

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hjartamagnýl 75 mg sýrupolnar töflur

asetýlsalicýlsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að taka Hjartamagnýl á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hjartamagnýl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Hjartamagnýl
3. Hvernig taka á Hjartamagnýl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hjartamagnýl
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hjartamagnýl og við hverju það er notað

Hjartamagnýl inniheldur asetýlsalicýlsýru, sem í lágum skömmtum tilheyrir flokki lyfja sem hindra samloðun blóðflagna. Blóðflögur eru örsmáar frumur í blóðinu sem valda því að blóðið storknar og taka þátt í segamyndun. Þegar blóðtappi myndast í slagæð kemur hann í veg fyrir blóðstreymi og hindrar súrefnisflutning. Þegar þetta gerist í hjartanu getur það valdið hjartaáfalli eða hjartaöng; í heilanum getur þetta valdið heilablóðfalli.

Hjartamagnýl er tekið til að minnka hættuna á að blóðtappar myndist og fyrirbyggja þannig frekari:

- hjartaáföll
- heilablóðföll
- vandamál í hjarta og æðum hjá sjúklingum með hjartaöng (tegund brjóstverkja) sem er í jafnvægi eða óstöðug.

Hjartamagnýl er einnig notað til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa eftir ákveðnar tegundir hjartaadgerða til að víkka eða opna æðar.

Ekki er mælt með notkun lyfsins við bráðaaðstæður. Það er eingöngu hægt að nota sem fyrirbyggjandi meðferð.

2. Áður en byrjað er að taka Hjartamagnýl

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Hjartamagnýl

- ef þú ert með ofnæmi fyrir asetýlsalicýlsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ert með ofnæmi fyrir öðrum salicýlötum eða bólgueyðandi gigtarlyfjum. Bólgueyðandi gigtarlyf eru oft notuð gegn liðbólgu eða gigt og verkjum.

- hefur fengið astmakast eða þrota á ákveðnum svæðum á líkamanum, t.d. andliti, vörum, hálsi eða tungu (ofsabjúg) eftir töku salicýlata eða bólgueyðandi gígtarlyfja
- ert með eða hefur verið með sár í maga eða smáþörmum eða einhverja aðra tegund blæðingar svo sem heilablóðfall
- hefur einhvern tíma verið með blóðstorknunarvandamál
- ert með alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál
- ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu; þá mátt þú ekki taka hærri skammta en 100 mg á dag (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“)
- ert að taka lyf sem kallast metótrexat (t.d. gegn krabbameini eða liðagigt) í skömmtum sem eru hærri en 15 mg á viku

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Hjartamagnýl er notað.:

- ert með nýrna-, lifrar- eða hjartavandamál
- ert með eða hefur einhvern tíma verið með vandamál í maga eða smáþörmum
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með astma, frjókornaofnæmi, sepa í nefi eða aðra langvinna sjúkdóma í öndunarfærum; asetýlsalicýlsýra getur framkallað astmakast
- hefur verið með þvagsýrugigt
- færð miklar tíðablæðingar

Þú verður að leita strax til læknis ef einkenni þín versna eða ef þú finnur fyrir alvarlegum eða óvæntum einkennum t.d. óvenjulegum blæðingum, alvarlegum viðbrögðum í húð eða öðrum einkennum alvarlegs ofnæmis (sjá kaflann „Hugsanlega aukaverkanir“).

Láttu lækinn vita ef þú ætlar að fara í aðgerð (jafnvel smávægilega, svo sem tanndrátt) þar sem asetýlsalicýlsýra þynnir blóðið og því getur verið aukin hættu á blæðingu.

Asetýlsalicýlsýra getur valdið Reye's heilkenni þegar hún er gefin börnum. Reye's heilkenni er sjúkdómur sem kemur örsjaldan fyrir og hefur áhrif á heilann og lifrina og getur verið lífshættulegur. Af þessari ástæðu skal ekki gefa börnum yngri en 16 ára Hjartamagnýl, nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

Þú skalt gæta þess að ofþorna ekki (þú gætir fundið fyrir þorsta eða munnþurrki) þar sem notkun asetýlsalicýlsýru við slíkar aðstæður getur valdið skerðingu á nýrnastarfsemi.

Þetta lyf hentar ekki til notkunar sem verkjalyf eða hitalækkandi lyf.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, eða ef þú ert ekki viss, skalt þú tala við lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun annarra lyfja samhliða Hjartamagnýl

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrifin af meðferðinni geta breyst ef asetýlsalicýlsýra er tekin á sama tíma og sum önnur lyf sem notuð eru:

- til að þynna blóðið/fyrirbyggja blóðtappa (t.d. warfarín, heparín, klópidógrél)
- til að hindra höfnun líffæra eftir ígræðslu (ciklósporín, takrólímus)
- við háþrýstingi (t.d. þvagræsilyf og ACE-hemlar)
- til að koma reglu á hjartslátt (digoxín)
- við geðhvarfasýki (litíum)
- við verkjum og bólgu (t.d. bólgueyðandi gigtarlyf svo sem íbúprófen, eða sterar)
- metamazól (lyf sem dregur úr verkjum og hita) getur dregið úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna (blóðflögur límast saman við blóðstorknun) þegar lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.
- við þvagsýrugigt (t.d. próbenecíð)
- við flogaveiki (valpróat, fenýtóín)
- við gláku (acetazólamíð)
- við krabbameini eða liðagigt (metótrexat; í skömmtum lægri en 15 mg á viku)
- við sykursýki (t.d. glíbgenklamíð)
- við þunglyndi (sértækir serótónínendurupptökuhemlar svo sem sertralín eða paroxetín)
- sem uppbótarmeðferð með hormónum þegar nýrnahettur eða heiladingull hafa skemmt eða verið fjarlægð, eða við bólgu, þ.m.t. gigtarsjúkdómum og bólgu í þörmum (barksterar)

Notkun Hjartamagnýl með áfengi

Áfengisdrykkja getur hugsanlega aukið hættuna á blæðingum í meltingarvegi og lengt blæðingatíma.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þungaðar konur mega ekki taka asetýlsalicýlsýru á meðgöngu nema samkvæmt ráðleggingum læknis. Þú mátt ekki taka Hjartamagnýl ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu, nema læknirinn ráðleggi þér að gera það og þá má dagsskammturinn ekki fara yfir 100 mg (sjá kaflann „Ekki má taka Hjartamagnýl“). Regluleg notkun eða háir skammtar af þessu lyfi seint á meðgöngu geta valdið alvarlegum fylgikvillum hjá móður og barni.

Konur með börn á brjósti skulu ekki taka asetýlsalicýlsýru nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

Akstur og notkun véla

Hjartamagnýl ætti ekki að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs og stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjartamagnýl inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á Hjartamagnýl

Takið Hjartamagnýl alltaf nákvæmlega eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Til að fyrirbyggja hjartaáföll:

- Ráðlagður skammtur er 75-160 mg einu sinni á dag.

Til að fyrirbyggja heilablóðföll:

- Ráðlagður skammtur er 75-320 mg einu sinni á dag.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma hjá sjúklingum með hjartaöng (tegund af brjóstverk) sem er í jafnvægi eða óstöðug:

- Ráðlagður skammtur er 75-160 mg einu sinni á dag.

Til að fyrirbyggja blóðtappa eftir ákveðnar tegundir hjartaaðgerða:

- Ráðlagður skammtur er 75-160 mg einu sinni á dag.

Aldraðir

Sama og hjá fullorðnum. Almennt skal gæta varúðar við notkun asetýlsalicýlsýru hjá öldruðum sjúklingum sem er frekar er hætt við aukaverkunum. Meðferð skal endurskoða reglulega.

Börn og unglingar

Ekki skal gefa börnum yngri en 16 ára asetýlsalicýlsýru, nema samkvæmt ávísun frá lækni (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflunum skal kyngja heilum með nægilegum vökva (1/2 glasi af vatni). Töflurnar hafa sýruþolna húð sem hindrar ertandi áhrif í meltingarvegi og því má ekki mylja, brjóta eða tyggja þær.

Ef stærri skammtur af Hjartamagnýl en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Sýnið læknum það sem hugsanlega er eftir af töflum eða tómar umbúðirnar.

Einkenni ofskömmunar geta verið m.a. eyrnasuð, heyrnarvandamál, höfuðverkur, sundl, rugl, ógleði, uppköst og kviðverkur. Veruleg ofskömmun getur valdið óeðlilega hraðri öndun (oföndun), hita, verulegri svitamyndun, eirðarleysi, flogum, ofskynjunum, lágum blóðsykri, dái og losti.

Ef gleymist að taka Hjartamagnýl

Ef þú gleymir að taka skammt, bíddu þar til komið er að næsta skammti og haltu áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Hjartamagnýl og hafðu strax samband við lækni ef einhver eftirtalinna alvarlegra aukaverkana kemur fram:

- Skyndileg blísturshljóð við öndun, þroti í vörum, andliti eða á líkamanum, útbrot, yfirlið eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- Roði á húð með blöðrum eða flögnun, sem getur tengst háum hita og liðverkjum. Þetta getur verið regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða Lyell heilkenni.
- Óvenjuleg blæðing, svo sem að hósta upp blóði, blóðug uppköst, blóðugt þvag, eða svartar hægðir.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Meltingartruflanir.
- Aukin blæðingatilhneiging.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ofsakláði.
- Nefrennsli.
- Öndunarörðugleikar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Alvarlegar blæðingar í maga eða þörmum, heilablæðing, breyttur fjöldi blóðfrumna.
- Ógleði og uppköst.
- Krampar í neðri hluta öndunarfæra, astmakast.
- Bólga í æðum.
- Marblettir með fjólubláum blettum (húðblæðing).
- Alvarleg viðbrögð í húð svo sem útbrot sem kallast regnbogaroði og lífshættuleg afbrigði þeirra Stevens-Johnson heilkenni og Lyell heilkenni.
- Ofnæmisviðbrögð svo sem þroti í t.d. vörum, andliti eða um líkamann, eða lost.
- Óeðlilega miklar eða langvarandi tíðablæðingar.

Aukaverkanir í tíðni sem er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Eyrnasuð eða skert heyrn.
- Höfuðverkur.
- Svimi.
- Sár í maga eða smáþörmum og götun.
- Lenging blæðingátíma.
- Skert nýrnastarfsemi.
- Skert lifrarástarfsemi.
- Há þéttni þvagsýru í blóðinu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hjartamagnýl

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Töfluglas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Hvað inniheldur Hjartamagnýl**

Virka innihaldsefnið er asetýlsalicýlsýra. Hver sýrupólin tafla inniheldur 75 mg af asetýlsalicýlsýru.

Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: örkristallaður sellulósi, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, sterínsýra; *filmuhúð*: metakrýlsýra - etýlakrýlat samfjölíða (1:1), pólýsorbat 80, natríumlárýlsúlfat, tríetýlsítrat, talkúm.

Útlit Hjartamagnýl og pakkningastærðir

Hjartamagnýl sýruþolnar töflur 75 mg eru sporöskjulaga, hvítar, tvíkúptar, filmhúðaðar töflur, 9,2 x 5,2 mm.

Pakkningastærðir:

Þynnur: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sýruþolnar töflur.

Töfluglös: 10, 30, 50, 100, 500 sýruþolnar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Actavis Limited
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Búlgaríá

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2023.