

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Hjartamagnýl 75 mg töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Acidum Acetylsalisylicum 75 mg, Magnesium hydroxidum, samsvarandi Magnesium oxidum 10,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Töflur.

Töflurnar eru hvítar. Hálfkúptar, kringlóttar og með Delta lógó. Þvermál 6,5 mm.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

*Seguvarnandi lyf:* Fyrirbyggjandi gegn blóðtappamyndun. Minnka líkur á blóðþurrðareinkennum frá heila (transient ischemic attacks) og slagi. Fyrirbyggjandi hjá sjúklingum með hjartaöng og hjartadrep.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum: 75-150 mg daglega.

Lyfið er ekki ætlað börnum.

#### 4.3 Frábendingar

Sjúklingar skulu ekki taka asetýlsalisýlsýru ef um er að ræða eftirfarandi aðstæður:

- Þekkt ofnæmi fyrir asetýlsalisýlsýru, öðrum innihaldsefnum lyfsins, öðrum salicylötum eða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar (sjúklingur getur hafa fengið bráðaofnæmi, ofsabjúg, astma, nefslímubólgu eða ofsakláða af völdum asetýlsalisýlsýru eða annarra bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar).
- Sepa í nefi er tengjast astma (mikil hætta á alvarlegum næmisviðbrögðum).
- Virk ætisár í maga eða saga um sáramyndun eða meltingartruflanir.
- Dreyrasýki eða annar blæðingasjúkdómur (þ.m.t. blóðflagnafæð) þar sem hætta á blæðingum eykst.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu.
- Forðast skal samhliða meðferð með öðrum seguvarnarlyfjum.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en langtímameðferð vegna sjúkdóma í hjarta- eða æðakerfi eða heilaæðum hefst, ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækinn sinn sem getur leiðbeint varðandi áhættu og ávinning af meðferðinni.

Hugsanlegt er að asetýlsalisýlsýra tengist Reyes heilkenni þegar það er gefið börnum. Reyes heilkenni er sjúkdómur sem kemur örsjaldan fram, hefur áhrif á heila og lifur og getur verið banvænn. Af þessum ástæðum skal ekki gefa börnum yngri en 16 ára asetýlsalisýlsýru, nema skv. ráðleggingum læknis (t.d. við Kawasaki sjúkdómi).

Forðast ætti langtímameðferð aldraðra með asetýlsalisýlsýru vegna aukinnar hættu á eitrunaráhrifum í meltingarvegi.

Gæta skal varúðar við notkun asetýlsalisýlsýru hjá sjúklingum ef um er ræða:

- ofnæmissjúkdóma
- blóðleysi (gæti versnað vegna blóðtaps í meltingarvegi)
- astma (aukin hættu á berkjukrömpum vegna aukins næmis)
- hjartabilun (aðstæður sem skapa hættu á vökvauppsöfnun)
- ofþornun
- glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa skort (asetýlsalisýlsýra veldur mjög sjaldan rauðalosblóðleysi)
- þvagsýrugigt (þvagsýra í sermi getur hækkað)
- skerta lifrarstarfsemi (forðist ef hún er alvarleg)
- skerta nýrnastarfsemi
- skurðaðgerðir. Notkun asetýlsalisýlsýru skal hætt nokkrum dögum fyrir áætlaða skurðaðgerð (þ.m.t. tannúrdrátt)
- rauða úlfa eða aðra sjúkdóma í stoðkerfi (lifrar- og nýrnastarfsemi getur skerst við þessar aðstæður)
- skjaldvakaeitrun (getur versnað við notkun hárra skammta af salicylötum)

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftirfarandi milliverkanir skulu hafðar í huga þegar asetýlsalisýlsýru er ávísað:

- Áfengi - getur aukið aukaverkanir asetýlsalisýlsýru í meltingarvegi.
- Verkjalyf - forðist samhliða notkun annarra salicylata eða annarra bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar (þ.m.t. lyf ætluð á húð) vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.  
Rannsóknir benda til þess að íbúprófen geti hindrað verkun lágskammta asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Þar sem gögnin eru takmörkuð og ekki fullvíst að hve miklu leyti er hægt að yfirfæra niðurstöður *ex vivo* rannsókna yfir á klínískar aðstæður, er þó líklega ekki hægt leiða af þeim afgerandi niðurstöðu hvað varðar áhrif reglulegrar töku íbúprófens og ekki er talið líklegt að notkun íbúprófens öðru hverju hafi klíníska þýðingu (sjá kafla 5.1).
- Efni sem hækka sýrustig í þvagi (t.d. karbónanhýdrasahemlar, sýrubindandi lyf, sítröt) - aukinn útskilnaður asetýlsalisýlsýru.
- Segavarnarlyf eða lyf er hindra samloðun blóðflagna - aukin blæðingahætta.
- Ciklosporin, takrólímus: Samhliða notkun bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar og ciklosporins eða takrólímus getur mögulega aukið eitiráhrif þessara lyfja á nýru. Við samhliðagjöf með ciklosporini eða takrólímus verður að fylgjast vel með nýrnastarfsemi sjúklings.
- Flogaveikilyf (t.d. fenítóín, natríumvalpróat) - aukin verkun.
- Barksterar - aukin hættu á blæðingum í meltingarvegi eða sáramyndun.
- Dípýridamól - aukin hámarksþéttni.
- Þvagræsilyf - fúresemíð og acetazolamíð (hætta á eitiráhrifum), spírónólaktón (hindruð þvagræsandi áhrif).
- Blóðsykurslækkandi lyf - aukin virkni.
- Metótrexat - aukin eitiráhrif.
- Metóklópramíð og dómperídón - aukinn frásogshraði asetýlsalisýlsýru.
- Mífepristón - forðist asetýlsalisýlsýru þar til 8-12 dögum eftir notkun mífepristóns.
- Lyf er hafa eitiráhrif í eyrum (t.d. vancomýcín) - möguleiki á eitiráhrifum í eyrum eykst. Heyrnarskerðing gæti komið fram og gæti leitt til heyrnarleysis jafnvel eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Áhrif geta gengið til baka en eru yfirleitt varanleg.
- Lyf sem auka útskilnað þvagsýru (t.d. próbenecíð, súlfínþýrazón) - áhrif þessara lyfja minnka.
- Rannsóknarniðurstöður - asetýlsalisýlsýra getur truflað sumar tegundir prófana s.s. ákvörðun úrín 5-hýdroxyíndólediksýru og þvagrþóf fyrir sykri með notkun koparsúlfats.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Hindrun prostaglandínframleiðslu getur haft aukaverkanir á meðgöngu og/eða þroskun fósturs/fósturvísis. Gögn úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti og eða hjartagöllum eftir notkun hemla gegn prostaglandínframleiðslu snemma á meðgöngu. Heildar hættan á göllum í hjarta- og æðakerfi var talin aukast úr minna en 1% og upp í u.þ.b. 1,5%. Hættan er talin aukast með skammtastærð og lengd meðferðar. Hjá dýrum hefur gjöf hemla gegn prostaglandínframleiðslu reynst valda aukinni tíðni fósturláta fyrir og eftir hreiðrun og aukinni dánartíðni fósturs/fósturvísis. Að auki hefur verið greint frá aukinni tíðni ýmis konar fæðingargalla, þ.m.t. í hjarta og æðakerfi, hjá dýrum sem fengu hemla gegn prostaglandínframleiðslu á líffæramyndunarskeiði. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu ætti ekki að gefa asetýlsalisýlsýru nema það sé óhjákvæmilegt. Ef asetýlsalisýlsýra er notuð af konu sem er að reyna að verða þunguð eða á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, skal hafa skammtinn eins lágan og meðferð eins stutta og hægt er.

Á þriðja þriðjungi meðgöngu geta allir hemlar prostaglandínframleiðslu valdið hættu á eftirfarandi ástandi hjá fóstrinu:

- eituráhrifum á hjarta og lungu (ásamt ótímabærri lokun slagæðarásar og lungnaháþrýstingi)
- skertri nýrnastarfsemi, sem getur þróast yfir í nýrnabilun ásamt legvatnsþurrð;

eftirfarandi ástandi hjá móður og nýbura við lok meðgöngu:

- hugsanlega lengdum blæðingatíma
- hindrun í samdrætti legsins sem seinkar eða dregur fæðingu á langinn

Þriðji þriðjungur meðgöngu er því frábending gegn notkun asetýlsalisýlsýru.

Lyfið berst í brjóstamjólk. Forðast skal notkun asetýlsalisýlsýru meðan á brjóstagjöf stendur.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Aukaverkanir við meðferð með asetýlsalisýlsýru sem greint hefur verið frá eru m.a.:

- Ofnæmisviðbrögð - nefslímubólga, ofsakláði, ofsabjúgur og versnun astma. Asetýlsalisýlsýra getur valdið berkjukrampa og asmakasti eða öðrum ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum.
- Áhrif á meltingarfæri - blæðingar í meltingarvegi eða sáramyndun sem stöku sinnum geta orðið verulegar (getur valdið blóðugum eða svörtum tjörukendum hægðum, alvarlegum magaverkjum og blóðugum uppköstum eða götun) og jafnvel banvænar, erting í meltingarvegi (vægir magaverkir, brjóstsviði og ógleði), vélindabólga, magabólga og lifrabólga (einkum hjá sjúklingum með rauða úlfa eða sjúkdóma í stoðkerfi).
- Áhrif á blóð - aukin blæðingahætta, blóðleysi, rauðalosblóðleysi, lækun prótrombíns í blóði, blóðflagnafæð, vanmyndunarblóðleysi, blóðfrumnafæð.
- Áhrif á taugakerfi - heilablæðing.
- Áhrif á skynfæri - eyrnasuð.
- Salicýleitrin - væg langvinn eituráhrif af völdum salicýlata sem geta komið fram við endurtekna gjöf hárra skammta. Einkennin eru m.a. svimi, eyrnasuð, heyrnarleysi, svitamyndun, ógleði, uppköst, höfuðverkur og andlegt ruglástand, sem hægt er að ná stjórn á með því að lækka skammta.
- Áhrif hjá börnum - asetýlsalisýlsýra getur tengst þróun Reyes heilkennis (heilakvilla og lifrabilunar) hjá börnum sem kemur fram sem bráður sjúkdómur með hita.

#### **4.9 Ofskömmun**

Einkenni ofskömmunar eru háð þéttni salicýlata í plasma.

Þéttni hærrí en 300 mg/l - eyrnasuð og svími.

Þéttni um það bíl 400 mg/l - oföndun.

Þéttni yfir 600 mg/l - efnaskíptablóðsýring.

Þéttni á bílinu 700-900 mg/l - dá, híti, lækkuð þéttni prótrombíns í blóði, alvarleg hjarta- og blóðrásarbílu, nýrnabílu.

*Meðferð* - Asetýlsalísýlsýra getur verið í maganum í margar klst. eftir að það er tekið inn og ætti því að fjarlægja það með magaskólu.

Mæla skal salícýlat í plasma, pH og sölt. Bæta upp vökvatap og íhuga að framkvæma basíska þvagræsingú (t.d. með natríumbíkarbónati) þegar þéttni salícýlata í plasma er meiri en 500 mg/l (3,6 mmól/l) hjá fullorðnum eða 300 mg/l (2,2 mmól/l) hjá börnum. Í mjög alvarlegum tilfellum ofskömmtunar gæti verið þörf á blóðskílu.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhríf

Flokkun eftir verkun segavarnarlyf: ATC flokkur: B 01 AC 06

Asetýlsalísýlsýra hefur verkjastíllandi, hítalækkandi og bólgueyðandi áhríf. Verkanir lyfsins byggjast að talsverðu leyti á minnkaðri myndun vissra prostaglandína. Asetýlsalísýlsýra blokkar einnig myndun tromboxans í blóðflögum, veldur þannig minnkaðri samloðun þeirra og lengir blæðingartíma.

Rannsóknir benda til þess að íbúprófen geti híndrað verkun lágskammta asetýlsalísýlsýru á samloðun blóðflagna þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Í einni rannsókn, þar sem stakur 400 mg skammtur af íbúprófenu var tekinn í mesta lagi 8 klst. fyrir eða innan 30 mínútna eftir töku asetýlsalísýlsýru með hraða losun (81 mg), komu fram minnkuð áhríf asetýlsalísýlsýru á myndun tromboxans og samloðun blóðflagna. Þar sem gögnin eru takmörkuð og ekki fullvíst að hve miklu leyti er hægt að yfirfæra niðurstöður *ex vivo* rannsókna yfir á klínískar aðstæður, er þó líklega ekki hægt leiða af þeim afgerandi niðurstöðu hvað varðar áhríf reglulegrar töku íbúprófens og ekki er talið líklegt að notkun íbúprófens öðru hverju hafi klíníska þýðingu (sjá kafla 5.1).

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast frá maga og smágörnum og nær blóðþéttni hámarki eftir 40-60 mínútur.

Asetýlsalísýlsýra klofnar hratt í salísýlsýru og er helmingunartími í blóði um 30 mínútur. Við venjulega skammta er próteinbinding salísýlsýru 80% og helmingunartími í blóði 2-4 klst. Ef dagsskammtar eru stærri en 3 g, lengist helmingunartímínn verulega. Salísýlsýra og umbrotsefni hennar skíljast að mestu út um nýru.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kartöflumjöl

Örkristölluð cellulósa

Polyvidon

Magnesium stérat

Talkúm

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Stofuhiti.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

50 og 100 stk. plastglös með þurrkhyli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Sími: 550 3300  
Fax: 550 3301

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 990209 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Markaðsleyfi var veitt 2. júlí 2003.

Gildistími markaðsleyfis 2. júlí 2003 til 2. júlí 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

8. janúar 2009