

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cardiopyrin, 75 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 75 mg atsetüülsalitsüülhapet (ASH)
INN. *Acidum acetylsalicylicum*

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks tablett sisaldab 45 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett

Valge, ümmargune, kaksikkumer gastroresistentne tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Koronaartromboosi profülaktika

- müokardiinfarkti kahtluse korral ja järgselt;
- stenokardia korral;
- pärast südame pärgarterite revaskularisatsiooni protseduuri;
- esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete riskitegurite kaasnemisel.

Ajuarterite tromboosi profülaktika

- mööduva ajuisheemia järgselt;
- isheemilise ajuinsuldi järgselt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Stenokardia patsientidel müokardiinfarkti riski vähendamiseks;

Müokardiinfarktijärgse retsidiivi profülaktikaks;

Transitoorse ajuisheemia (TAI) ja ajuinfarkti sekundaarseks profülaktikaks;

soovitatakse 75...300 mg ASH-t üks kord ööpäevas.

Tromboosi profülaktikaks pärast koronaarveresoonte operatsiooni, nt pärgarterite šunteerimist soovitatakse 75...300 mg ASH-t üks kord ööpäevas.

Esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete riskitegurite kaasnemisel (nt stenokardia või müokardiinfarkt diabeediga patsientidel) soovitatakse 100...300 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas. Vajadusel võib arst annust vähendada (75 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas).

Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata tervelt ja juua peale vedelikku.

Manustatakse pikaajaliseks raviks võimalikult madalas annuses.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes, teiste salitsülaatide või nendesarnaste ainete suhtes,
- Mao- ja soolehaavandid,
- Hemorraagiline diatees, trombotsütopeenia, hemofiilia,
- Neerupuudulikkus ja oksaluuria,
- Annused >100 mg/ööpäevas raseduse kolmandal trimestril.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne plaanilist kirurgilist protseduuri tuleb arvesse võtta ravimi trombotsüütide agregatsiooni pärssiv toime. Vältida tuleb teiste salitsülaatide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegset kasutamist.

ASH suurte annuste kasutamisel mitme aasta vältel ei saa välistada neerukahjustust. Neerufunktsiooni tuleb regulaarselt jälgida.

Lastel ja noorukitel on üksikjuhtudel täheldatud atsetüülsalitsüülhappe kasutamise ajal eluohtlikke tüsistusi, millega kaasub kauakestev oksendamine, dehüdratsioon, pärsitud teadvus ja krambid (Reye' sündroomi), mis vajavad viivitamatut intensiivravi. Siiski põhjuslikku seost kindlate ravimitega ei ole tõestatud.

Eriti tähelepanelik tuleb olla, kui on teada ülitundlikkus teiste mittesteroidsete põletiku-/reumavastaste või teiste allergeensete ravimite suhtes, bronhiaalastma, glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus (hemolüütiline aneemia), seedetrakti haigus (nt gastriit), maksa- ja/või neerufunktsiooni häire, krooniline ja retsidiveeruv seedetrakti häire.

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

ASH samaaegne kasutamine teiste ravimitega võib nende toimeid tugevdada või vähendada.

Toime tugevneb:

- verehüübivust vähendavate ja tromboosivastaste ravimite (nt kumariini derivaatide, hepariini, dipüridamooli, sulfiinpürasooni) toime,
- sulfonüüluurea-derivaatide hüpoplükeemiline toime,
- mittesteroidsete põletiku- ja reumavastaste ravimite toimed ja kõrvaltoimed,
- metotreksaadi toime ja kõrvaltoimed,
- seedetrakti veritsuse oht, kui samaaegselt kasutatakse glükokortikoide või alkoholi.

Lisaks võivad tõusta digoksiini, barbituraatide ja liitiumi kontsentratsioonid veres.

Toime nõrgeneb:

- spironolaktooni ja furosemiidi toime,
- urikosuuriliste ravimite (probenetsiidi, sulfiinpürasooni) toime,
- antihüpertensiivsete ravimite toime.

Samaaegselt kasutatav ibuprofeen võib vähendada Cardiopyrin'i tromboosivastast toimet.

Metamisool võib samaaegsel manustamisel vähendada atsetüülsalitsüülhappe mõju trombotsüütide agregatsioonile. Seetõttu peab olema ettevaatlik, kasutades sellist kombinatsiooni patsientidel, kes manustavad atsetüülsalitsüülhapet väikeses annuses südame kaitseks.

Antatsiidide, H₂-retseptorite blokaatorite ja antikoliinergiliste ravimite kasutamisel pikema perioodi vältel võib vajalikuks osutuda ASH annuse suurendamine.

Samaaegsel tetratsükliinide manustamisel võivad tekkida mitteimenduvad ühendid, mistõttu tetratsükliini rühma ravimi ja ASH manustamise vahele peaks jääma vähemalt 1...3 tunni pikkune vaheaeg.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Madalad annused (kuni 100 mg/ööpäevas):

Kliinilised uuringud on näidanud, et annus kuni 100 mg/ööpäevas, spetsiaalse jälgimisega sünnitusabi valdkonnas, on ohutu.

Annused 100...500 mg/ööpäevas:

Annuste 100 kuni 500 mg/ööpäevas kasutamisega raseduse ajal on kliiniline kogemus ebapiisav. Seetõttu kehtivad selle annusevahemiku kohta samad soovitusel, mis on allpool antud seoses annustega vähemalt 500 mg/ööpäevas.

Annused vähemalt 500 mg/ööpäevas:

Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib kahjustada rasedust ja/või embrüonaalset arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed näitavad, et pärast prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamist raseduse varajases staadiumis esineb raseduse katkemise, südame väärarengu ja gastroskiisi suurenenud risk. Kardiovaskulaarsete väärarengute absoluutne risk suurenes vähem kui 1 %-lt ligikaudu 1,5 %-ni. Arvatakse, et see risk suureneb vastavalt annuse suurendamisele ja ravi pikendamisele. Loomkatsed on näidanud, et prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamine suurendab implantatsioonieelset ja -järgset raseduse katkemist ning lootesuremust. Lisaks on loomadel, kellele on organogeneesi perioodil manustatud prostaglandiinide sünteesi inhibiitoreid, täheldatud erinevate väärarengute, sh kardiovaskulaarsete, esinemissageduse tõusu. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ilma tungiva vajaduseta atsetüülsalitsüülhapet kasutada. Kui rasestuda püüdev või raseduse esimeses või teises trimestris olev naine kasutab atsetüülsalitsüülhapet, peab annus olema võimalikult madal ja ravi võimalikult lühike.

Kasutades prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid raseduse kolmandal trimestril võivad nad kõik avaldada lootele järgmisi ohte:

- kardiopulmonaalne toksilisus (arterioosjuha enneaegse sulgumise ja pulmonaalse hüpertensiooniga);
- neerufunktsiooni häire, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos kaasneva looteveevähesusega.

Manustamine raseduse lõpul võib avaldada emale ja vastündinulejärgmisi ohte:

- veritsusaja pikenedamine, trombotsüütide agregatsiooni vastane toime, mis võib avaldada isegi väga väikeste annuste puhul;
- emaka kontraktsioonide pärssimine, mille tagajärjeks võib olla sünnitustegevuse hilinemine või pikenedamine.

Seega on atsetüülsalitsüülhappe annuses 100 mg/ööpäevas ja rohkem raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Ravimi farmakodünaamilistest omadustest ja kõrvaltoimetest lähtuvalt ei ole mõju reaktsioonikiirusele ja autojuhtimisele oodata.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt nende raskusastmele ja esinemissagedusele:

- Väga sage:** esinenud rohkem kui 1-l patsiendil 10-st
Sage: esinenud rohkem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid vähem kui 1-l patsiendil 10-st
Aeg-ajalt: esinenud rohkem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1-l patsiendil 100-st

Harv: esinenud rohkem kui 1-l patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1-l patsiendil 1000-st
Väga harv: esinenud vähem kui 1-l patsiendil 10000-st, sh üksikjuhud.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: veritsusaja pikenemine, trombotsütopeenia.

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid, nt bronhospasm ja nahareaktsioonid.

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Harv: suuremate annuste sissevõtmine võib põhjustada peapööritust ja tinnitust.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: astmahoo vallandumine.

Seedetrakti häired

Harv: iiveldus, oksendamine, latentne seedetrakti veritsus, mis harvadel juhtudel võib põhjustada rauavaegust. Suuremate annuste manustamine võib põhjustada seedetrakti haavandeid, millega kaasnevad rasked verejooksud.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: suuremate annuste manustamine pikemate perioodide vältel võib põhjustada maksakahjustust.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: suuremate annuste manustamine pikemate perioodide vältel võib põhjustada neerukahjustust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

ASH mürgistuse korral on esiplaanil seedetrakti ärritusnähud, nt iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu. Lisaks võivad esineda peapööritus, peavalu, segasus, tinnitus ja hüperventilatsioon koos respiratoorse alkaloosiga. Pärastpoole võivad esineda kesknärvisüsteemi depressioon, hüperpürektsia, respiratoorne ja metaboolne atsidoos, toksiline tsirkulatoorne kollaps ning neerupuudulikkus, aju- ja kopsuturse ning kooma. Lastel võib esineda hüpoplükeemia. Mürgistuse ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, välja arvatud hepariin
ATC-kood: B01AC06

ASH tromboosivastane toime põhineb trombotsüütidest vabaneva tromboksaan A₂ sünteesi inhibeerimisel.

ASH gastroresistentsete tablettide manustamine vähendab ASH-st põhjustatud seedetrakti kõrvaltoimeid. Hiljutised kliinilised uuringud on näidanud, et ASH tromboosivastane toime avaldub juba väga väikeste annuste korral.

ASH-t kasutatakse ka harvaesineva Kawasaki tõve ravis. Selleks vajalikud annused on antud kaasaegses spetsiaalses kirjanduses.

5.2 Farmakokineetilised omadused

ASH gastroresistentse tableti manustamise järgselt ASH imendub kaksteistsõrmiksooles. Maksimaalsed tasemed plasmas saavutatakse 3 tundi pärast manustamist. ASH hüdroliüsitakse peamiselt maksas, kuid ka soolestiku limaskestas ensüümide abil salitsüülhappeks. Edasiselt salitsüülhape glükuroniseeritakse maksas. Cardiopyrin on ASH vesilahusega bioekvivalentne, kusjuures eriline ravimvorm tagab poolväärtusaja pikendamise 2 tunnilt 4 tunnile. Salitsüülhappe eritumine (85% aluselise ja 10% happelise uriiniga) nagu ka tema konjugaatide ja derivaatide eritumine toimub peamiselt renaalselt.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute tulemused saadi pärast peroraalset, intranasaalset, subkutaanset ja intravenooset manustamist hiirtele, rottidele, merisigadele, küülikutele ja koertele. Kroonilise toksilisuse uuringutes, milles kasutati inimeste terapeutilisi ASH annuseid, ei täheldatud märkimisväärseid erinevusi, võrreldes kontrollgrupiga. *In vitro* katsed ei näidanud ASH-l mingit mutageenset potentsiaali. Hiirte ja rottidega läbiviidud uuringud ei tõestanud ASH-l mingit kantserogeenset potentsiaali. Reproduktsoonitoksilisus: Loomuuringutes (roti ja koeraga), milles kasutati ASH suuremaid annuseid, esines teratogeenseid toimeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat (45 mg)
Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne ränidioksiid, veevaba
Kartulitärklis
Talk
Glütserooltriatsetaat
Metakrüülhappe/etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30 % dispersioon.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/alumiinium blister.
Pakendis 30 või 100 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitlemiseks>

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

624309

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.03.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2020