

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МАГНІКОР (MAGNICOR)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 75 мг, магнію гідроксиду 15,2 мг;

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

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину. Код АТХ В01А С06.

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 здійснює вплив на процеси дихання, стан кислотно-лужного балансу та слизову оболонку шлунка.

Саліцилати стимулюють дихання, головним чином здійснюючи пряму дію на кістковий мозок.

Саліцилати здійснюють непрямий вплив на слизову оболонку шлунка шляхом інгібування її вазодилататорних та цитопротекторних простагландинів та підвищують ризик виникнення виразок.

Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразнювального впливу ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після застосування внутрішньо 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 або антациди. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 1-2 години.

При пероральному застосуванні магній у невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника.

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.

Магній розповсюджується з білками в зв'язаному вигляді (приблизно 25-30 %). Невелика кількість проникає у грудне молоко. Магній може проходити 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 дозастосованій внутрішній дозі. 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 рН 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 каналців та пасивної трубчастої реабсорбції.

Невелика кількість магнію виводиться з сечею, але більша частина реабсорбується та виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.
- Профілактика повторного тромбоутворення.
- Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів віком від 50 років, у яких присутні фактори ризику розвитку захворювань серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла > 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда принаймні у одного з батьків, брата або сестри у пацієнтів віком до 55 років).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента лікарського засобу
- Астма, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо 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 вазодилаторного ефекту простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

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

Пробенецид, сульфінпіразон. При застосуванні пробенециду і високих доз саліцилатів (> 500 мг) пригнічується метаболізм обох лікарських засобів та може знижуватись екскреція сечової кислоти.

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, ептіфібати. Можливе інгібування глікопротеїн ІІb/ІІІa-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.

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.

Вальпроат. 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 рН сечі), що призводить до зниження ефекту ацетилсаліцилової кислоти. Клінічне значення взаємодії ацетилсаліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить у склад лікарського засобу.

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

Гінгко 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.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб Магнікор застосовувати з обережністю у наступних ситуаціях:

- гіперчутливість до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також у разі наявності алергії на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасне застосування антикоагулянтів;
- у пацієнтів з порушеннями функції нирок або пацієнтів із порушеннями серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;
- у пацієнтів з тяжкою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази ацетилсаліцилова кислота може спричинити гемоліз або гемолітичну анемію. Особливо у разі наявності факторів, які можуть збільшити ризик гемолізу, наприклад, високі дози лікарського засобу, гарячка або гострий інфекційний процес;
- порушення функцій печінки.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування лікарського засобу Магнікор 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.

Через інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів, який зберігається упродовж кількох днів після застосування, застосування лікарських засобів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність/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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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 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.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід наступним чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
- порушення функцій нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом; на жінку і дитину в кінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати наступним чином:
- можливість 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.

Саліцилати і їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликих кількостях.

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 годування груддю необхідно припинити на ранніх етапах.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Рекомендована початкова доза – 2 таблетки (150 мг/30,4 мг) на добу. Підтримуюча доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) на добу.

Гострий інфаркт міокарда. Нестабільна стенокардія.

Рекомендована доза становить 2-6 таблеток (150 мг/30,4 мг – 450 мг/91,2 мг), застосовувати якомога швидше після появи симптомів.

Профілактика повторного тромбоемболічного.

Рекомендована початкова доза – 2 таблетки (150 мг/30,4 мг) на добу. Підтримуюча доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) на добу.

Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань.

Рекомендована профілактична доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) на добу.

Таблетки ковтати цілими, у разі необхідності запивати водою. Для забезпечення швидкого поглинання таблетку можна розжувати або розчинити в 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 $\leq 0,2$ 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 Магнікор не застосовувати дітям.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти дітям віком до 6 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
Тахіпноє, 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 ШКТ		
Гематологічні: інгібування тромбоцитів, коагулопатія	Пролонгація PT, гіпопротромбінемія	
Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС з такими проявами як летаргія, сплутаність свідомості, кома і судоми		

Побічні реакції.

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

Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може асоціюватися з ризиком розвитку 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.

Повідомлялося про порушення функції нирок та розвиток гострої ниркової недостатності.

Реакції підвищеної чутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами, включаючи астматичний стан, шкірні реакції легкого або середнього ступеня, а також 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.

Дуже рідко повідомлялося про транзиторну печінкову недостатність із підвищенням рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки крові.

Спостерігалися запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – 30 таблеток.

За рецептом – 100 таблеток.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.