**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

HJERTEMAGNYL 75 mg plėvele dengtos tabletės

Acetilsalicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HJERTEMAGNYL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant HJERTEMAGNYL

3. Kaip vartoti HJERTEMAGNYL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti HJERTEMAGNYL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HJERTEMAGNYL ir kam jis vartojamas

Vaisto vartojama esant toliau nurodytoms būklėms.

Trombozės profilaktika, sergant išemine širdies liga, po miokardo infarkto, išeminio smegenų insulto ar praeinančiojo smegenų išemijos priepuolio (kraujotakos sutrikimo priepuolio).

Vaistas slopina trombocitų (kraujo plokštelių) agregaciją (sukibimą), todėl jo vartojama krešulių, susidariusių iš sukibusių kraujo plokštelių, atsiradimo rizikai mažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant HJERTEMAGNYL

HJERTEMAGNYL vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra padidėjęs jautrumas kitiems salicilatams;
* jeigu neseniai kraujavo į virškinamąjį traktą;
* jeigu yra polinkis į kraujavimą (kraujyje sumažėjęs trombocitų kiekis, trūksta vitamino K, sergate hemofilija);
* jeigu sergama ūmine pepsine opa, sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu;
* jeigu šlapime padaugėjo oksalatų;
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo menesiai;
* žindymas;
* vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 16 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti HJERTEMAGNYL.

Atsagumo priemonių reikia:

* jei sergate bronchų astma arba Jūsų jautrumas skausmą malšinantiems vaistams yra padidėjęs, nes HJERTEMAGNYL gali sukelti astmos priepuolį;
* jei sirgote bronchų astma, šienlige, nosies polipais ar kita lėtine kvėpavimo takų liga;
* jei sergate gydymui nepasiduodančia hipertenzija;
* jei yra fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės stoka, nes acetilsalicilo rūgštis gali sukelti hemolizę arba hemolizinę anemiją;
* jei yra sutrikusi kepenų ir (ar) inkstų funkcija arba yra virškinimo trakto sutrikimų;
* jei sergate arba turite polinkį podagrai, nes mažos acetilsalicilo rūgšties dozės gali išprovokuoti podagros priepuolį;
* likus 10 parų iki chirurginės operacijos, įskaitant mažas operacijas (pvz., danties ištraukimas), HJERTEMAGNYL vartojimą būtina nutraukti dėl kraujavimo rizikos;
* senyvo amžiaus pacientams nepatartina ilgai vartoti preparato dėl galimos kraujavimo iš virškinamojo trakto rizikos;
* acetilsalicilo rūgšties, nepasitarus su gydytoju, negalima vartoti vaikų ir paauglių virusinėms infekcijoms, pasireiškiančioms su karščiavimu arba be jo, gydyti, nes yra labai reto gyvybei pavojingo Reye sindromo, kurio metu būtina skubi medicinos pagalba, rizika.

Kiti vaistai ir HJERTEMAGNYL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kumarino grupės antikoaguliantų (vaistų, mažinančių kraujo krešėjimą, pvz., varfarino, dipiridamolio, fenprokumono) arba heparino poveikis stiprėja, jei jų vartojama kartu su didele HJERTEMAGNYL doze.

Acetilsalicilo rūgšties vartojimas kartu su kortikosteroidais (vaistais nuo uždegimo ir alergijos) gali didinti kraujavimo iš virškinimo trakto atsiradimo riziką.

Metotreksato (vaisto nuo vėžio) ir geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto poveikis, įskaitant ir šalutinį poveikį, stiprėja, jei jų vartojama kartu su acetilsalicilo rūgštimi.

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) gali daryti įtaką šalutiniam HJERTEMAGNYL poveikiui, todėl šiuos vaistus nepatariama vartoti kartu.

Acetilsalicilo rūgštis gali slopinti vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (pvz., spironolaktono, furosemido) bei vaistų, skatinančių šlapimo rūgšties išsiskyrimą (vaistų nuo podagros, pvz., probenecido) sukeliamą poveikį.

Fenitoinas (vaistas nuo epilepsijos), domperidonas (vaistas virškinimui skatinti) gali keisti acetilsalicilo rūgšties veiksmingumą.

Magnio hidroksidas gali turėtų įtakos kai kuriems vaistams arba tie vaistai gali turėti įtakos magnio hidroksido veikimui. Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu jūs jau vartojate salicilatus.

Metamizolas (vaistas skausmui malšinti ir karčiavimui sumažinti) gali susilpninti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (trombocitų sukibimui ir krešulio susiformavimui), jei vartojama kartu. Todėl pacientams, vartojantiems mažas acetilsalicilo rūgšties dozes, šis derinys turi būti vartojamas atsargiai.

HJERTEMAGNYL vartojimas su maistu ir gėrimais

Kartu vartojami maistas ir gėrimai HJERTEMAGNYL poveikiui įtakos nedaro.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pirmaisiais šešiais nėštumo mėnesiais HJERTEMAGNYL galima vartoti tik absoliučiai būtinu atveju ir tik gydytojui leidus. Negalima vartoti likus trims mėnesiams iki gimdymo, nes vaistas didina kraujavimo riziką ir prailgina gimdymo laiką.

Žindymo laikotarpiu HJERTEMAGNYL vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

HJERTEMAGNYL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti HJERTEMAGNYL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama suaugusių žmonių dozė yra 75 – 150 mg (1–2 tabletės) vieną kartą per parą.

Esant kai kurioms būklėms dozė gali būti padidinta, bet tik gydytojui nurodžius.

Tabletę reikia užsigerti stikline vandens. Tabletę galima nuryti visą. Kad būtų lengviau nuryti, ją galima padalyti ar sukramtyti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

HJERTEMAGNYL negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 16 metų.

HJERTEMAGNYL nėra skirtas vaikams nuo 16 iki 18 metų.

*Senyviems pacientams*

Prieš vartojimą pasitarkite su gydytoju.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Esant lengvam ir vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimui dozės keisti nereikia, tačiau vartoti reikia atsargiai. Esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui vartoti draudžiama.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Esant lengvam ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimui dozės keisti nereikia, tačiau vartoti reikia atsargiai. Esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui vartoti draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę HJERTEMAGNYL dozę?

Jei išgėrėte daugiau tablečių, negu nurodyta, iš karto kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti HJERTEMAGNYL

Jei pamiršote išgerti HJERTEMAGNYL tabletę, ją išgerkite iš karto, kai prisiminsite, tada tabletes vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti HJERTEMAGNYL

Nustojus vartoti HJERTEMAGNYL, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių pacientų)*

Pailgėjęs kraujavimo laikas, rėmuo, raugulys.

*Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojančių pacientų)*

Galvos skausmas, nemiga, bronchospazmas sergantiems bronchų astma, viršutinės virškinimo trakto dalies paraudimas ir erozijos, pykinimas, sutrikęs virškinimas, vėmimas, viduriavimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių pacientų)*

Mieguistumas, svaigulys, zvimbimas ausyse, viršutinės virškinimo trakto dalies opos ir kraujavimas, įskaitant vėmimą ir tuštinimąsi krauju, padidėjusio jautrumo reakcijos (dilgėlinė ir angioedema) alergiškiems pacientams, anafilaksinė reakcija, slaptas kraujavimas, kurį galima nustatyti tik laboratoriniais tyrimais.

*Retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių pacientų)*

Kraujavimas į smegenis, grįžtamasis, nuo dozės priklausomas klausos susilpnėjimas arba kurtumas, gausus viršutinės virškinimo trakto dalies kraujavimas, perforacija, cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas, kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas, anemija (mažakraujystė), jei gydoma ilgai.

*Labai retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 10000 vaisto vartojančių pacientų)*

Burnos gleivinės arba stemplės uždegimas, apatinės virškinimo trakto dalies pažeidimas, išopėjimas arba susiaurėjimas, žarnų uždegimas arba žarnų uždegiminės ligos paūmėjimas, purpura (ryškiai raudonas bėrimas), hemoraginis vaskulitas (smulkiųjų kraujagyslių uždegimas), Stivenso ir Džonso sindromas, Lajelio sindromas (toksinė epidermolizė), hipotrombinemija, jei gydoma didelėmis dozėmis (fermento trombino kiekio kraujyje sumažėjimas), trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas), neutropenija (baltųjų grūdėtųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), eozinofilija (tam tikros rūšies baltųjų grūdėtųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), agranuliacitozė (ryškus baltųjų grūdėtųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), aplastinė anemija (mažakraujystė).

Hipermagnezemija. Nustatyta po ilgalaikio vartojimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Pilvo skausmas.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Gydant vaikus HJERTEMAGNYL gali atsirasti Reye sindromas. Reye sindromas yra labai reta liga, pažeidžianti smegenis ir kepenis ir galinti sukelti mirtį

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HJERTEMAGNYL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmest į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HJERTEMAGNYL sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra acetilsalicilo rūgštis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg acetilsalicilo rūgšties.
* Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra magnio hidroksidas, bulvių krakmolas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, propilenglikolis, talkas.

HJERTEMAGNYL išvaizda ir kiekis pakuotėje

HJERTEMAGNYL yra baltos, širdelės formos, plėvele dengtos tabletės.

HJERTEMAGNYL tiekiamas rudo stiklo buteliukais kartono dėžutėse. Buteliuke yra 100 tablečių.

Registruotojas

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Polva

Estija

**Gamintojas**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Polva

Estija

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

16515 Oranienburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Takeda, UAB  Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius  Tel. +370 5 210 90 70 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-03.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).