

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes***Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg lietošanas
3. Kā lietot Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg un kādam nolūkam to lieto

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg lieto:

- lai ārstētu akūtu un hronisku sirds išēmisko slimību (slimība, kurai raksturīga samazināta asins padeve sirds muskulim).
- atkārtotu trombožu profilaksei.
- sirds slimību, t.sk. trombožu un akūtu koronārās slimības notikumu (miokarda infarkts/nestabila stenokardija) primārai profilaksei cilvēkiem pēc 50 gadu vecuma, kuriem ir viens vai vairāki simptomi, kas var liecināt par paaugstinātu sirds slimību risku: hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), hiperholesterinēmija (palielināts holesterīna daudzums asinīs), cukura diabēts, aptaukošanās (ķermeņa masas indekss (KMI)>30) vai ģimenē ir bijuši miokarda infarkta gadījumi līdz 55 gadu vecumam vismaz vienam no vecākiem, brālim vai mātai.

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg ir viegla antitrombotiska iedarbība. Tas samazina asins trombocītu salipšanu, tādējādi samazinot miokarda infarkta, insulta un artēriju trombožu risku.

2. Kas Jums jāzina pirms Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg lietošanas**Nelietojiet Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg šādos gadījumos**

ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem salicilātiem, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja iepriekš lietotie salicilāti vai citi pretiekaisuma līdzekļi, piem., nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPIL), ir izraisījuši astmu, Kvinkes tūsku, iesnas vai nātreni;
- ja Jums ir nosliece uz asiņošanām (K vitamīna deficīts, trombocitopēnija, hemofilija);
- ja Jums ir aktīva kuņģa čūla;
- ja Jums ir smagi nieru funkciju traucējumi ($GF\bar{A} < 0,2$ ml/s (10 ml/min));
- ja Jums ir smagi aknu funkciju traucējumi;
- ja Jums ir smagi sirds funkciju traucējumi;
- grūtniecības trešajā trimestrī lietotā deva nedrīkst būt lielāka par 100 mg dienā;
- nedrīkst lietot bērniem līdz 16 gadu vecumam drudža ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes nav ieteicams ilgāku laiku lietot kombinācijā ar citiem NSPIL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), jo var pastiprināties blakusparādību risks.

Sakarā ar Reja sindroma (nepārejoša vemšana, aknu darbības traucējumi, encefalopātija, koma) attīstības risku salicilskābi saturošus produktus bez ārsta konsultācijas nedrīkst lietot vīrusu infekciju ārstēšanai bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Zāļu lietošana jāatceļ dažas dienas pirms plānotas ķirurģiskas operācijas (t.sk. mazajām operācijām, piem., zoba ekstrakcijas), jo acetilsalicilskābe var veicināt asiņošanu.

Acetilsalicilskābe var izraisīt bronhospazmas vai astmas lēkmes, vai citas paaugstinātas jutības reakcijas. Risks ir paaugstināts, ja iepriekš bijušas alerģiskas reakcijas uz acetilsalicilskābi vai citām vielām.

Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagnēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.

Piesardzīgi acetilsalicilskābe jālieto pacientiem ar paaugstinātu cerebrālās hemorāģijas (asiņošana smadzenēs) risku, piemēram, nepietiekami ārstētu, paaugstinātu asinsspiedienu.

Dažkārt acetilsalicilskābe var veicināt podagras attīstību.

Piesardzība jāievēro arī sekojošos gadījumos:

- iepriekš pārslimotas kuņģa vai zarnu augšējo daļu čūlas;
- nosliece uz gremošanas traucējumiem;
- vienlaicīga antikoagulantu (zāles, kas kavē asins recēšanu) lietošana (K vitamīna agonisti un heparīns);
- nieru funkciju traucējumi;
- aknu funkciju traucējumi.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka līdz 100 mg/dienā lielu devu lietošana noteiktās grūtniecības situācijās ir droša, ja tiek nodrošinātas regulāras speciālas pārbaudes.

Pirmais un otrais grūtniecības trimestris

Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī acetilsalicilskābi saturošu zāļu lietošana pieļaujama tikai izteiktas nepieciešamības gadījumā; jālieto iespējami zemākā deva un iespējami īsāku laiku.

Trešais grūtniecības trimestris

Acetilsalicilskābes lietošana devā 100 mg/dienā un augstākās devās grūtniecības trešajā trimestrī ir aizliegta, jo var negatīvi ietekmēt grūtniecības norisi, dzemdību norisi un/vai embrija/augļa attīstību.

Barošana ar krūti

Nav pietiekamu datu par Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg lietošanu barošanas ar krūti periodā.

Par Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg lietošanu barošanas ar krūti periodā lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Fertilitāte

Acetilsalicilskābes lietošana var samazināt fertilitāti, tādēļ sievietēm, kuras plāno grūtniecību, to lietot nevajadzētu. Ja sievietei ir problēmas ar grūtniecības iestāšanos vai tiek veiktas pārbaudes neauglības dēļ, jāapsver iespēja pārtraukt acetilsalicilskābes lietošanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Citas zāles un Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes **nedrīkst** lietot vienlaikus ar metotreksātu, ciklosporīniem (imunitāti nomācošiem līdzekļiem), dikumarīna grupas preparātiem (zāles, kas kavē asins recēšanu), AKE inhibitoriem (zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), acetazolamīdu (lieto glaukomas, epilepsijas ārstēšanai) probenacīdu un sulfīnpirazonu (lieto podagras ārstēšanai).

Piesardzība jāievēro, lietojot Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL - ibuprofēnu u.c.), COX-2 inhibitoriem (celekoksību), kortikosteroīdiem (spēcīgi pretiekaisuma līdzekļi), zālēm, kas ietekmē asins tecēšanu un recēšanu (klopidogrēlu, tiklopidīnu, varfarīnu, fenprokumonu, abciximabu, tirofibānu, eptifibatīdi, heparīnu, dipiridamolu), urīndzenošiem līdzekļiem (furosemīdu, spirinolaktonu), hinidīnu un digoksīnu (sirds līdzekļi), aminoglikozīdiem (antibiotikas), zālēm depresijas ārstēšanai (litiju, imipramīnu, serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem), serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SASI) (antidepresanti), valproātiem un fenitoīnu (pretepilepsijas līdzekļi), zālēm diabēta ārstēšanai (t.sk. insulīnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem), antacīdiem (zāles, kas neitralizē kuņģa sulas sāļsskābi), vējbaku vakcīnu, *Ginkgo biloba* preparātiem, tiopentālu (lieto anestēzijai) un alkoholu.

Metamizols

Lietoju vienlaikus, var mazināt acetilsalicilskābes (aspirīna) ietekmi uz trombocītu agregāciju. Tādēļ šī kombinācija piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri lieto mazas aspirīna devas.

Citas zāles un magnija hidroksīds

Magnija hidroksīds var ietekmēt dažas zāles vai tās var ietekmēt to, cik labi magnija hidroksīds iedarbosies. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs patreiz lietojat salicilātus.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

3. Kā lietot Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamās devas ir atkarīgas no pacientu vecuma un veselības stāvokļa.

Pieaugušajiem:

- *Akūta un hroniska sirds išēmiskā slimība.*
Sākotnējā deva akūtos gadījumos ir 2-4 tabletes (150-300 mg) dienā, tad turpina pa 1 tableti (75 mg) dienā.
- *Akūts miokarda infarkts/ nestabila stenokardija*
2-6 tabletes (150-450 mg) nekavējoties, pēc pirmo simptomu parādīšanās.
- *Atkārtotu trombožu profilaksei.*
Sākotnējā deva ir 2 tabletes (150 mg) dienā, tad turpina pa 1 tableti (75 mg) dienā.

Pieaugušajiem pēc 50 gadu vecuma

- *Primārai profilaksei paaugstināta sirds slimību riska gadījumā*
1 tablete (75 mg) dienā.

Bērniem līdz 2 gadu vecumam

- Drīkst lietot tikai tad, ja to rekomendējis ārsts.

Aknu funkciju traucējumu gadījumā

- Pacienti ar smagu aknu mazspēju lietot nedrīkst;
- Lietojot šīs zāles pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem, var būt nepieciešams pielāgot devu.

Nieru funkciju traucējumi

- Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem ($GF\bar{A} < 0,2$ ml/s (10 ml/min)) lietot nav ieteicams.
- Lietojot šīs zāles pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem, var būt nepieciešams pielāgot devu.

Ja esat lietojis Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts

Ja esat ieņēmis pārāk daudz zāļu vai ja šīs zāles nejauši ir ieņēmis bērns, nekavējoties sazinieties ar ārstu, stacionāru vai pirmās palīdzības dienestu.

Saindēšanās simptomi: drudzis, pastiprināta elpošana, troksnis ausīs, letarģija, sāpes kuņģī, slikta dūša, vemšana un vemšana ar asinīm, reiboņi, kurlums, asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), pastiprināta svīšana, galvassāpes un apjukums.

Smagākos vai akūtos pārdozēšanas gadījumos: respiratora alkalozē (aizdusa, smakšana, cianoze, sviedri, galvenokārt pieaugušajiem) un metabola acidoze (bērniem), kas rada izteiktus skābju-bāzu līdzsvara traucējumus; hipoglikēmija (cukura līmeņa strauja pazemināšanās, galvenokārt bērniem) un elektrolītu traucējumi (galvenokārt hipokaliēmija (pazemināts kālija daudzums organismā)), nemiers, ketoze (palielināts ketonvielu daudzums organismā), toksiska iedarbība uz aknām, encefalopātija (galvas smadzeņu slimība), hipotensija (zems asinsspiediens), elpošanas mazspēja, plaušu tūska, rabdomiolīze (skeleta muskulatūras bojājums - sabrukšana), krampji, asins reces traucējumi, smadzeņu tūska, sirds ritma traucējumi un koma.

Akūta saindēšanās ar acetilsalicilskābi (>300 mg/kg) bieži izraisa akūtu nieru mazspēju, bet devas lielākas par 500 mg/kg var būt letālas.

Ja ir notikusi pārdozēšana, pirms simptomu parādīšanās dažas stundas var būt latentais periods, kad pārdozēšanas simptomi vēl neizpaužas.

Vissmagāk toksiskos simptomus novēro pacientiem, kuri pārdozē šo medikamentu hroniski, no zālēm atkarīgiem pacientiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir dispeptiskas (gremošanas traucējumu) sūdzības (apm. 2-6%). Acetilsalicilskābe var pagarināt asins teces laiku un samazina asins spēju sarecēt. Nosliece uz asiņošanām, īpaši no kuņģa-zarnu trakta reti ir pamanāmas.

Nevēlamās blakusparādības pēc sastopamības biežuma:

Ļoti bieži (biežāk kā 1 no 10 pacientiem): pagarināts asins teces laiks, trombocītu agregācijas (salipšanas) inhibīcija, dedzināšana pakrūtē, skābes reflukss (atvilkis).

Bieži (retāk kā 1 no 10 pacientiem, bet biežāk kā 1 no 100 pacientiem): nosliece uz asiņošanām; ierobežots asimptomātisks asins zudums, galvassāpes, bronhospazmas astmas pacientiem, asiņošana

no kuņģa-zarnu trakta, kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas eritēma (apsārtums) un erozijas, slikta dūša, gremošanas traucējumi, vemšana, caureja, sāpes vēderā, melēna (izkārnījumi melnā krāsā), nātrene, daudzveidīgi izsitumi, angioedēma (sejas un mēles pietūkums), bezmiegs.

Retāk (retāk kā 1 no 100 pacientiem, bet biežāk kā 1 no 1000 pacientiem): slēpta asiņošana, reiboņi, līdzsvara traucējumi, troksnis ausīs, elpošanas traucējumi, kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas čūlas, t.sk. vemšana ar asinīm, anafilaktiskas (dzīvībai bīstamas) reakcijas, alerģiskas reakcijas (astma, nātrene, rinīts (iesnas)).

Reti (retāk kā 1 no 1000 pacientiem): anēmija (mazasinība) ilgstošas terapijas gadījumā, aplastiska anēmija (kaulu smadzeņu darbības nomākums), asins šūnu skaita izmaiņas analīzēs (agranulocitoze, trombocitopēnija, pancitopēnija, intrakraniāla (galvaskausa) asiņošana, devas atkarīgs atgriezenisks dzirdes zudums un kurlums, smaga asiņošana no kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas, perforācija, Stīvena-Džonsona sindroms (smaga ādas reakcija), toksiska epidermāla nekrolīze (smaga ādas reakcija), purpura (asinsizplūdumi ādā un gļotādā), izsitumi (mezglainā eritēma, daudzformu eritēma), hipoglikēmija (cukura līmeņa strauja pazemināšanās), hemorāģisks vaskulīts (sistēmiskā slimība, kas skar vairākas orgānu grupas), paaugstināti transamināžu un sārmainās fosfatāzes (enzīmi) līmeņi serumā.

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): izmaiņas asins analīzēs (hipoprotrombinēmija, neitropēnija, eozinofilija), stomatīts (mutes dobuma gļotādas iekaisums), ezofagīts (barības vada iekaisums), toksiska iedarbība uz kuņģa-zarnu trakta apakšējo daļu ar izčūlojumiem, stenozi (sašaurinājumu), kolītu (resnās zarnas iekaisums); kairinātu zarnu sindroma pasliktināšanās, nieru funkciju traucējumi, devas atkarīgs viegli izteikts atgriezenisks toksisks aknu iekaisums (hepatīts), Reja sindroms (nepārejoša vemšana, aknu darbības traucējumi, encefalopātija, koma), hipermagnēmija - tā bija novērota pēc ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Bez tam ir saņemti ziņojumi par deguna un smaganu asiņošanu, ginekoloģiskas un urīnceļu asiņošanas gadījumiem, pastiprinātu asiņošanu pirms, pēc un operācijas laikā, kā arī sāpēm vēderā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Hjertemagnyl 150 mg/21 mg apvalkotās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes satur

- Aktīvā viela ir 75 mg acetilsalicilskābes un 10,5 mg magnija oksīda (magnija hidroksīda formā)
- citas palīgvielas ir:

- Tabletes kodols: kartupeļu ciete, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mikrokristāliska celuloze;
- Tabletes apvalks: hipromeloze, propilēnglikols, talks.

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg ārējais izskats un iepakojums

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg ir baltas, sirdsveida apvalkotās tabletes.

Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg ir pieejams iepakojumos pa 30 vai 100 tabletēm brūna stikla pudelē ar skrūvējamu ZBPE vāciņu ar tajā iestrādātu desikanta kapsulu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dānija
info-baltics@orifarm.com

Ražotāji

Takeda GmbH
Production Site Oranienburg
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2023