

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Тромбитал Форте

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.*

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:** ЛП-004144

**Торговое наименование препарата:** Тромбитал Форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:**

*Действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота – 150,00 мг, магния гидроксид – 30,39 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 24,15 мг, крахмал кукурузный – 19,00 мг, крахмал картофельный – 4,00 мг, магния стеарат – 0,30 мг.

*Оболочка:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 15 сПз) – 1,20 мг, макрогол (полигликоль 4000) – 0,24 мг, тальк – 0,72 мг.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антиагрегантное средство

**Код АТХ:** B01AC30

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А<sub>2</sub> в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Ацетилсалициловая кислота снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии, эффективна при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда.

Подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Повышает риск развития геморрагических осложнений при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Блокада циклооксигеназы-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Тромбитал Форте, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

### ***Фармакокинетика***

Ацетилсалициловая кислота всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов ацетилсалициловая кислота быстро гидролизует в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения салициловой кислоты составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз ацетилсалициловой кислоты (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку ацетилсалициловая кислота подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в салициловую

кислоту под действием ферментов. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

#### **Показания к применению:**

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия.

Профилактика повторного инфаркта миокарда.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты; одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более; беременность (I и III триместры); период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью); хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA; детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью.** При подагре, гиперурикемии, так как ацетилсалициловая кислота в малых дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. При наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений. При печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлд-Пью). При почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин). При бронхиальной астме, хронических

заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, лекарственной аллергии. При сахарном диабете. У пациентов пожилого возраста. Во II триместре беременности. При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), т.к. ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата. При одновременном приеме со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, один раз в день, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть.

В 1 таблетке Тромбитал Форте содержится 150 мг ацетилсалициловой кислоты. При необходимости, по решению врача, возможно снижение суточной дозы ацетилсалициловой кислоты до 75 мг (см. раздел «Особые указания»).

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда: по 1 таблетке 1 раз в сутки. При необходимости, в случае назначения врачом схемы приема ацетилсалициловой кислоты в дозе 150 мг в первые сутки, затем в дозе 75 мг 1 раз в сутки, следует в первые сутки принять 1 таблетку препарата Тромбитал Форте, содержащую 150 мг ацетилсалициловой кислоты, затем принимать по 1 таблетке препарата Тромбитал, содержащей 75 мг ацетилсалициловой кислоты, 1 раз в сутки (см. Раздел «Особые указания»).

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий): по 1 таблетке 1 раз в сутки.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушением функции печени.

##### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Тромбитал Форте у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения и доза препарата Тромбитал Форте определяется врачом.

***Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.***

### **Побочное действие**

Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень часто – повышенная кровоточивость (гематомы, носовые кровотечения, кровоточивость десен, кровотечения из мочеполовых путей); редко – анемия; очень редко – гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз; неизвестная частота – лейкопения. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия). Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Аллергические реакции:* часто – крапивница, отек Квинке; нечасто – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек; неизвестная частота – кожная сыпь, кожный зуд, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, бессонница; нечасто – головокружение, сонливость; редко – шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние; неизвестная частота – снижение слуха, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – изжога; часто – тошнота, рвота; нечасто – болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения; редко – повышение активности "печеночных" ферментов; очень редко – стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, синдром раздраженного кишечника, колит; неизвестная частота – снижение аппетита, диарея.

*Со стороны мочевыделительной системы:* неизвестная частота – нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

***Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.***

### **Передозировка**

Может возникнуть после однократного приема большой дозы или при длительном употреблении препарата. Если однократная доза ацетилсалициловой кислоты меньше 150 мг/кг, острое отравление считают легким, 150-300 мг/кг – средней степени тяжести, и при употреблении более высоких доз – тяжелым.

*Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести:* головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, нарушение зрения, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

*Лечение:* провокация рвоты, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

*Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:*

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, угнетение сердечной деятельности, коллапс;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующейся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;

- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

*Лечение:* немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, многократный прием активированного угля и слабительных, ощелачивание мочи (показано при уровне салицилатов выше 500 мг/л, обеспечивается внутривенной инфузией гидрокарбоната натрия – 88 мэкв в 1 л 5% раствора глюкозы, со скоростью 10-15 мл/кг/ч), восстановление объема циркулирующей крови и индукция диуреза (достигается введением гидрокарбоната натрия в той же дозе и разведении, повторяют 2-3 раза); следует иметь в виду, что интенсивная инфузия жидкости пациентам пожилого возраста может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетозоламида для ощелачивания мочи (может вызвать ацидемию и усилить токсическое действие салицилатов). При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений рН между 7,5 и 8. Гемодиализ показан при уровне салицилатов в плазме крови более 1000 мг/л, а у больных с хроническим отравлением – 500 мг/л и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких показана искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом, в режиме положительного давления в конце выдоха; для лечения отека мозга применяют гипервентиляцию и осмотический диурез.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сутки. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, головная боль, общее недомогание) не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в плазме крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками, сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кровотока;
- наркотических анальгетиков, других НПВП;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови;
- тромболитических, антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой повышает концентрацию барбитуратов и солей лития в плазме крови.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют их действие.

Глюкокортикостероиды, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с этанолом наблюдается усиление токсического действия этанола на центральную нервную систему.

Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов – бензбромарона, пробенецида (снижение урикозурического эффекта, вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление антигипертензивного действия; клинически значимое снижение СКФ отмечается при суточной дозе ацетилсалициловой кислоты более 160 мг), диуретиков (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках).



Антациды и колестирамин снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

***Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Тромбитал Форте проконсультируйтесь с врачом.***

### **Особые указания**

Препарат следует применять по назначению врача.

Таблетки препарата Тромбитал Форте покрыты пленочной оболочкой, не имеют риски и не предназначены для деления, поэтому если врачом рекомендовано снижение суточной дозы ацетилсалициловой кислоты до 75 мг, то требуется переход на прием другого лекарственного препарата, содержащего 75 мг ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Ацетилсалициловая кислота может вызывать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Если риск кровотечения значительный, прием ацетилсалициловой кислоты должен быть временно прекращен.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикостероидов возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Повышение дозы ацетилсалициловой кислоты свыше терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз ацетилсалициловой кислоты в качестве антиагрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 30.39 мг.

По 30 или 100 таблеток в банки темного (янтарного) стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

1 банку темного (янтарного) стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество "Отисифарм"

(АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)