

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

Препарат продается без рецепта врача

Картия™

Таблетки в Энтеральной Оболочке 100 мг

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

Список неактивных компонентов и аллергенов, содержащихся в препарате: см. раздел 6 инструкции **"Дополнительная информация"**.

Перед началом применения препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Вам следует принимать препарат в соответствии с инструкциями по дозировке, приведенными в разделе 3. Если Вам нужна дополнительная информация, посоветуйтесь с фармацевтом.

1. Для чего предназначен препарат?

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

Терапевтическая группа: антикоагулянты, антиагреганты. Картия подавляет склепление тромбоцитов в крови и, таким образом, предотвращает образование тромбов.

2. Перед началом применения препарата

Не применяйте препарат, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ацетилсалициловой кислоте (активному веществу), к салицилатам или к любому другому ингредиенту, содержащемуся в препарате (см. раздел 6 **"Дополнительная информация"**).
- В прошлом у Вас была реакция на определенные лекарства против боли, жара или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты), проявляющаяся приступами астмы или другими аллергическими реакциями.
- Вы страдаете тяжелой формой язвы желудка или кишечника.
- У Вас есть склонность к нарушениям свертываемости крови.
- Вы страдаете почечной или печеночной недостаточностью.
- Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью, не леченной должным образом.
- Вы параллельно принимаете метотрексат в дозе 15 мг или более в неделю.
- Вы находитесь на последнем триместре беременности и принимаете суточную дозировку более 150 мг (см. раздел **"Беременность и кормление грудью"**).

Особенные предостережения, касающиеся использования препарата

Перед началом приема препарата Картия сообщите врачу, если:

- Вы чувствительны к другим обезболивающим, противовоспалительным, антиревматическим препаратам, либо к другим аллергенным веществам.
- Вы также принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs), такие как ибупрофен и напроксен (препараты для лечения боли, жара или воспаления); (см. раздел 2 "Препараты, ослабляющие действие препарата").
- Вы страдаете другими аллергическими реакциями (с такими симптомами, как кожные реакции, зуд или крапивница).
- Вы страдаете бронхиальной астмой, поллинозом (аллергическим ринитом), отеком слизистой оболочки носа (полпыты в носу) или хроническим дыхательным заболеванием.
- Вы уже проходите лечение антикоагулянтами (такими как производные кумарина или гепарина, за исключением гепарина в низких дозах).
- У Вас имеется язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или было в прошлом желудочно-кишечное кровотечение.
- Вы страдаете нарушением функции печени.
- Вы страдаете нарушением функции почек или сердечно-сосудистой системы (такими как, заболевания кровеносных сосудов почек, сердечная недостаточность, сниженный объем крови, крупная операция, сепсис или серьезные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может еще больше увеличить риск нарушения функции почек и возникновения острой почечной недостаточности.
- Вам предстоит перенести операцию, в том числе небольшую операцию (операция по удалению зуба), что может вызвать повышение склонности к кровотечению. Сообщите врачу или стоматологу, что Вы принимаете Картию.
- Вам известно, что Вы страдаете серьезным дефицитом фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (G6PD). Ацетилсалициловая кислота может вызывать ускоренный гемолиз или распад красных кровяных телец, либо особый тип анемии. Факторами, которые могут увеличить риск возникновения этого, являются, например: высокая дозировка, жар или острые инфекции.

Дополнительные предупреждения

- При низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает секрецию мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры у предрасположенных к этому больных.
- В случае, если Вы порезались или получили травму, кровотечение может занять больше времени, чем обычно. Это связано с активностью препарата. Небольшие порезы или травмы (например, во время бритья), как правило, бывают незначительными. Если у Вас возникло необычное кровотечение (в нетипичном месте или необычной продолжительности), проконсультируйтесь с врачом.
- Не принимайте препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, в течение длительного времени или в высоких дозах без консультации с врачом.

Дети и подростки

Данный препарат предназначен для взрослых старше 18 лет. В случае лиц младше данного возраста, обратитесь к врачу. Не следует давать препарат Картия детям или подросткам, страдающим заболеванием, сопровождающимся жаром, за исключением четкого указания врача и только в случае неудачи других методов лечения. Продолжительная рвота в сочетании с таким заболеванием может быть признаком синдрома Рея, очень редкого, однако опасного для жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Взаимодействие лекарственных препаратов

Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, если Вы принимаете:

Препараты, которые усиливают действие препарата, вплоть до увеличения риска возникновения побочных эффектов:

- Антикоагулянты (такие как кумарин, гепарин) и тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если принимать ее перед приемом тромболитических препаратов. Следует обратить внимание на признаки

внешнего и внутреннего кровотечения (например, синяки), если вы проходите такое лечение.

- Другие препараты, ингибирующие агрегацию тромбоцитов (препараты, подавляющие адгезию тромбоцитов), такие как тиклопидин, клопидогрел: повышение риска возникновения кровотечений.
- Препараты, содержащие кортизон или подобные ему вещества (кроме тех, которые используются для местного лечения или для кортизон-заместительной терапии при болезни Эдсона): повышение риска возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв.
- Алкоголь - повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Другие обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и антиревматические препараты, содержащие салициловую кислоту: повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Антидиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (известный как сульфонилмочевина) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах: уровень глюкозы в крови может снизиться.
- Диоксин (препарат, который вызывает увеличение силы сокращения сердечной мышцы).
- Метотрексат (для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевая кислота для лечения эпилепсии.
- Антидепрессанты группы SSRI: повышение риска возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Препараты, ослабляющие действие данного препарата:

- Некоторые мочегонные препараты (диуретики: антагонисты альдостерона, такие как спиронолактон, каренонат, петлевые диуретики, такие как фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (особенно ингибиторы ACE).
- Препараты для лечения подагры, которые повышают секрецию мочевой кислоты (такие как пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs) (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие как ибупрофен и напроксен: снижают воздействие на агрегацию тромбоцитов и свертываемость крови; могут снизить профилактическое действие препарата против сердечных приступов и инсультов.
- Метамизол (препарат, предназначенный для уменьшения боли и лихорадки): возможно уменьшение действия ацетилсалициловой кислоты на соединения тромбоцитов при одновременном приеме двух препаратов. Таким образом, данное сочетание следует использовать с осторожностью для пациентов, принимающих низкие дозы препарата Картия для защиты сердца.

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

Не следует принимать Картию ни с каким из вышеперечисленных препаратов без прямого указания врача.

Использование препарата и употребление алкоголя

Не следует употреблять алкоголь во время лечения данным препаратом.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или если Вы намереваетесь забеременеть, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Беременность

В течение первого и второго триместра беременности следует принимать Картию только по назначению врача. В течение последнего триместра беременности не следует принимать ацетилсалициловую кислоту, являющуюся активным веществом Картия, в дозе, превышающей 150 мг в день, из-за повышенного риска осложнений у матери и ребенка до и во время родов (включая повышенный риск выкидыша и некоторых врожденных дефектов; см. также раздел **"Не следует применять препарат, если:"**). Во время последнего триместра Картию можно принимать в дозе до 150 мг в день, только по указанию врача.

Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах поступают в грудное молоко. На сегодняшний день не было зарегистрировано никакого отрицательного воздействия на ребенка, поэтому нет необходимости прекращать кормление грудью, если **суточная доза препарата не превышает 150 мг**. Тем не менее, при приеме более высоких доз препарата (более 150 мг в день) следует прекратить кормление грудью.

Воздействие и управление механизмами

Нет необходимости принимать особые меры предосторожности.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Каждая таблетка Картия содержит 0,05 мг натрия, поэтому препарат считается не содержащим натрия.

3. Как использовать препарат?

Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в дозировке и способе приема препарата.

Обычно принятая дозировка: одна таблетка в день. Примите первую таблетку в день, отмеченный на блистере. **Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.**

Продолжительность лечения:

Препарат Картия предназначен для длительного применения, продолжительность которого должен определить лечащий врач.

Способ приема

Следует проглотить таблетку целиком, запив большим количеством воды, не менее чем за полчаса до еды. Не следует измельчать, жевать или делить таблетку, так как она покрыта энтеральной (защитной) оболочкой. Не следует держать таблетку во рту дольше, чем необходимо для проглатывания.

Если Вы допустили передозировку

Головокружение и звон в ушах могут быть признаками серьезного отравления, особенно у детей и пожилых больных. Немедленно сообщите врачу, если Вы подозреваете передозировку. Врач примет решение о том, какие меры предпринять в зависимости от степени передозировки.

Если Вы допустили передозировку, либо ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь в приемный покой больницы, взяв с собой упаковку лекарства.

Если Вы забыли принять препарат

Если Вы забыли принять препарат в назначенное время, следует продолжать принимать дозу, как это описано выше в разделе **"Как пользоваться препаратом?"**, или по назначению врача, но ни в коем случае не принимайте две дозы одновременно, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

Если Вы перестали принимать препарат

Даже если ваше здоровье улучшается, не прекращайте принимать Картию без консультации с врачом.

Не принимайте лекарственные препараты в темноте! При каждом приеме препарата проверьте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу использования препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Побочные эффекты

Как и при приеме любого лекарственного препарата, прием препарата Картия может привести к побочным

эффектам у части потребителей. Не следует опасаться списка побочных эффектов. Вероятно, что Вы не будете страдать ни от одного из них.

Если Вы испытываете один из побочных эффектов, перечисленных ниже, прекратите принимать Картию и сообщите врачу, чтобы он мог оценить степень серьезности побочного эффекта и решить, как действовать.

Следует немедленно прекратить прием Картия при первых признаках гиперчувствительности (см. ниже в разделе **Редкие побочные эффекты).**

Часть побочные эффекты – (эффекты, которые возникают у до одного из 10 пользователей):

- Изжога
- Тошнота и рвота, боль в животе
- Понос
- Незначительная потеря крови в пищеварительной системе

Нечастые побочные эффекты – (эффекты, которые возникают у до одного из 100 пользователей):

- Кожные проявления [в очень редких случаях возможна сильная кожная сыпь с поражением слизистой оболочки и сопровождаемая жаром (Erythema exudativum multiforme)].
- Желудочно-кишечное кровотечение. Длительное использование Картия может вызвать анемию (из-за дефицита железа) вследствие скрытой кровопотери в желудочно-кишечном тракте. Сильное кровотечение в пищеварительном тракте может проявиться черным стулом или кровавой рвотой.
- Язвы желудочно-кишечного тракта, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили черный стул или кровавую рвоту (признаки серьезного желудочно-кишечного кровотечения, см. ниже раздел "Контрмеры").

Редкие побочные эффекты – (эффекты, которые возникают у до одного из 1,000 пользователей):

- Реакции гиперчувствительности, проявляющиеся на коже, в дыхательной, пищеварительной и сердечно-сосудистой системах, особенно у больных астмой. Симптомы могут включать в себя: снижение артериального давления, приступы затрудненного дыхания, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, аллергические реакции, отек лица, языка и гортан (ангионевротический отек).

Очень редкие побочные эффекты – (эффекты, которые возникают у менее, чем одного из 10,000 пользователей):

- Повышенные показатели функции печени.
- Нарушения почечной функции и острая почечная недостаточность.
- Снижение сахара в крови (гипогликемия).
- При небольших дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает секрецию мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры у предрасположенных больных.

Побочные эффекты, точная частота которых неизвестна:

- Головная боль, головокружение, путаница, ухудшение слуха и тиннит (звон в ушах) могут быть признаками передозировки, особенно у детей и у пожилых больных (см. **"Если Вы допустили передозировку"**).
- Сообщалось о случаях низкого кровотечения, такого как кровоизлияние в мозг (особенно у больных с неконтролируемой гипертензией и/или с сопутствующим лечением антикоагулянтами). Эти сообщения по распространенности классифицируются от редких до очень редких, и в некоторых случаях были опасными для жизни.
- Ускоренный гемолиз или распад красных кровяных телец и анемия особого типа у больных, страдающих тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (G6PD).
- Кровотечения: кровотечение из носа, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение мочевыводящих путей и половых органов, и возможное увеличение продолжительности кровотечения. Этот эффект может длиться от 4 до 8 дней после использования.
- При повреждении слизистой оболочки кишечника могут образовываться уплотнения, что может привести к последующему сужению полости кишечника.

Контрмеры:

В случае если Вы испытываете какие-либо из вышеперечисленных симптомов, Вам следует прекратить прием препарата Картия и сообщить врачу, чтобы он решил, какие меры надо предпринять, в зависимости от серьезности побочного эффекта. Следует навсегда прекратить прием препарата Картия при появлении первого признака, указывающего на реакцию гиперчувствительности.

В случае, если у Вас возник побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Отчет о побочных эффектах

Отчет о побочных эффектах можно отправить в Министерство здравоохранения путем нажатия на ссылку "לפרוט" תפוז דרוג' или "תפוז לרפואה", находящуюся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и ведущей к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или через следующую ссылку: <https://sideeffects.health.gov.il>

Также, Вы можете сообщить в компанию по следующему адресу: www.perrigo-pharma.co

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравления! Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в безопасном и недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не выставляйте рвоту, не получив на это четких указаний врача.

Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не используйте препарат, если упаковка порвана или повреждена.

Условия хранения: хранить при температуре ниже 25°C. Не следует выбрасывать лекарства в унитаз или в мусорное ведро. Спросите фармацевта, как выбрасывать неиспользованные лекарства. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Дополнительная информация

В дополнение к действующему веществу препарат также содержит следующие неактивные ингредиенты: Guar gum, Talc, Methylacrylic acid copolymer, Hyromellose 6sp, Titanium dioxide, Polyvinyl alcohol, PEG 3350, Triethyl citrate, FD&C Yellow #6, Triacetin, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate.

- Как выглядит лекарство и что включает упаковка: Картия - это таблетка оранжевого цвета с энтеральной пленочной оболочкой (защитой). Таблетки выпускаются в блистерной упаковке, содержащей 28 таблеток.
- Владелец лицензии и его адрес: Перриго Израиль агентства Лтд., Ул. Ракефет 1, Шохам.
- Производитель и его адрес: Аспен Фарма Pty Лтд., Данденонг, Виктория, Австралия
- Отредактировано в октябре 2021 года в соответствии с директивами Министерства здравоохранения.
- Регистрационный номер лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных препаратов при Министерстве здравоохранения: 5089.26384.

11.10.2021