

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Hjartamagnýl®, 75 mg töflur

Asetýlsalisýlsýra

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

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 ráðum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### Í fylgiseðlinum:

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

### 1. UPPLÝSINGAR HJARTAMAGNÝL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Hjartamagnýl hefur segavarnandi áhrif og er fyrirbyggjandi gegn blóðtappamyndun hjá sjúklingum með hjartaöng og hjartadrep. Hjartamagnýl inniheldur asetýlsalisýlsýru.

Verið getur að lækinn 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.

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA HJARTAMAGNÝL

#### Ekki má taka Hjartamagnýl

- ef þú hefur ofnæmi fyrir asetýlsalisýlsýru, öðrum innihaldsefnum lyfsins, öðrum salisýlötum eða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar (NSAID)
- ef þú hefur astma vegna salisýlata
- ef þú ert með sepa í nefi er tengjast astma
- ef þú ert með eða hefur haft magasár
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm
- ef þú ert með alvarlega skerta starfsemi lifrar eða nýrna
- ef þú ert með alvarlega hjartabilun
- ef þú ert yngri en 15 ára (nema skv. ráðleggingum læknis)
- á síðasta þriðjungi meðgöngu. Sjá ennfremur kafla um meðgöngu og brjóstgjöf

#### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Hjartamagnýl:

- ef þú ert með ofnæmi
- ef þú ert með blóðleysi
- ef þú ert með astma (aukin hættu á berkjukrömpum vegna aukins næmis). Asmasjúklingar ættu að ráðfæra sig við lækinn sinn áður en þeir taka þetta lyf
- ef þú ert með hjartabilun
- ef þú þjáist af vökvaskorti
- ef þú hefur efnaskiptasjúkdóminn glúkósa-6-fofat dehydrosenasa skort
- ef þú ert með þvagsýrugigt
- ef þú hefur skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

- ef þú ert með rauða úlfa eða aðra sjúkdóma í stoðkerfi
- ef þú ert með skjaldvakaeitrun

Leita ætti eftir ráðleggingum læknis áður en langtímameðferð með Hjartamagnýli hefst. Notkun Hjartamagnýl skal hætt nokkrum dögum fyrir áætlaða skurðaðgerð eða tannúrdrátt.

### **Notkun annarra lyfja**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Hjartamagnýl getur haft áhrif á virkni annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á virkni Hjartamagnýl. Einnig getur hætta á aukaverkunum orðið meiri séu önnur lyf tekin samhliða. Dæmi um lyf sem varast þarf að nota samhliða eru: bólgueyðandi verkjalyf (t.d. íbúprófen þ.m.t. lyf ætluð á húð), barksterar, efni sem minnka sýru í þvagi (t.d. sýrubindandi lyf), segavarnarlyf/blóðþynningarlyf (t.d. warfarín), dípýrídamól (minnkar samloðun blóðflagna og hefur æðavíkkandi áhrif), flogaveikilyf (t.d. fenýtóín og valpróat), lyf við háum blóðþrýstingi (t.d. þvagræsilyf og ACE blokkar), blóðsykurslækkandi lyf, lyf við iktsýki og gegn vissum illkynja sjúkdómum (t.d. methótrexat), metóklópramíð (hraðar magatæmingu), dómperidon (við ógleði, örvar mjólkurmyndun), mífepristón (neyðargetnaðarvörn), lyf sem hafa eituráhrif á eyru (t.d. vancomýcín), lyf við þvagsýrugigt sem auka útskilnað þvagsýru (t.d. próbenesíð), lyf sem notuð eru eftir líffæraígræðslu (t.d. ciclosporin og takrólímus). Áfengi getur aukið aukaverkanir asetýlsalisýlsýru í meltingarvegi.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Konur sem eru eða vilja verða barnshafandi skulu ekki taka Hjartamagnýl án samráðs við lækni.

Lyfið berst í brjóstamjólki. Nota má lyfið í samráði við lækni.

### **Akstur og notkun véla:**

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja.

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.

## **3. HVERNIG TAKA Á HJARTAMAGNÝL**

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er:

### ***Skammtastærðir handa fullorðnum:***

75-150 mg daglega.

### ***Skammtastærðir handa börnum:***

Lyfið er ekki ætlað börnum.

Ef einkenni lagast ekki, leitið til læknis

### **Ef stærri skammtur 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).

Einkenni ofskömmtunar eru suð fyrir eyrum, heyrnardeyfð, oföndun, höfuðverkur, svimi, órói og hraður hjartsláttur.

## **Ef gleymist að taka Hjartamagnýl**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

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

### **Mjög algengar (hafa áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):**

Lenging blæðingartíma, hindrun í blóðstorknun (verkun blóðflagna)  
Kviðverkir, ropi, brjóstsviði.

### **Algengar (hafa áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 notendum):**

Aukin blæðingahætta.  
Höfuðverkur.  
Berkjukrampi hjá astmasjúklingum.  
Roðapöt og fleiður í efri hluta meltingarvegar, ógleði, meltingartruflanir, uppköst, niðurgangur.  
Ofsakláði.  
Svefnleysi.

### **Sjaldgæfar (hafa áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):**

Dulin blæðing.  
Svefnhöfgi, sundl.  
Svimi, eyrnasuð.  
Sármyndun og blæðing frá efri hluta meltingarvegar, blóðuppköst, blóð í hægðum.  
Útbrot, svitamyndun.  
Nefslímubólga.  
Preyta.  
Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi).

### **Mjög sjaldgæfar (hafa áhrif á 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum):**

Hækkun lifrargilda og basísks fosfatasa í blóði.  
Blóðleysi eftir langtímameðferð, blóðrauðalos við arfgengan glúkósa-6-fosfat dehydrogenasa skort.  
Heilablæðing.  
Skammtaháð afturkræft heyrnartap.  
Andnauð, astmi.  
Alvarleg blæðing frá efri hluta meltingarvegar, götun, mikil blæðing frá maga eða þörmum sem getur verið banvæn.  
Truflun á starfsemi nýrna.  
Alvarleg húðviðbrögð, ofsabjúgur, ofnæmisæðabólga.  
Lækkun blóðsykurs.

### **Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):**

Óeðlilegar blæðingar eftir stóra skammta, blæðingar í húð eða slímhúð og marblettir vegna breytinga í blóði (fækkun blóðflagna), almennur slappleiki, tilhneiging til að fá sýkingu einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóði (of fá hvít blóðkorn), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), þreyta og fölvi, jafnvel tilhneiging til hálsbólgu og blæðinga í húð vegna aukins blóðleysis og jafnvel annarra breytinga í blóði.  
Munnbólga, vélindabólga, sármyndun í neðri hluta meltingarvegar, þrengsli, ristilbólga, magabólga, versnun bólgusjúkdóma í þörmum.  
Rauðir eða fjólubláir flekkir á húð (purpuri), regnbogaróði, Stevens-Johnson heilkenni (alvarleg húðviðbrögð), eitrunardrep í húðþekju (Lyells heilkenni).  
Skammtaháð, væg, afturkræf eitrunarlifrabólga í tengslum við ýmsa veirusjúkdóma (inflúensa A og B og hlaupabólu). Salisýlöt geta tengst meingerð Reyes heilkennis hjá börnum (heilakvilli og lifrabílu).

Látið lækni eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 5. HVERNIG GEYMA Á HJARTAMAGNÝL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota Hjartamagnýl eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Hjartamagnýl

- Virka innihaldsefnið er asetýlsalisýlsýra.
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumhýdroxíð, kartöflusterkja, örkristölluð sellulósa, póvídón, magnesíumsterat og talkúm.

### Útlit Hjartamagnýl og pakkningastærðir

Töflurnar eru hvítar, kúptar, kringlóttar með Delta merki. Þvermál 6,5 mm.

Töflurnar eru fánlegar í 50 og 100 stk. pakkningum.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfirði  
sími 550 3300, fax 550 3301

### Framleiðandi

Actavis hf  
Reykjavíkurvegi 78  
220 Hafnarfirði  
Íslandi

og/eða

Actavis Ltd.  
BT16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Möltu

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur: 14. febrúar 2011.**