

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Cardiomagnyl 150 mg comprimate filmate

*Acid acetilsalicilic*

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Cardiomagnyl 150 mg comprimate filmate** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cardiomagnyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cardiomagnyl
3. Cum să luați Cardiomagnyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardiomagnyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cardiomagnyl și pentru ce se utilizează**

Cardiomagnyl este un anticoagulant care reduce capacitatea trombocitelor de a adera una la alta, astfel, previne formarea cheagurilor de sânge. Cardiomagnyl, de asemenea, reduce capacitatea sângelui de a se coagula.

Cardiomagnyl poate fi utilizat pentru a preveni formarea de noi cheaguri de sânge în cazul în care ați suportat anterior un atac de cord sau un accident vascular cerebral ( în tratamentul complex al bolii cardiace ischemice acute și cronice și al accidentului vascular cerebral).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cardiomagnyl**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o utilizare sau doză diferite de cele indicate în acest prospect. Mereu urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și informațiile de pe etichetă referitor la doze.

#### **Nu luați Cardiomagnyl dacă:**

- Sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Ați avut anterior simptome alergice sau astmatice la utilizarea analgezicelor (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau salicilați).
- Aveți ulcer gastric (sânge în voma și/sau scaune de culoare neagră).
- Aveți o tendință crescută de sângerare, de exemplu datorită deficitului de vitamina K, hemofiliei sau scăderii numărului de trombocite (trombocitopenie).

- Aveți funcția inimii, ficatului sau rinichilor grav afectată.
- Sunteți în ultimele 3 luni de sarcină (pentru doze peste 100 mg pe zi).

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 de ani nu trebuie să administreze Cardiomagnyl.

### **Atenționări și precauții**

- Nu luați Cardiomagnyl concomitent cu analgezice (AINS) pentru perioade îndelungate de timp. Poate crește riscul de reacții adverse. Consultați medicul dumneavoastră.
- Persoanele vârstnice nu trebuie să ia în mod normal Cardiomagnyl pentru perioade îndelungate de timp, din cauza riscului de sângerări la nivelul stomacului și intestinului, cu excepția cazului când este recomandat de către medic.
- Cardiomagnyl nu trebuie administrat la copiii mai mici de 18 de ani, cu excepția cazului în care este prescris de către un medic.
- Cardiomagnyl poate provoca dificultăți de respirație, atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate, cum ar fi senzația de mâncărime și urticarie, de exemplu, dacă aveți astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau alte boli respiratorii cronice.
- Cardiomagnyl pot afecta capacitatea de a rămâne gravidă. Dacă intenționați să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră.

Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Cardiomagnyl în cazul în care:

- aveți astm bronșic, respirație șuierătoare sau alergie;
- aveți sau ați avut boli gastrointestinale, de exemplu, ulcere gastrice sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului;
- aveți indigestie cu arsuri la stomac sau dispepsie;
- aveți tulburări ale funcției rinichilor sau ficatului;
- luați alte medicamente pentru subțierea sângelui, cum ar fi antagoniști ai vitaminei K sau heparină.

Dacă sunteți planificat pentru o intervenție chirurgicală, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Cardiomagnyl cu câteva zile înainte de operație. Acest lucru este valabil și în cazul când intenționați să mergeți la dentist pentru o extracție dentară. Consultați medicul dumneavoastră.

La doze mici acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric. Acest fapt poate cauza atacuri de gută la pacienții cu predispoziție.

Au fost raportate cazuri de hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază.

### **Copii și adolescenți**

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie administrate copiilor și adolescenților sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, care sunt sau nu însoțite de febră. În unele infecții virale, în special gripa A, B și varicela, există un risc de dezvoltare a sindromului Reye. Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze acest medicament fără să existe indicații speciale (febră reumatică, artrită juvenilă și boala Kawasaki). La un copil sau adolescent care are vărsături severe, somnolență sau pierderea conștienței ca urmare a unei infecții virale, consultați un medic deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al Sindromului Reye - o rară, dar gravă boală.

### **Cardiomagnyl împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați:

- medicamente pentru exces de acid în stomac (antiacide);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat;
- medicamente pentru subțierea sângelui (fenprocumonă, warfarină, clopidogrel, ticlopidină, heparină);
- medicamente pentru boli de inimă (inhibitori ai ECA, abciximab, tirofiban, eptifibatid, chinidină);
- diuretice (furosemid, spironolactonă);
- analgezice (inhibitori ai COX-2, AINS, de exemplu, ibuprofen). Trebuie să luați Cardiomagnyl cu cel puțin 2 ore înainte de a lua ibuprofen.
- medicamente care cresc excreția acidului uric (probenecid, sulfpirazonă);
- medicamente pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului sever sau cancerului (metotrexat);
- medicamente pentru glaucom (acetazolamidă);
- medicamente pentru epilepsie (valproat);
- medicamente pentru manie și depresie (inhibitori reversibili ai recaptării serotoninei);
- corticosteroizi;
- remedii din plante care conțin Ginkgo biloba;
- vaccin contra varicelei;
- medicamente utilizate contra durerii sau febrei ce contin metamizol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu trebuie să luați Cardiomagnyl dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. În primele 6 luni ale sarcinii, Cardiomagnyl poate fi folosit pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, în cea mai mică doză posibilă și numai în așa mod, cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați, trebuie să luați Cardiomagnyl la doar indicația medicului.

#### *Femeile care planifică să aibă un copil*

Dacă intenționați să aveți un copil, ar trebui să fie conștienți de faptul că în timpul tratamentului pe termen lung cu Cardiomagnyl poate fi mult mai greu să concepeți. Prin urmare, tratamentul ar trebui să fie cât mai scurt posibil și cu cea mai mică doză posibilă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cardiomagnyl nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Cardiomagnyl**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul poate fi divizat sau zdrobit. Comprimatul poate fi mestecat sau dizolvat în apă.

## **Doza recomandată pentru boală cardiacă acută sau cronică este:**

### Adulți:

*În tratamentul complex al bolii cardiace ischemice acute și cronice și al accidentului vascular cerebral*  
1 comprimat (150 mg) zilnic.

### Vârstnici

Din cauza riscului de sângerare gastrointestinală, trebuie evitată utilizarea prelungită a Cardiomagnyl.  
Urmați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră, deoarece el a evaluat ce este cel mai bine pentru dumneavoastră.

### Utilizarea la copii

Cardiomagnyl nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 18 de ani.

### Insuficienta funcției renale și hepatice

Este necesar să se modifice doza. Nu luați Cardiomagnyl dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor puternic afectată.

### **Dacă luați mai mult Cardiomagnyl decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Cardiomagnyl decât este recomandat în acest prospect sau decât v-a prescris medicul dumneavoastră (și vă simțiți rău), comunicați medicul dumneavoastră sau farmacistului. Luați cu sine ambalajul medicamentului.

### **Semne ale supradozajului (la doze mari pentru perioade îndelungate de timp) pot fi:**

Febră, respirație rapidă, zgomot în urechi, somnolență și letargie, deshidratare ușoară, greață, vărsături, tulburarea echilibrului acido-bazic al organismului.

### **Semne de intoxicație bruscă sau severă, ca urmare a unui supradozaj pot fi:**

Scăderea nivelului de zahăr în sânge (mai ales la copii), tulburări cerebrale (confuzie, dureri de cap severe, stare de neliniște și alterarea stării de conștiență), comă, scăderea tensiunii arteriale, lichid în plămâni, crampe, tulburări hemoragice, lichid la creier, ritm cardiac neregulat. Dozele mai mari de 300 mg/kg pot provoca insuficiență renală, iar dozele mai mari de 500 mg/kg pot fi fatale.

### **Dacă uitați să luați Cardiomagnyl**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Cardiomagnyl**

Contactați medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți sau să opriți tratamentul cu Cardiomagnyl.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Comunicați imediat medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical de urgență în caz de semne de reacții **adverse grave**:

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):***

Probleme respiratorii la pacienții cu astm bronșic, hemoragii gastrointestinale, care pot rezulta în scaun de culoare neagră și sânge în masele vomitive.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 din 1000 de persoane):***

Ulcere cu sângerări în partea superioară a tractului gastrointestinal și sânge în vomă; reacții alergice (anafilaxie), acumulare de lichid sub piele, în special, la nivelul buzelor și gâtului, hemoragie internă ascunsă, dificultăți de respirație.

***Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 din 10000 de persoane):***

Hemoragie în creier, scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie), tulburări în formarea diferitelor celule sanguine, sângerare în partea superioară a tractului gastrointestinal, perforarea intestinului, insuficiență renală.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):***

Sindrom Reye, caracterizat prin febră și modificări în compoziția sângelui, exfolierea, descuamarea pielii, eritem multiform și inflamația pielii.

*Alte reacții adverse mai puțin severe includ:*

***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):***

Prelungirea duratei de timp necesare pentru coagularea sângelui, arsuri la stomac, indigestie, durere abdominală.

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):***

Tendința spre sângerare, dureri de cap, insomnie, iritabilitate, precum și durere sau disconfort în partea superioară a tractului gastrointestinal, greață, vomă, diaree.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 din 1000 de persoane):***

Erupții pruriginoase pe piele, care dispar la apăsare (urticarie), amețeli, zgomot în urechi, reacții alergice de tip astmatic sau de tip gripal.

***Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 din 10000 de persoane):***

Pierderea auzului (dependentă de doză), roșeața pielii, erupții pe piele, conținut redus de zahăr în sânge, sângerarea și inflamarea vaselor de sânge, cu febră; oboseală și letargie.

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):***

Tendință crescută la infecții (datorită insuficienței globulelor albe în sânge), inflamația mucoasei gurii sau esofagului, ulcere în partea inferioară a tractului gastrointestinal, îngustarea intestinului, boli inflamatorii intestinale, agravarea sindromului de intestin iritabil, inflamația ușoară a ficatului (în funcție de doză).

Cardiomagnyl poate provoca, de asemenea, reacții adverse care în mod normal nu se observa. Acestea includ modificări în anumite teste de laborator, de exemplu datorită influenței ficatului și modificări în sânge.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cardiomagnyl**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cardiomagnyl**

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg acid acetilsalicilic.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), amidon de cartof, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu (E470b), amidon de porumb, hipromeloză, propilenglicol, talc.

### **Cum arată Cardiomagnyl și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu linie de divizare pe una din fețe.

Medicamentul este disponibil în flacoane de sticlă, cu capac cu filet (HDPE) conținând 30 și 100 comprimate. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Acino Pharma AG

Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

### **Fabricanți**

Takeda GmbH Oranienburg

Lehnitzstrasse 70- 98

16515 Oranienburg, Germania

Takeda Pharma A/S

Apotekerstien 9

9500 Hobro, Danemarca

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
12 Księstwa Łowickiego ST.  
99-420 Łyszkowice, Polonia

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>