычно обратимо после прекращения лечения препаратом.

Если диагностирован недостаток околоплодных вод или сужение сосудов сердца плода, немедленно прекратите лечение Картией. Если Вам требуется лечение более нескольких дней, врач может порекомендовать более тщательный контроль (с акцентом на количество околоплодных вод и сосудов сердца плода).

Последний триместр

Во время последнего триместра беременности не принимайте ацетилсалициловую кислоту, активное вещество Картии, в дозировке, превышающей 150 мг в день, из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка в родоводный период и во время родов (включая повышенный риск выкидыша и определенных врожденных дефектов, см. также раздел "Не применяйте препарат, если:").

В течение последнего триместра беременности Картию можно принимать в дозировке до 150 мг в день только по указанию врача.

Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты попадают в небольших количествах в грудное молоко. До сих пор не было отмечено отрицательное влияние на младенца и поэтому нет необходимости прекращать грудное вскармливание до тех пор, пока дневная дозировка не превышает 150 мг. Вместе с тем, при потреблении больших доз (более 150 мг в день) следует прекратить кормление грудью.

Возждение транспортных средств и использование механизмов Нет необходимости в специальных мерах предосторожности.

Важная информация о части ингредиентов, содержащихся в препарате

Препарат содержит менее 1 миллимоля (23 мг) натрия в каждой таблетке, и поэтому считается "без натрия".

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима приема препарата.

Обычно принятая дозировка: Одна таблетка в день. Примите первую таблетку в отмененный день на блистерной упаковке.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения

Препарат Картия предназначен для долгосрочного применения. Лечащий врач должен определить продолжительность лечения.

Способ применения

Проглотите таблетку целиком с большим количеством воды как минимум за полчаса до еды.

Нельзя толочь, разжевывать или делить таблетку, поскольку у препарата энтеральное покрытие (защитное).

Не держите препарат во рту дольше необходимого для проглатывания времени.

Если Вы по ошибке превысили дозу

Головокружение и звон в ушах могут быть признаками серьезного отравления, особенно у детей и пожилых пациентов. Немедленно поставьте в известность врача, если Вы подозреваете, что приняли избыточную дозу. Врач решит, какие меры следует принять в зависимости от степени передозировки.

Если Вы по ошибке превысили дозу или ребенок случайно проглотил данный препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат

Если Вы забыли принять данный препарат в положенное время, продолжайте принимать препарат как это рекомендовано выше в разделе 3 "Каким образом применяют препарат", или в соответствии с врачебными назначениями, но ни в коем случае не принимайте две дозы вместе для компенсации пропущенной Вами дозы!

Если Вы прекращаете прием препарата

Даже если наступило улучшение в состоянии Вашего здоровья, не прекращайте прием Картии, не посоветовавшись с врачом.

Не применяйте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками. Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение Картии может вызвать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Если Вы испытываете одно из побочных явлений, перечисленных ниже, прекратите применение Картии и поставьте в известность врача, чтобы он мог оценить степень серьезности побочных явлений и решить, что делать дальше.

При появлении первых признаков гиперчувствительности немедленно прекратите применение Картии (смотрите ниже в разделе "Редкие побочные явления").

Распространенные побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 10):

- Проблемы с желудком и кишечником, такие, как изжога, тошнота и рвота, боль в животе и диарея
- Небольшая кровопотеря из желудка и кишечника.

Нераспространенные побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 100):

- Кожные реакции [в очень редких случаях возможно резкое обострение высыпания на коже с поражением слизистой оболочки и повышением температуры (Erythema exsudativum multiforme)]
- Кровотечение в желудке и кишечнике. Продолжительное применение Картии может вызвать анемию (вследствие дефицита железа) из-за скрытой кровопотери из желудка и кишечника
- Язвы в желудке и кишечнике, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации
- Воспаление в желудке и кишечнике. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили черный стул или кровавую рвоту (признаки сильного кровотечения в желудке, пожалуйста см. ниже раздел "Контрмеры").

Редкие побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 1,000):

- Реакции гиперчувствительности кожи, дыхательной системы, желудка и кишечника и сердечно-сосудистой системы, особенно у больных астмой. Симптомы могут быть: понижение артериального давления крови, приступы затрудненного дыхания, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, анафилактический шок (тяжелая и острая аллергическая реакция), опухание лица, языка и горла (ангиоотек).

Очень редкие побочные явления (явления, возникающие у 1 или менее пользователей из 10,000):

- Повышенные показатели ферментов печени
- Нарушение функции почек и острая почечная недостаточность
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- При низких дозировках ацетилсалициловая кислота уменьшает выделение мочевой кислоты. Такое состояние может вызвать приступ подагры у предрасположенных пациентов в определенных обстоятельствах.

Побочные явления, точная частота которых неизвестна:

- Головные боли, головокружение, спутанность сознания, нарушение слуха или шум в ушах (звон в ушах) могут быть признаками передозировки, особенно у детей и пожилых пациентов (см. "Если Вы по ошибке превысили дозу")
- Зарегистрированы случаи тяжелых кровотечений, таких, как мозговое кровотечение (особенно у больных с повышенным неконтролируемым артериальным давлением крови и/или при сочетании лечения с антикоагулянтами). Речь идет о редких или очень редких сообщениях, когда были отмечены состояния, представляющие угрозу для жизни
- Гемолиз и гемолитическая анемия были отмечены у пациентов, страдающих тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD)
- Кровотечение: носовое кровотечение, кровотечение из десен, кожные кровоизлияния или кровотечение из мочевыводящих путей и половых органов, и время кровотечения может увеличиться. Это явление может сохраняться в течение 4-8 дней после применения
- Если существует повреждение слизистой оболочки кишечника, в пространстве кишечника могут возникнуть корки, способные привести к закупорке.

Контрмеры:

Прекратите прием Картии, если Вы испытываете какое-либо из вышеупомянутых явлений, и сообщите об этом врачу, чтобы он мог решить, какие меры следует предпринять, в зависимости от степени выраженности побочного явления.

Следует навсегда прекратить принимать Картию при появлении первого признака, указывающего на гиперчувствительность.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным или же Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, посоветуйтесь с врачом.

Отчет о побочных явлениях

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.au) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.au>

Кроме того, можно сообщить в компанию по следующему адресу: Padagis.co.il

5. НАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, без получения точных указаний врача
- Не применяйте препарат по истечении срока его годности (exp. date), который указан на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца
- Не используйте, если упаковка порвана или повреждена
- Условия хранения: Хранить ниже +25°C
- Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в бытовой мусор. Спросите у фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Соблюдение этих мер поможет сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу препарат также содержит следующие вспомогательные вещества: Guar gum, Talc, Methylacrylic acid copolymer, Hypromellose, PEG 3350, Titanium dioxide, Polyvinyl alcohol, PEG 3350, Triethyl citrate, FD&C Yellow #6, Triacetin, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulphate

Как выглядит препарат и каково содержание упаковки: Картия – это таблетка оранжевого цвета, с энтеральным покрытием (защитой). Таблетки выпускаются в блистерной упаковке, содержащей 28 таблеток

• Владелец лицензии и его адрес: Падэгис Израиль Агенства ЛТД, ул. Ракефет 1, Шоам • Производитель и его адрес: Аспен Фарма РТ ЛТД, Данденонг, Виктория, Австралия

• Откорректировано в августе 2024 • Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 5089.26384