

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Hjertemagnyl, 150 mg / 21 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Atsetüülsalitsüülhape / magneesiumoksiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Hjertemagnyl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hjertemagnyli kasutamist
3. Kuidas Hjertemagnyli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hjertemagnyli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Hjertemagnyl ja milleks seda kasutatakse**

Hjertemagnyl on tromboosivastane ravim, mida kasutatakse järgmistel juhtudel:

- koronaartromboosi (pärgarteri umbumus) profülaktika:
  - müokardiinfarkti kahtluse korral ja järgselt;
  - stenokardia (valud rindkeres) korral;
  - pärast südame pärgarterite revaskularisatsiooni (veresoonte ja seejärel vereringe taastamise) protseduuri;
  - esmase müokardiinfarkti riski vähendamine kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) riskitegurite kaasnemisel;
- ajuarterite tromboosi profülaktika:
  - mööduva ajuisheemia (aju väheveresus) järgselt;
  - isheemilise (paiksest väheveresusest tingitud) ajuinsuldi järgselt.

Kui teie arst on määranud selle ravimi mõne muu näidustuse puhul, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Hjertemagnyli kasutamist**

##### **Ärge võtke Hjertemagnyli:**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, nagu nt astma, vesine nina või sügelev nahalööve pärast atsetüülsalitsüülhapet sisaldava ravimi (nt aspiriini) või teiste valu ja põletikku leevendavate ravimite (MSPVA-de) manustamist;
- kui teil on olnud hiljuti veritsus seedetraktist;
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandtõbi;
- kui teil on olnud hiljuti ajuverejooks;
- kui teil on trombotsüütide vähesus veres (trombotsütopeenia) või kalduvus veritsuste tekkeks (vitamiin K defitsiit, hemofiilia);

- kui teil on raske maksapuudulikkus, maksatsirroos;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on raseduse viimane kolmandik (atsetüülsalitsüülhappe kasutamisel annustes üle 100 mg ööpäevas);
- kui teile on määratud raviks 15 mg või rohkem metotreksaati nädalas.

Kui teil esineb loetletud vastunäidustusi, pidage enne ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ettevaatlik tuleb olla järgmiste seisundite/haiguste puhul:

- kui teil on astma või allergia (atsetüülsalitsüülhappe kasutamine võib vallandada astmahoo ja bronhospasmi);
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on ravimata kõrgvererõhutõbi;
- kui te kasutate samaaegselt antikoagulante.

Hjertemagnyli pikemaajast kasutamist mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-dega) tuleb vältida kõrvaltoimete sagenemise tõttu.

Raseduse kolmandal trimestril ei tohi kasutada suuremat annust kui 100 mg ööpäevas atsetüülsalitsüülhapet.

Ettevaatlik tuleb olla, kui teil on soodumus düspepsiaks või kui teil on maolimaskestast kahjustus või haavand. Eakad peavad hoiduma pikaajastest Hjertemagnyli kasutamisest kõrgema seedetrakti verejooksu tekke riski tõttu.

### **Lapsed**

Väikelastel võib magneesiumhüdroksiidi kasutamine põhjustada hüpermagneseemiat, eriti neerukahjustuse või dehüdratsiooni korral.

Atsetüülsalitsüülhapet ei ole soovitatav anda ilma arstiga konsulteerimata lastele ja alla 16 aastastele noorukitele palavikuga või ilma palavikuta kulgevate viirusinfektsioonide (sh tuulerõuged, gripp) korral, kuna võib tekkida Reye sündroom (eluohulik seisund, mida iseloomustab entsefalopaatia (kesknärvisüsteemi kahjustus), maksafunktsiooni häired; esmanähuna kauakestev oksendamise). Reye sündroom on väga harva esinev, kuid võimalik, et eluohtlik seisund, mis nõuab kohest meditsiinilist sekkumist.

Enne Hjertemagnyli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Hjertemagnyl**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Hjertemagnyl võib nõrgendada järgmiste ravimite toimet:

- spironolaktooni ja furosemiidi sisaldavad diureetikumid;
- kusihaiguste eritumist soodustavad ravimid (probenetsiidid);
- AKE-inhibiitorid (vererõhku langetavad ravimid). Kooskasutamisel suureneb ägeda neerupuudulikkuse oht (seda eriti olemasoleva neerukahjustusega patsientidel);
- antatsiidid ja H<sub>2</sub>-blokaatorid.

Hjertemagnyl võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- vere hüübimist pärssivad ravimid (nt kumariini derivaadid, hepariin);
- suhkurtõve vastased ravimid;
- metotreksaat, mida kasutatakse keemiaraviks ja ka mõningate podagra vormide puhul.

Atsetüülsalitsüülhappe kasutamine samaaegselt koos teiste MSPVA-de, COX-2 inhibiitorite (nt tselekoksiib) või glükokortikosteroididega võib suurendada seedetrakti verejooksu ohtu.

Hjertemagnyli kasutamine samaaegselt koos järgnevat ravimitega suurendab veritsuste tekke riski:

- trombotsüütide toime inhibiitorid (varfariin, dikumarool, tiklopidiin);
- kinidiin;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid;
- hõlmikpuu preparaadid.

Kooskasutamine atsetasolamiidiga (diureetikum, kasutatakse erinevate haiguste ravis) põhjustab nii salitsülaate toksilisust (oksendamine, tahhükardia, kiirenenud ja sügav hingamine, segasus) kui ka atsetasolamiidi toksilisust (väsimus, letargia, unisus, segasus, hüperkloremiline metaboolne atsidoos).

Valproehappe ja atsetüülsalitsüülhappe kooskasutamisel muutub valkude seondumine ja valproehappe metabolism, mille tulemusel võib tekkida valproehappe mürgistus (kesknärvisüsteemi pärssimine, seedetrakti häired).

Tuulerõugete vaktsiiniga koosmanustamisel on suurem risk Reye sündroomi tekkeks.

Magneesiumhüdroksiid võib mõjutada teatud teiste ravimite toimet või võivad teised ravimid mõjutada magneesiumhüdroksiidi toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate salitsülaate.

Kui te kahtlete, kas võite neid ravimeid koos kasutada, pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Raseduse ajal tuleb kasutada madalaimat toimivat atsetüülsalitsüülhappe annust.

Raseduse viimasel trimestril on atsetüülsalitsüülhappe annuses üle 100 mg/ööpäevas vastunäidustatud.

MSPVA-de kasutamisel võib suureneda nurisünnituse, südame väärendite ja gastroskiisi risk.

Mitmes epidemioloogilises uuringus on salitsülaate kasutamist esimesel kolmel raseduskuul seostatud väärendite (suulaelõhe, südame väärendid) tekke suurenenud ohuga. Tavaliste terapeutiliste annuste kasutamisel on see risk väike: prospektiivses uuringus, kus osales umbes 32 000 ema-lapse paari, ei ilmnenud seost väärendite esinemissageduse suurenemisega.

Salitsülaate tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast hoolikat riski ja kasu suhte hindamist.

Salitsülaate suurte annuste (> 300 mg/ööpäevas) kasutamine viimasel kolmel raseduskuul võib viia gestatsiooniaja pikenemiseni, arterioosjuha enneaegse sulgumiseni ja emakakontraktsioonide pärssimiseni. Nii emal kui lapsel on täheldatud suurenenud eelsoodumust verejooksu tekkeks.

Atsetüülsalitsüülhappe suurte annuste (> 300 mg/ööpäevas) manustamine vahetult enne sünnitust võib põhjustada koljusiseste verevalumite teket, eriti enneaegsetel imikutel.

#### Imetamine

Salitsülaadid ja nende metaboliidid erituvad väikestes kogustes rinnapiima. Käesolevad andmed ei ole piisavad, et hinnata ohtusid imikule imetamise ajal. Enne salitsüülhappe kasutamist imetamise ajal, tuleb hinnata ravimist tulenevat kasu ja võimalikku ohtu imikule. Pikaajalise kasutamise ja/või suuremate annuste manustamise korral tuleb imetamine lõpetada.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hjertemagnyl ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **3. Kuidas Hjertemagnyli kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav algannus ägedate seisundite puhul (nt müokardiinfarkt või ebastabiilne stenokardia) täiskasvanutel on 1...2 tabletti (150...300 mg) ööpäevas ühe annusena. Soovitav säilitusannus pikaajalise ravi korral on ½...1 tablett (75...150 mg) ööpäevas. Hilisemaks profülaktikaks on piisav annus ½ tabletti (75 mg) ööpäevas. 75 mg annuse mugavamaks manustamiseks on saadaval ka Hjertemagnyli 75 mg / 10,5 mg tabletid.

#### Kasutamine maksa- ja neerukahjustusega patsientidel

Vastunäidustatud või kasutada ettevaatusega.

#### **Kasutamine lastel**

Alla 15 aasta vanustel lastel ja noorukitel tohib ravimit kasutada ainult arsti ettekirjutusel (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui teil on tunne, et Hjertemagnyli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablett klaasitäie veega. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks. Tablette võib neelata tervelt, vajadusel ka poolitada, närida või peenestada.

#### **Kui te võtate Hjertemagnyli rohkem kui ette nähtud**

Kerge mürgistus esineb suurte annuste korduval manustamisel. Sümptomiteks on palavik, tahhüpnöe, respiratoorne alkaloos, metaboolne atsidoos, letargia, kerge dehüdratsioon, iiveldus, oksendamine ja kohin kõrvades.

Raske üleannustamise või ägeda mürgistuse sümptomiteks on hüpoglükeemia (eriti lastel), entsefalopaatia, kooma, hüpotensioon, kopsuturse, krambid, koagulopaatia, ajuturse ja rütmihäired.

Mürgistus kulgeb tavaliselt raskemini patsientidel, kellel on üleannustamine pikaajaline, eakatel, kellel esineb teisi terviseprobleeme ja väikelastel.

Lastel võib äge mürgistus esineda juba 150 mg/kg atsetüülsalitsüülhappe üksikannusest või kui annust 100 mg/kg ööpäevas manustatakse kauem kui 2 ööpäeva.

Täiskasvanutel võib mürgistus esineda annustes üle 300 mg/kg.

Spetsiifilist vastumürki ei ole. Mürgistuse raviks tuleb teha maoloputus aktiveeritud söega ja vajadusel olla haiglaravil.

Üleannustamise nähtude korral pöörduge arsti poole. Näidake arstile ravimi pakendit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 100-st):

vere hüübimisaja pikenemine, vereliistakute kokkukleepumise pidurdumine, peavalu, unetus, väikeste hingamisteede sulgus astmahaigetel; söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole limaskesta punetus ja pindmine haavandumine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 1000-st):

varjatud veritsus kliiniliselt mitteväljendunud veritsuse tõttu, rasked allergilised reaktsioonid, pearinglus, uimasus, tinnitus (kõrvas või peas kuuldav lisaheli), söögitoru või mao või kaksteistsõrmiku haavandumine ja verejooks sealhulgas veriokse ja veriroe, nõgestõbi, hooti esinev lokaalne nahaturse.

Harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l patsiendil 1000-st):

kehvveresus pikaajase ravi puhul, veresuhkru liiga madal tase, ajusisene verejooks, annusest sõltuv pöörduv kuulmislangus ja kurtus, söögitoru või mao või kaksteistsõrmiku tõsine verejooks ja mulgustus, transaminaaside taseme tõus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st):

protrombiini (verehüübimiseks vajalik vere koostisosa) liialt madal tase suurte raviannuste puhul, vereliistakute vähesus, muutused vere valgeliblede hulgas, igemepõletik, söögitoru põletik, jämesoole kahjustused (haavandumine, kitsenemine, jämesoole põletik või põletikulise soolehaiguse ägenemine), annusest sõltuv kerge, pöörduv toksiline maksakahjustus mõnede viirusinfektsioonide ajal, purpur (punatähniliisus nahal), hemorraagiline vaskuliit (soonepõletik), multiformne erüteem (nahapunetus), Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom, hüpermagneseemia (tähelestatud pikaajalisel manustamisel neerukahjustusega patsientidel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
kõhuvalu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Hjertemagnyli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Hjertemagnyl sisaldab**

- Toimeained on atsetüülsalitsüülhape ja magneesiumoksiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg atsetüülsalitsüülhapet ja 21 mg magneesiumoksiidi (magneesiumhüdrokksiidina).
- Teised koostisosad on kartulitärklis, magneesiumstearaat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, propüleenglükool, talk.

**Kuidas Hjertemagnyl välja näeb ja pakendi sisu**

Hjertemagnyli tablett on valge, ovaalne ja poolitusjoonega. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendatud klaaspurki ja karp. Pakendis on 100 tabletti.

**Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

**Tootjad**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

või

Takeda GmbH

Lehnitzstr.70-98

16515 Oranienburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**