ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АСПЕНОРМ
(ASPENORM)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: acetylsalicylic acid;
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 100 мг або 300 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кросповідон;
оболонка - колікут МАЕ, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».
Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

Фармакотерапевтична група.
Антитромбоцитарні засоби.
Код АТС B01A C06.

Аспенорм чинить антитромботичну, а також протизапальну, жарознижувальну та аналгезуючу дію, характерну для ацетилсаліцилової кислоти. В основі механізму дії ацетилсаліцилової кислоти є інактивація ферменту циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простацикліну і тромбоксану. У результаті зменшення продукції простагландинів знижується пірогенний вплив простагландинів на центри терморегуляції. Зменшується сенсибілізуючий вплив простагландинів на чутливі нервові закінчення (що призводить до зниження їх чутливості до медіаторів болю). Необоротне порушення синтезу у тромбоцитах тромбоксану A_2 обумовлює антиагрегантну дію ацетилсаліцилової кислоти.
Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти у шлунково-кишковому тракті відбувається швидко та повністю. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 10-20 хв. Ступінь зв’язування з білками плазми крові залежить від концентрації та становить 49-70 %. Ацетилсаліцилова кислота на 50 % від введеної дози метаболізується при первинному проходженні крізь печінку. Виводиться у вигляді метаболітів нирками. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) саліцилової кислоти становить 20 хвилин ($T_{1/2}$ збільшується при підвищенні дози препарату). Проникає крізь гематоенцефалічний бар’єр, у спинномозкову рідину, синовіальну рідину, виділяється у грудне молоко.

Показання для застосування.
Для зниження ризику:

- смерті у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;
- захворюваності і смерті у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- транзиторних ішемічних атак (TIA) та інсульту у пацієнтів з TIA;
- інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та в осіб із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік та ін.).
- захворюваності і смерті при стабільній і нестабільній стенокардії.

Для профілактики:

- тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (PTCA), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (CABG), артеріовенозне шунтування);
- тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій);

Для вторинної профілактики інсульту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.
- Хронічна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або НПЗП в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки.
- Геморагічний діатез
- Виражена ниркова недостатність.
- Виражена печінкова недостатність.
- Виражена серцева недостатність.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливі застереження.

Аспенорм з обережністю та за умови постійного нагляду лікаря призначають пацієнтам з бронхіальною астмою; з тяжкою недостатністю глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази; при одночасній терапії антикоагулянтами (похідними кумарину та гепарину); при алергії на ліки; при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки; при захворюваннях нирок; при тяжких порушеннях функції печінки. Аспенорм може провокувати розвиток бронхіальної астми у пацієнтів з алергічними захворюваннями (поліноз, алергічні риносинусити, ларингіт, трахеобронхіт), а також за умови наявності хронічних інфекцій дихальних шляхів, при підвищеній чутливості до НПЗП. При проведенні тривалої терапії або при застосуванні препарату у високих дозах потрібен нагляд лікаря та регулярний контроль часу зсідання крові, визначення кількості тромбоцитів у крові, сечовини крові та мочі, аналіз калу на приховану кров. При тривалому безконтрольному застосуванні аналгетиків, особливо при поєднанні декількох препаратів, Аспенорм може викликати серйозні порушення функції нирок, у окремих випадках – нефропатію. При застосуванні Аспенорму перед хірургічним або стоматологічним втручанням необхідно проінформувати лікаря.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо 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 підвищений, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв’язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея. Враховуючи вищезазначені причини, дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасакі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

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

Вплив малоймовірний, проте слід враховувати можливість запаморочення.

Діти.
Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років.

Спосіб застосування та дози.
Аспенорм призначають дорослим та дітям старше 16 років. Препарат приймають внутрішньо, за 30-60хв. до їди, не розжовуючи, запивають достатньою кількістю рідини.
Для зниження ризику смерті в пацієнтів із підозрою на гострий інфаркт міокарда застосовують препарат у дозі 100-300 мг на добу. Упродовж 30 днів після інфаркту продовжують приймати підтримуючу дозу 100-300 мг на добу. Через 30 днів слід розглянути питання про подальшу профілактику рецидиву інфаркту міокарда. *Щоб досягти швидкої абсорбції, першу таблетку необхідно розжувати.*
Для зниження ризику захворюваності і смерті в пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда, застосовують 100-300 мг на добу.
Для вторинної профілактики інсульту застосовують препарат у дозі 100-300 мг на добу.
Для зниження ризику ТІА та інсульту в пацієнтів з ТІА застосовують 100-300 мг на добу.
Для зниження ризику розвитку захворювання і смерті у пацієнтів зі стабільною і нестабільною стенокардією: від 100 до 300 мг на добу.
Для профілактики тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (PTCA), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (CABG), артеріовенозне шунтування) застосовують від 100 до 200 мг на добу кожного дня або 300мг на добу через день.
Для профілактики тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалого стану іммобілізації (після хірургічних операцій) - 100 – 200 мг на добу або 300 мг на добу через день.
Для профілактики інфаркту міокарда в пацієнтів із високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам з багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік) застосовують 100 мг на добу.
Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.
Попередження:
Дітям препарат необхідно призначати з урахуванням інформації, викладеної у розділі «Особливі застереження».

Передозування.
Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також внаслідок гострої інтоксикації, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.
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 прийомів великих доз.
Симптоми. Інтоксикація легкого або середнього ступеня: тахіпное, гіпервентиляція, респіраторний алкалоз (результати аналізів: алкалемія, алкалурія), діафорез (посилене потовиділення), нудота, блювання.
Інтоксикація середнього або тяжкого ступеня: респіраторний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом (результати аналізів: алкалемія, алкалурія), гіперпірексія, гіпервентиляція, некардіогенний набряк легенів, дихальна недостатність, асфіксія, дизаритмії, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність (зміни артеріального тиску, ЕКГ), дегідратація, олігурія, ниркова недостатність (результати аналізів: гіпокаліємія, гіпонатріємія, зміни ниркової функції), порушення метаболізму глюкози, кетоацидоз (результати аналізів: гіперглікемія, гіпоглікемія (особливо у дітей), підвищений рівень кетонових тіл), дзвін у вухах, глухота, кровотеча у ШКТ, інгібування тромбоцитів, коагулопатія (результати аналізів: пролонгація РТ, гіпопротромбінемія), токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС з такими проявами, як летаргія, сплутаність свідомості, кома і судоми.
Дзвін у вухах може зустрічатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище ніж 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 300 мкг/мл.
Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість

стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися в зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або в разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою.
Лікування.
Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Всі застосовані заходи повинні бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

Побічні ефекти.
З боку шлунково-кишкового тракту і печінки: біль або неприємні відчуття в епігастральній ділянці, мікрогеморагії, іноді - нудота, блювання, пронос, ерозивно-виразкові ураження шлунка, шлункові кровотечі, порушення функцій печінки;
з боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, головний біль, шум у вухах;
з боку системи кровотворення: рідко - геморагічний синдром, анемія;
з боку системи зсідання крові: рідко - геморагічний синдром, тромбоцитопенія;
з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок;
алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм;
з боку обміну речовин: гіпоглікемія.
У пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази спостерігалися гемоліз та гемолітична анемія.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Протипоказання для взаємодії.
Застосування 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).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.
При застосуванні 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).
Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.
При одночасному застосуванні Аспенорму та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.
При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗП (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.
Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).
При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.
При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.
Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Адисона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.
При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.
Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.
При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.
Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

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 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.