

**გამოყენების ინსტრუქცია
კარდიომაგნილი**

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება : კარდიომაგნილი

საერთაშორისო არაპატენტირებული ან ჯგუფური დასახელება: აცეტილსალიცილის მჟავა + მაგნიუმის ჰიდროქსიდი

სამკურნალო ფორმა: აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს

მოქმედი ნივთიერებები:

აცეტილსალიცილის მჟავა.....75 მგ / 150 მგ

მაგნიუმის ჰიდროქსიდი.....15,2 მგ / 30,39 მგ

დამხმარე ნივთიერებები

სიმინდის სახამებელი.....9,5 მგ / 19,0 მგ

მიკოკრისტალური ცელულოზა.....12,5 მგ / 25,0 მგ

მაგნიუმის სტეარატი.....150 მკგ / 305 მკგ

კარტოფილის სახამებელი.....2,0 მგ / 4,0 მგ

გარსი

ჰიპრომელოზა

(მეთილჰიდროქსიპროპილცელულოზა 15).....460 მკგ / 1,2 მგ

პროპილენგლიკოლი.....90 მკგ / 240 მკგ

ტალკი.....280 მკგ / 720 მკგ

აღწერა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, რომელშიც შეიცავენ 75 მგ/15,2 მგ აცეტილსალიცილის მჟავას და მაგნიუმის ჰიდროქსიდს, შესაბამისად : აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, თეთრი ფერის სტილიზებული „გულის“ ფორმის.

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, რომლებიც შეიცავენ 150 მგ/30,39 მგ აცეტილსალიცილის მჟავას და მაგნიუმის ჰიდროქსიდს, შესაბამისად: აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, თეთრი ფერის, ოვალური ფორმის, ცალ მხარეს ნაზოლით.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი:

ანტიაგრეგანტული საშუალება

ათქ კოდი : B01AC30

ფარმაცოთერაპიული თვისებები

ფარმაცოდინამიკა

აცეტილსალიცილის მჟავას (ასმ) მოქმედების მექანიზმს საფუძვლად უდევს ციკლოოქსიგენაზას (ცოგ-1) შეუქცევადი ინჰიბირება, რის შედეგადაც ხდება თრომბოქსან A₂ სინთეზის ბლოკირება და თრომბოციტების აგრეგაციის დათრგუნვა. ითვლება, რომ ასმ-ს გააჩნია თრომბოციტების დათრგუნვის სხვა მექანიზმებიც, რაც აფართოვებს მისი გამყენების სფეროს სხვადასხვა სისხლძარღვოვანი დაავადებების დროს. ასმ-ს ასევე გააჩნია ანთების საწინააღმდეგო, ტკივილგამაყუჩებელი, სიცხის დამწვევი ეფექტი.

კარდიომაგნილის შემადგენლობაში შემავალი მაგნიუმის ჰიდროქსიდი ხელს უწყობს კუჭის ლორწოვანი გარსის დაცვას აცეტილსალიცილის მჟავას ზემოქმედებისაგან.

ფარმაკოკინეტიკა

აცეტილსალიცილის მჟავა

შეწოვა

შინაგანად მიღების შემდეგ ასმ კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან (კნტ) სწრაფად და მთლიანად შეიწოვება. შეწოვის დროს და მის შემდეგ ასმ გარდაიქმნება მთავარ მეტაბოლიტად-სალიცილის მჟავად (სმ). ასმ-ს მაქსიმალური კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში მიიღწევა 20 წუთში შინაგანად მიღების შემდეგ, სმ-ს 1-2 საათის შემდეგ. საკვებთან ერთდროული მიღების დროს შეინიშნება ასმ-ს შეწოვის შენელება შეწოვის დონეზე ზემოქმედების გარეშე. აცეტილსალიცილის მჟავას ბიოხელმისაწვდომობა შეადგენს დაახლოებით 70%-ს, თუმცა ეს მნიშვნელობა საკმაოდ ხარისხით მერყეობს, რადგანაც ასმ ექვემდებარება პრესისტემურ ჰიდროლიზს (კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ლორწოვანი, ღვიძლი) სმ-ში ფერმენტების მოქმედების მეშვეობით. სმ-ს ბიოხელმისაწვდომობა შეადგენს 80-100%-ს.

განაწილება

ასმ და სმ მნიშვნელოვან ხარისხში უკავშირდებიან სისხლის პლაზმის ცილებს და სწრაფად ნაწილდებიან ორგანიზმში. სმ-ს სისხლის პლაზმის ცილებთან შეკავშირების ხარისხი დამოკიდებულია კონცენტრაციაზე. სალიცილის მჟავა აღწევს პლაცენტაში და დედის რძესთან ერთად გამოიყოფა.

მეტაბოლიზმი

ასმ-ს ძირითადი მეტაბოლიტი სალიცილის მჟავაა. სალიცილის მჟავის მეტაბოლიზმი ხორციელდება ღვიძლში სალიცილურის მჟავის, სალიცილის მჟავის ფენოლური გლუკურონიდის, სალიცილგლუკურონიდის და გენტიზინის მჟავის წარმოქმნით.

გამოყოფა

ასმ-ს ნახევარდაშლის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 15 წუთს, რადგან ფერმენტების მონაწილეობით ასმ სწრაფად ჰიდროლიზდება სმ-დ, ნაწლავში, ღვიძლში და სისხლის პლაზმაში. სმ-ს ნახევარდაშლის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 3 საათს, მაგრამ ის შეიძლება მნიშვნელოვნად გაიზარდოს ასმ-ის დიდი დოზების ერთდროულად შეყვანის შემთხვევაში (3,0გ-ზე მეტი) ფერმენტული სისტემების გაჯერების შედეგად.

სალიცილის მჟავა და მისი მეტაბოლიტები ძირითადად გამოიყოფა თირკმელებით.

მაგნიუმის ჰიდროქსიდი

შეწოვა

მაგნიუმის ჰიდროქსიდს გააჩნია აბსორბციის დაბალი უნარი და არ ახდენს სისტემურ მოქმედებას.

განაწილება და მეტაბოლიზმი.

მაგნიუმის ჰიდროქსიდი არ ექვემდებარება მეტაბოლიზმს

გამოყოფა

მაგნიუმის ჰიდროქსიდი გამოიყოფა ნაწლავით.

მაგნიუმის ჰიდროქსიდის გამოყენებადი დოზები არ ახდენენ გავლენას აცეტილსალიცილის მჟავას ბიოხელმისაწვდომობაზე.

გამოყენების ჩვენებები

- არასტაბილური სტენოკარდია და სტაბილური სტენოკარდია;
- მიოკარდის განმეორებული ინფარქტის პროფილაქტიკა;
- განმეორებითი ტრანზიტორული იშემიური შეტევის (ტიშ) და განმეორებითი იშემიური ინსულტის პროფილაქტიკა პაციენტებში, რომლებმაც წარსულში გადაიტანეს თავის ტვინის სისხლის მიმოქცევის დარღვევა;
- ოპერაციის შემდგომი თრომბოტული გართულებებისა და სისხლძარღვებზე ინვაზიური ჩარევების პროფილაქტიკა (ისეთების, როგორც არის აორტოკორონარული შუნტირება, საძილე არტერიების ენდარტერექტომია, არტერიოვენოზური შუნტირება, კორონარული არტერიების ანგიოპლასტიკა და სტენტირება, საძილე არტერიების ანგიოპლასტიკა).

უკუჩვენებები

ასმ-ს, პრეპარატის დამხმარე საშუალებების და სხვა აასპ-ს მიმართ მომატებული მგრძნობელობა, თავის ტვინში სისხლის ჩაქცევა; სისხლდენისადმი მიდრეკილება (K ვიტამინის უკმარისობა, თრომბოციტოპენია, ჰემორაგიული დიათეზი); სალიცილატების და აასპ-ის მიღებით ინდუცირებული ბრონქული ასთმა, ბრონქული ასთმის, ცხვირისა და ცხვირის წიაღების მიდამოების რეციდივირებადი პოლიპოზისა და აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა აასპ-ს, ცოგ-2-ის ინჰიბიტორების (მათ შორის ანამნეზში) აუტანლობის სრული ან არასრული ფორმით ერთდროული მიმდინარეობა; კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ეროზიულ-წყლულოვანი დაზიანებები (გამწვავების ფაზაში); კუჭ-ნაწლავური სისხლდენა; ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევა, თირკმელის მძიმე უკმარისობა (კრეატინის კლირენსი 30 მლ/წთ-ზე ნაკლები); NYHA-ს კლასიფიკაციით III-IV ფუნქციური კლასის გულის ქრონიკული უკმარისობა; ორსულობა (I ტრიმესტრი, II ტრიმესტრი 20 კვირაზე მეტი ვადის და ორსულობის III ტრიმესტრი); ძუძუთი კვების პერიოდი; გლიკოზო-6 ფოსფატდეჰიდროგენაზას დეფიციტი, მეტოტრექსატთან ერთდროული მიღება (15მგ-ზე მეტი კვირაში); ბავშვთა ასაკი 18 წლამდე .

სიფრთხილით

პოდაგრის, ჰიპერურიკემიის დროს, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის წყლულოვანი დაზიანებების ან კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის არსებობის, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის, თირკმელების ფუნქციის დარღვევის, ბრონქიალური ასთმის, თივის ცხელების, ცხვირის პოლიპოზის, ანალგეტიკების, ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების, ანტირევმატული პრეპარატები მიმართ მომატებული მგრძნობელობის, ასევე სხვა ნივთიერებებზე ალერგიის, სავარაუდო ქირურგიული ჩარევის დროს (უმნივენლო ჩარევების, მაგალითად კბილის ექსტრაქციის ჩათვლით), ორსულობის II ტრიმესტრის პერიოდში მე-20 კვირამდე.

აუცილებელია სიფრთხილის გამოჩენა შემდეგი პრეპარატებით თანმდევი თერაპიის დროს: მეტოტრექსატი კვირაში 15მგ-ზე ნაკლები დოზით; ანტიკოაგულანტური, თრომბოლიტური ან სხვა ანტიაგრეგანტული საშუალებები; მეტამიზოლი და აასპ (მათ შორის იბუპროფენი, ნაპროქსენი), დიგოქსინი, შინაგანად მისაღები ჰიპოგლიკემიური საშუალებები (სულფონილმარდოვანას წარმოებულები) და ინსულინი, ვალპროის მჟავა, ეთანოლი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექტიური ინჰიბიტორები).

თუ თქვენ გაქვთ რომელიმე ზემოთჩამოთვლილი დაავადება, პრეპარატის გამოყენებამდე აუცილებლად გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

ცხოველებზე ჩატარებულმა გამოკვლევებმა ცხადყო აცეტილსალიცილის მჟავას რეპროდუქციული ტოქსიურობა. სალიცილატების დიდი დოზების გამოყენება ორსულობის პირველი 3 თვის განმავლობაში ასოცირდება ნაყოფის განვითარების დეფექტების მომატებულ სიხშირესთან. ორსულობის I ტრიმესტრში პრეპარატების მიღება, რომელებიც შეიცავენ აცეტილსალიცილის მჟავას, უკუნაჩვენებია. ორსულობის II ტრიმესტრში ვადით 20 კვირამდე, სალიცილატების დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ რისკისა და სარგებლის მკაცრი შეფასების გათვალისწინებით. აასპ-ის გამოყენება ქალებისთვის ორსულობის მე-20 კვირიდან უკუნაჩვენებია წყლების ნაკლებობის და/ან ახალშობილებში თირკმელების პათოლოგიის (თირკმლის ნეონატალური დისფუნქცია) შესაძლებელი რისკის განვითარების გამო.

ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში სალიცილატები მაღალი დოზებით (მეტი, ვიდრე 300მგ/დღე-ღამეში) იწვევენ მშობიარობის პროცესის შეფერხებას, ნაყოფის არტერიული სადინარის ნაადრევ დახურვას, მომატებულ სისხლდენას დედებში და ნაყოფში, უშუალოდ მშობიარობის წინ დანიშვნამ კი შეიძლება გამოიწვიოს ქალას შიდა სისხლჩაქცევა, განსაკუთრებით დღენაკლულ ბავშვებში.

ძუძუთი კვების პერიოდი

სალიცილატები და მისი მეტაბოლიტები მცირე დოზებში აღწევენ დედის რძეში. ხელმისაწვდომი კლინიკური მონაცემები არ არის საკმარისი პრეპარატის გამოყენების შესაძლებლობის ან შეუძლებლობის დასადგენად ძუძუთი კვების პერიოდში. ძუძუთი კვების პერიოდში აცეტილსალიცილის მჟავას დანიშვნის წინ აუცილებელია პრეპარატის თერაპიის პოტენციური სარგებლის შეფასება, პოტენციურ რისკთან მიმართებაში ჩვილი ბავშვებისთვის.

გამოყენების წესი და დოზირება

ტაბლეტს ყლაპავენ მთლიანად, წყლის მიყოლებით. სურვილისამებრ შეიძლება ტაბლეტის შუაზე გაყოფა, დაღეჭვა ან წინასწარ დაფშვნა.

არასტაბილური და სტაბილური სტენოკარდია

კარდიომეგალიის 1 ტაბლეტი, რომელიც შეიცავს ასმ-ს დოზით 75-150მგ დღე-ღამეში ერთხელ.

მიოკარდის განმეორებითი ინფარქტის პორფილაქტიკა

კარდიომეგალიის ერთი ტაბლეტი, რომელიც შეიცავს ასმ-ს დოზით 75-150 მგ, ერთხელ დღე-ღამეში.

განმეორებითი ტრანზიტორული იშემიური შეტევის (ტიშ) და განმეორებითი იშემიური ინსულტის პროფილაქტიკა პაციენტებში, რომელმაც წარსულში გადაიტანეს თავის ტვინის სისხლის მიმოქცევის დარღვევა

კარდიომეგალიის ერთი ტაბლეტი, რომელიც შეიცავს ასმ-ს დოზით 75-150მგ, ერთხელ დღე-ღამეში.

სისხლძარღვებზე ოპერაციის და ინვაზიური ჩარევების შემდგომი თრომბოტული გართულებების პროფილაქტიკა (ისეთების, როგორცაა აორტოკორონარული შუნტირება,

საძილე არტერიების ენდარტერექტომია, არტერიოვენოზური შუნტირება, კორონარული არტერიების ანგიოპლასტიკა და სტენტირება, საძილე არტერიების ანგიოპლასტიკა) კარდიომაგნილის ერთი ტაბლეტი, რომელიც შეიცავს ასმ-ს 75-150მგ დოზით, ერთხელ დღე-ღამეში.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები

პრეპარატი კარდიომაგნილი უკუნაჩვენებია თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში. პრეპარატი კარდიომაგნილი სიფრთხილით გამოიყენება თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში, რადგან აცეტილსალიცილის მჟავამ შეიძლება გაზარდოს თირკმელების უკმარისობისა და თირკმელების მწვავე უკმარისობის განვითარების რისკი (იხ. პუნქტი „განსაკუთრებული მითითებები“).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტები

პრეპარატი კარდიომაგნილი უკუნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევების მქონე პაციენტებში. პრეპარატი კარდიომაგნილი სიფრთხილით უნდა გამოიყენებოდეს ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში.

ბავშვები

18 წლამდე ასაკის ბავშვებში პრეპარატების გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტურობა, რომლებიც შეიცავენ აცეტილსალიცილის მჟავა + [მაგნიუმის ჰიდროქსიდი] დადგენილი არ არის. მონაცემები არ არის.

პრეპარატი კარდიომაგნილის გამოყენება 18წლამდე ასაკის პაციენტებში უკუნაჩვენებია.

პრეპარატი გამოიყენეთ მხოლოდ ჩვენებების მიხედვით, იმ მიზეზის მეთოდით და დოზით, რომლებიც მითითებულია ინსტრუქციაში.

გვერდითი მოქმედებები

გვერდითი რეაქციების სიხშირის განსაზღვრის კრიტერიუმები: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$), ხშირად ($\geq 1/100$, $< 1/10$), არახშირად ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), იშვიათად ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$); სიხშირე უცნობია - არსებულ მონაცემებზე დაყრდნობით შეფასება შეუძლებელია.

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

არახშირად: რკინადეფიციტური ანემია (არის სისხლდენასთან დაკავშირებული); იშვიათად : ჰემორაგიული ანემია; სიხშირე უცნობია: ჰემოლიზი, ჰემოლიზური ანემია (დაკავშირებულნი არიან გლუკოზო-6-ფოსფატ-დეჰიდროგენაზას დეფიციტის მძიმე ფორმებთან).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

არახშირად: ჰიპერმგრძობელობა, მედიკამენტების აუტანლობა, ალერგიული შეშუპება და ანგიონევროტული შეშუპება (კვინკეს შეშუპება); შვიათად: ანაფილაქსიური რეაქციები; სიხშირე უცნობია : ანაფილაქსიური შოკი.

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: თავბრუსხვევა, არახშირად : ჰემორაგიული ინსულტი ან ქალას შიდა სისხლდენა (ლეტალური შედეგის შემთხვევები გვხვდება ერთნაერი სიხშირით $< 0,1\%$ პაციენტებში, რომლებიც იღებენ თერაპიას ასმ-ით და პაციენტებში, რომლებიც იღებენ პლაცებოს).

დარღვევები სმენის ორგანოს მხრივ და ლაბირინთული დარღვევები

ხშირად : ხმაური ყურებში.

დარღვევები გულის მხრივ

სიხშირე უცნობია: კარდიო-რესპირატორული დისტრეს-სინდრომი (დაკავშირებული მძიმე ალერგიულ რეაქციებთან)

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

არახშირად: ჰემატომები; იშვიათად: ჰემორაგია, კუნთოვანი სისხლჩაქცევები; სიხშირე უცნობია: სისხლდენები სამედიცინო პროცედურების დროს.

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულმკერდის ორგანოების და შუასაყარის მხრივ

ხშირად: ცხვირიდან სისხლდენა, რინიტი; არახშირად: ცხვირის გაჭედვა; სიხშირე უცნობია: ასპირინული ბრონქეალური ასთმა.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: დისპეპსია, ტკივილი კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და მუცლის არეში, კუჭ-ნაწლავური ანთეზა, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენები; არახშირად: ღრძილებიდან სისხლდენა, კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის პერფორაციული წყლულები და ეროზიები; იშვიათად: კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის პერფორირებული წყლულები.

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლმდენი გზების მხრივ

არახშირად: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევები, იშვიათად: <<ღვიძლისმიერი>> ტრანსამინაზების აქტივობის მომატება.

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

ხშირად: გამონაყარი კანზე, კანის ქავილი, არახშირად: ჭინჭრის ციება.

დარღვევები თირკმელებისა და შარდგამომყოფი გზების მხრივ

ხშირად: სისხლდენები შარდსასქესო გზებიდან; იშვიათად: თირკმელების ფუნქციის დარღვევა, თირკმელების მწვავე უკმარისობა (თირკმელების ფუნქციის დარღვევისა და გულ-სისხლძარღვთა დარღვევების მქონე პაციენტებში, რომლებსაც ეს დარღვევები აღნიშნებოდათ ასკ-ს შემცველი პრეპარატებით მკურნალობის დაწყებამდე).

თუ თქვენ აღგენიშნებათ გვერდითი მოვლენები, რომლებიც აღნიშნულია ინსტრუქციაში, ან თუ ისინი უარესდება ან თქვენ შენიშნეთ ნებისმიერი სხვა გვერდითი ეფექტები, როლებიც არ არის აღნიშნული ინსტრუქციაში, შეატყობინეთ ამის შესახებ ექიმს.

ჭარბი დოზირება

საშუალო ხარისხის ჭარბი დოზირების სიმპტომები

გულისრევა, ღებინება, ხმაური ყურებში, სმენის გაუარესება, თავბრუსხვევა, ცნობიერების არევა.

მკურნალობა

კუჭის ამორეცხვა, აქტივირებული ნახშირის მიღება. მკურნალობა სიმპტომურია.

მძიმე ხარისხის ჭარბი დოზირების სიმპტომები

ციებ-ცხელები, ჰიპერვენტილაცია, კეტოაციდოზი, რესპირატორული ალკალოზი, კომა, გულ-სისხლძარღვოვანი და სუნთქვის უკმარისობა, გამოხატული ჰიპოგლიკემია.

მკურნალობა

დაუყოვნებელი ჰოსპიტალიზაცია სპეციალიზირებულ განყოფილებაში სასწრაფო თერაპიის ჩასატარებლად - კუჭის გამორეცხვა, მჟავა-ტუტოვანი ბალანსის განსაზღვრა, ტუტე და ფორსირებული ტუტე დიურეზი, ჰემოდიალიზი, ხსნარების შეყვანა, აქტივირებული ნახშირი, სიმპტომური თერაპია. ტუტე დიურეზის ჩატარებისას აუცილებელია pH-ის მნიშვნელობების მიღწევა 7,5 და 8-ს შორის. ფორსირებული ტუტე

დიურეზი უნდა ჩატარდეს, როდესაც სალიცილატების კონცენტრაცია პლაზმაში შეადგენს 500მგ/ლ-ზე მეტს (3,6მმოლი/ლ) მოზრდილებში და 300მგ/ლ (2,2მმოლი/ლ) ბავშვებში. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში სასწრაფოდ მიიმართეთ ექიმს.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

პრეპარატ კარდიომაგნილისა და მეტოტრექსატის ერთდროულად გამოყენებამ შეიძლება მიგვიყვანოს მეტოტრექსატის ჰემატოლოგიური ტოქსიურობის მომატებამდე თირკმლის კლირენსის დაქვეითებისა და პლაზმის ცილებთან შეკავშირებიდან მისი გამოდევნის ხარჯზე. გამოყენება მეტოტრექსატთან კვირაში 15 მგ-ზე დიდი დოზით უკუნაჩვენებია. გამოყენება მეტოტრექსატთან კვირაში 15მგ-ზე ნაკლები დოზით შესაძლებელია განსაკუთრებული სიფრთხილით იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტებისათვის მოტანილი სარგებელი აჭარბებს რისკს.

პრეპარატის ერთდროული გამოყენებისას სხვა აასპ-თან, რომლებიც დიდი დოზით შეიცავენ სალიცილატებს, აღინიშნება ულცეროგენული მოქმედებისა და კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის მომატებული რისკი.

ერთდროულად გამოყენებისას ასმ ამლიერებს შემდეგი სამკურნალო პრეპარატების მოქმედებას:

- მეტოტრექსატის, თირკმლისმიერი კლირენსის შემცირების და ცილებთან შეკავშირებიდან მის გამოდევნის ხარჯზე;
- ჰეპარინის და არაპირდაპირი ანტიკოაგულანტების, თრომბოციტების ფუნქციის დარღვევის და ცილებთან შეკავშირებიდან არაპირდაპირი კოაგულანტების გამოდევნის ხარჯზე;
- თრომბოლიტიური, ანტიაგრეგანტული და ანტიკოაგულანტური პრეპარატების;
- დიგოქსინის, მისი თირკმლისმიერი ექსკრეციის შემცირების შედეგად;
- შინაგანად მისაღები ჰიპოგლიკემიური საშუალებებისა (სულფონილმარდოვანას წარმოებულები) და ინსულინის, მაღალ დოზებში თვით ასმ-ს ჰიპოგლიკემიური თვისებების და სისხლის პლაზმის ცილებთან შეკავშირებიდან სულფონილმარდოვანას წარმოებულების გამოდევნის ხარჯზე;
- ვალპროის მჟავას, ცილებთან შეკავშირებიდან მისი გამოდევნის ხარჯზე.

მეტამიზოლთან და ზოგიერთ აასპ-სთან (მათ შორის იბუპროფენთან და ნაპროქსენთან) ერთდროულად (ერთი დღის განმავლობაში) გამოყენებისას აღინიშნება ანტაგონიზმი თრომბოციტების ფუნქციის შეუქცევადი დათრგუნვის მიმართ, რაც განპირობებულია ასმ-ს მოქმედებით. ამ ეფექტის კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია. არ არის რეკომენდებული ასმ-ს მეტამიზოლთან ან აასპ-სთან (მათ შორის იბუპროფენთან და ნაპროქსენთან) ერთად გამოყენება პაციენტებში, რომელთაც აქვთ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების მაღალი რისკი ასმ-ს კარდიოპროტექტორული ეფექტების შესაძლებელი შემცირების გამო.

ასმ-ს ეთანოლთან (ალკოჰოლთან) ერთად მიღებისას აღინიშნება კუჭ-ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანებისა და სისხლდენის დროის გახანგრძლივების მომატებული რისკი ასმ-სა და ეთანოლის ეფექტების ურთიერთგამლიერების შედეგად.

ასმ ასუსტებს ურიკოზურიული საშუალებების (ბენზბრომარონის) მოქმედებას შარდმჟავას კონკურენტული ტუბულარული ელიმინაციის შედეგად.

სალიცილატების ელიმინაციის გაძლიერებით, სისტემური გლიკოკორტიკოსტეროიდები (გკს) ასუსტებენ მათ მოქმედებას.

ანატციდები და კოლესტირამინი ამცირებენ პრეპარატის შეწოვას.

ასმ-ს სეროტონინის უკუმიტაცების სელექტიურ ინჰიბიტორებთან ერთდროულმა გამოყენებამ შეიძლება მიგვიყვანოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ზედა ნაწილებიდან სისხლდენის რისკის მომატებასთან შესაძლებელი სინერგიული ეფექტის გამო.

მაღალი დოზებით ასმ-ს დიურეტიკებთან ერთდროული გამოყენების დროს აღინიშნება გორგლოვანი ფილტრაციის სიჩქარის შემცირება თირკმელებში პროსტაგლანდინების სინთეზის შემცირების გამო.

ანგიოტენზინ გარდამქმნელი ფერმენტის (აგფ) ინჰიბიტორების ასმ-ს მაღალ დოზებთან ერთად გამოყენების დროს აღინიშნება გორგლოვანი ფილტრაციის სიჩქარის შემცირება პროსტაგლანდინების ინჰიბირების შედეგად, რომლებსაც გააჩნიათ სისხლძარღვების გაფართოების მოქმედება. გარდა ამისა, აღინიშნება აგფ-ის ინჰიბიტორების ანტიჰიპერტენზიული ეფექტის შესუსტება.

თუ თქვენ იღებთ ზემოთ ჩამოთვლილ ან სხვა სამკურნალო პრეპარატებს (მათ შორის ურეცეპტოდ გასაცემებს), პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან.

განსაკუთრებული მითითებები

პრეპარატის გამოყენება რეკომენდებულია ექიმის დანიშნულებით.

ასმ-ს შეუძლია ბრონქოსპაზმის პროვოცირება, ასევე ბრონქიალური ასთმის შეტევის და მომატებული მგრძნობელობის სხვა რეაქციების გამოწვევა. რისკ ფაქტორებს წარმოადგენენ ანამნეზში ბრონქიალური ასთმის, თივის ცხელების, ცხვირის პოლიპოზის, სასუნთქი სისტემის ქრონიკული დაავადებების, ასევე სხვა პრეპარატებზე ალერგიული რეაქციების (მაგალითად კანის რეაქციები, ქავილი, ჭინჭრის ციება) არსებობა.

ასმ-ს შეუძლია სხვადასხვა ხარისხით გამოხატული სისხლდენის გამოწვევა ქირურგიული ჩარევის დროს ან მის შემდეგ. დაგეგმილ ქირურგიულ ჩარევამდე რამდენიმე დღით ადრე უნდა იყოს შეფასებული სისხლდენის განვითარების რისკი იშემიური გართულებების განვითარების რისკთან შედარებით პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ასმ-ს დაბალ დოზებს. თუ სისხლდენის განვითარების რისკი მნიშვნელოვანია, ასმ-ს მიღება დროებით უნდა შეწყდეს.

ასმ-ს კომბინაციას ანტიკოაგულანტებთან, თრომბოლიტიკებთან და ანტითრომბოციტარულ პრეპარატებთან ახლავს სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი.

ასმ-მ დაბალი დოზებით შეიძლება მოახდინოს პოდაგრას პროვოცირება წინასწარგანწყობის მქონე პაციენტებში (რომლებსაც გააჩნიათ შარდმჟავას დაქვეითებული ექსკრეცია).

ასმ-ს კომბინაციას მეტოტრექსატთან ახლავს სისხლმზადი ორგანოების მხრივ გვერდითი ეფექტების განვითარების მომატებული სიხშირე.

ასმ-ს მაღალი დოზები ახდენენ ჰიპოგლიკემიურ ეფექტს, რაც უნდა იქნას გათვალისწინებული მისი დანიშვნისას შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებისთვის, რომლებიც იყენებენ შინაგანად მისაღებ ჰიპოგლიკემიურ საშუალებებს და ინსულინს.

სისტემური გლიკოკორტიკოსტეროიდების (გკს) და სალიცილატების კომბინირებული გამოყენებისას უნდა გვახსოვდეს, რომ მკურნალობის დროს სალიცილატების კონცენტრაცია სისხლში დაქვეითებულია, სისტემური გლიკოკორტიკოსტეროიდების (გკს) მოხსნის შემდეგ კი შესაძლებელია სალიცილატების დოზის გადაჭარბება.

მეტამიზოლმა და ზოგიერთმა აასპ-მ (მათ შორის იბუპროფენმა, ნაპროქსენმა) შეიძლება შეასუსტონ თრომბოციტების აგრეგაციაზე ასმ-ს მაინჰიბირებელი მოქმედება. პაციენტებმა,

რომლებიც იღებენ ასმ-ს და გეგმავენ მეტამიზოლის ან აასპ-ს მიღებას, უნდა განიხილონ ეს საკითხი მკურნალ ექიმთან (იხ. ნაწილი „ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

ასმ-ს რეკომენდებული თერაპიული დოზის გადაჭარბება დაკავშირებულია კუჭ-ნაწლავოვანი სისხლდენის რისკთან.

აგრეგანტული თერაპიის სახით ასმ-ს დაბალი დოზების ხანგრძლივი დროის მანძილზე მიღებისას აუცილებელია სიფრთხილის დაცვა ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკის გამო.

ასმ-ს ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას მომატებულია კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ლორწოვანი გარსის დაზიანებისა და სისხლდენის დროს გახანგრძლივების რისკი.

თირკმელების დაზიანების მქონე პაციენტებში ან პაციენტებში სისხლის მიმოქცევის დარღვევით, რომელიც ვითარდება თირკმელების არტერიების დაზიანების შედეგად, გულის ქრონიკული უკმარისობით, ჰიპოვოლემიით, ფართო ქირურგიული ჩარევით, სეფსისით ან მასიური სისხლდენის შემთხვევაში პრეპარატი კარდიომაგნილი უნდა გამოიყენებოდეს სიფრთხილით, რადგანაც ასმ-მ შეიძლება გამოიწვიოს თირკმლის მწვავე უკმარისობისა და თირკმელების ფუნქციის დარღვევის განვითარების რისკის მომატება.

გლუკოზო-6-ფოსფატ-დეჰიდროგენაზის დეფიციტის მიმე ფორმების დროს ასმ-მ შეიძლება გამოიწვიოს ჰემოლიზი და ჰემოლიზური ანემია. ფაქტორები, რომლებსაც შეუძლიათ გაზარდონ ჰემოლიზის განვითარების რისკი, წარმოადგენენ ციებ-ცხელება, მწვავე ინფექციები და პრეპარატის მაღალი დოზები.

ექიმთან კონსულტაციის გარეშე პრეპარატები, რომლებიც შეიცავენ ასმ-ს არ უნდა გამოიყენებოდეს ბავშვებში და მოზარდებში ვირუსული ინფექციების სამკურნალოდ, თანმხლები ციებ-ცხელებით ან მის გარეშე. განსაზღვრული ტიპის ვირუსული დაავადებების დროს, კერძოდ გრიპი A ან გრიპი B-ს ან ჩუტყვავილას დროს, არსებობს რეის სინდრომის განვითარების რისკი - ძალიან იშვიათის, მაგრამ სიცოცხლისთვის საშიში დაავადებისა, რომელიც მოითხოვს გადაუდებელ სამედიცინო ჩარევას. რისკმა შეიძლება მოიმატოს, თუ ასმ გამოიყენება თანმხლები თერაპიის სახით, თუმცაღა მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი არ ყოფილა დამტკიცებული. შეუჩერებელი ღებინება მითითებული დაავადებების დროს შეიძლება იყოს რეის სინდრომის სიმპტომი.

პრეპარატის თვითნებურად გამოყენების შემთხვევაში არ შეიძლება მაქსიმალური ხანგრძლივობის და რეკომენდებული დოზის გადაჭარბება. იმ შემთხვევაში თუ არ მოხდა დაავადების სიმპტომების შემცირება ან თუ დამძიმდა სიმპტომების, რეკომენდებულია მიმართოთ ექიმს.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების, მექანიზმების მართვის უანარზე

ასმ-ს პრეპარატებით მკურნალობის პერიოდში აუცილებელია სიფრთხილის დაცვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და პოტენციურად სახიფათო საქმიანობით დაკავების დროს, რომლებიც საჭიროებენ ყურადღების მომატებულ კონცენტრაციას და ფსიქომოტორული რეაქციების სისწრაფეს.

გამოშვების ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 75 მგ + 15,2 მგ და 150 მგ + 30,39 მგ

30 ან 100 ტაბლეტი ყავისფერ შუშის ფლაკონებში, რომლებიც დახუფულია თეთრი ფერის ხრახნიანი თავსახურით (პოლიეთილენის), ჩამონტაჟებული მოსახსნელი სილიკაგელიანი

კაფსულით და რგოლით, რომელიც უზრუნველყოფს პირველად გახსნის კონტროლს. თითოეულ ფლაკონზე მიმაგრებულია ეტიკეტი. ერთი ფლაკონი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოტავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.
ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

3წელი. ნუ გამოიყენებთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

იურიდიული პირი, რომლის სახელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთი

603105, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი, სალგანსკაიას ქ. სახლი 7.

ტელ: (831) 2788-80-88

ფაქსი: (831) 430-72-28

ელ-ფოსტა: med@stada.ru

მწარმოებელი/ დამფასოვებელი/შემფუთავი/ ხარისხის კონტროლის გამშვები

ტაკედა გმბჰ, გერმანია

Takeda GmbH, Germany

ლეჰნიცმტრასე 70-8, 16515, ორანიენბურგი, გერმანია

(Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany)

ან

შპს „ტაკედა ფარმასიუტიკალს“

რუსეთი, 1500300, ქ. იაროსლავი.

ტექნოპარკოვია ქ.სახლი 9

ტელ: (495) 933-55-11

ფაქსი: (495) 502-16-25

მომხმარებელთა პრეტენზიები გაიგზავნოს შემდეგ მისამართზე:

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთი

603105, ქ. ნიჟნი ნოვგოროდი, სალგანსკაიას ქ. სახლი 7.

ტელ: (831) 278-80-88

ფაქსი; (831) 430-72-28

ელ.ფოსტა: med@stada.ru