

Indlægsseddel: Information til brugeren

Magnyl® DAK 100 mg enterotabletter acetylsalicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Magnyl DAK uden recept i pakningsstørrelser op til 100 stk. Tag altid dette lægemiddelnøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger som lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Hvis lægen har ordineret dette lægemiddel til dig, er det til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Magnyl DAK
3. Sådan skal du tage Magnyl DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Magnyl DAK (herefter kaldet Magnyl) er et smertestillende lægemiddel mod svage smerter, muskel- og ledsmerter samt gigttildelser og andre betændelseslignende tilstande hos børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Magnyl DAK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Magnyl, hvis du:

- er allergisk over for acetylsalicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- tidligere har fået allergiske eller astma-lignende symptomer ved brug af smertestillende medicin (af typen NSAID eller salicylater)
- har mavesår (blodigt opkast og/eller sort afføring)

- har tendens til blødning f.eks. på grund af K-vitaminmangel, blødersygdom eller lavt antal blodplader
- har stærkt nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- er gravid i 7.–9. måned
- er barn under 15 år med feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende:

- Du må ikke tage Magnyl sammen med smertestillende medicin (NSAID) i længere tid. Det kan øge risikoen for bivirkninger.
- Ældre må normalt ikke tage Magnyl i længere tid på grund af risiko for blødning fra mave og tarm med mindre andet er aftalt med lægen.
- Børn under 15 år som har virusinfektioner (f.eks. influenza), må kun få Magnyl efter lægens anvisning.
- Magnyl kan give åndenød, astmaanfald eller andre overfølsomhedsreaktioner som kløe og nældefeber, f.eks. hvis du har astma, høfeber, næsepolypper, eller andre kroniske luftvejssygdomme.
- Magnyl kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Tal med lægen inden du tager Magnyl, hvis du:

- har astma, vejrtrækningsbesvær eller allergiske lidelser
- har eller har haft mave-tarmsygdom, f.eks. mavesår eller blødning fra mave eller tarm
- har fordøjelsesbesvær med halsbrand eller sure opstød (dyspepsi)
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- samtidig er i behandling med anden blodfortyndende medicin som vitamin K-antagonister eller heparin.

Hvis du skal opereres, skal du stoppe behandlingen med Magnyl nogle dage før operationen. Det gælder også, hvis du f.eks. skal have trukket en tand ud. Spørg din læge.

Magnyl må ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Magnyl.

Brug af anden medicin sammen med Magnyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod for megen mavesyre (syreneutraliserende)
- medicin til behandling af sukkersyge
- blodfortyndende medicin (phenprocoumon, warfarin, clopidogrel, ticlopidin, heparin)
- hjertemedicin (ACE hæmmere, abciximab, tirofiban, eptifibatid, quinidin)
- vanddrivende medicin (furosemid, spironolacton)
- smertestillende medicin (COX-2 hæmmere, NSAID f.eks. ibuprofen). Du skal tage Magnyl mindst 2 timer før du tager ibuprofen

- Metamizol (et smertestillende og febernedsættende stof) kan mindske acetylsalicylsyres evne til at forhindre aggregation af blodplader (dvs. at blodcellerne klæber sammen og danner en blodprop), når det tages samtidigt. Derfor bør denne kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager en lav dosis acetylsalicylsyre for at beskytte hjertet
- medicin, der øger udskillelsen af urinsyre (probenecid, sulfinpyrazon)
- medicin mod visse former for gigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod grøn stær (acetazolamid)
- medicin mod epilepsi (valproat)
- Medicin mod depression (SSRI)
- binyrebarkhormoner
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder Ginkgo biloba.

Fortæl lægen at du er i behandling med Magnyl hvis du skal:

- vaccineres mod skoldkopper (Varicella)

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Magnyl, hvis du er gravid i 7. – 9. måned.

I de første 6 måneder af graviditeten kan Magnyl, anvendes i så kort tid som mulig og i lavest mulige dosis og kun efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Magnyl hvis det er aftalt med lægen.

Kvinder der planlægger at blive gravide

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du være opmærksom på, at du under længerevarende behandling med Magnyl kan have sværere ved at blive gravid. Din behandling bør derfor være så kortvarig som mulig og i lavest mulige dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Magnyl påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Magnyl DAK

Tag altid Magnyl nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne hele med rigelig væske. Du må ikke dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Smertetilstande:

Børn over 2 år: 50 mg pr. kg kropsvægt i døgnet fordelt på 2-3 doser i højst 2 døgn.

Gigtlidelser:

Børn over 2 år: 50 – 100 mg pr. kg kropsvægt i døgnet. Rådfør dig med lægen.

Magnyl må ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.
Børn under 15 år med feber må ikke få Magnyl.

Ældre

På grund af risiko for blødning i mave-tarmsystemet bør du undgå langvarig brug af Magnyl. Følg altid lægens anvisning, da lægen har vurderet, hvad der er bedst for dig.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Kontakt lægen.
Ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion bør Magnyl ikke anvendes.

Hvis du har taget for mange Magnyl

Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du har taget flere Magnyl, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering (ved høje doser gennem længere tid) kan være:

Tegn på at du har taget for mange Magnyl (ved høje doser gennem længere tid) kan være Feber, hurtig vejrtrækning, tinnitus, søvnligede sløvhedstilstand, mild dehydrering, kvalme, opkastning samt forstyrrelse af kroppens syre-base-balance.

Tegn på en pludselig eller svær forgiftning, som følge af overdosering kan være:

Lavt blodsukker (især hos børn), hjernelidelse (forvirring, svær hovedpine, uro og påvirket bevidsthed), koma, lavt blodtryk, vand i lungerne, kramper, blødningsforstyrrelse, væske i hjernen, uregelmæssig hjerterytme. Doser over 300 mg/kg kan give nedsat nyrefunktion, og doser over 500 mg/kg kan være dødelige.

Hvis du har glemt at tage Magnyl

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Blødningstendens, blodet er længere tid om at størkne, halsbrand, sure opstød, mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 – 10 ud af 100 behandlede):

Alvorlig: Vejrtrækningsbesvær hos astmapatienter, blødning i mave-tarmkanalen der kan medføre sort afføring og eller blodigt opkast.

Ikke alvorlige: Hovedpine, søvnløshed, irritation samt smerter eller ubehag fra den øvre del af mave-tarmkanalen, kvalme; opkastning; diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 – 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlig: Anafylaktisk reaktion (pludseligt hududslæt med væskeophobning/hævelse under huden især ved læber og hals og/eller åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor få minutter til timer), pga. overfølsomhed), sår og blødning i den øvre del af mave-tarmkanalen, skjult indre blødning.

Ikke alvorlige: Udslæt (nældefeber) og hævelse, svimmelhed, døsighed, øresusen, allergisk snue på grund af overfølsomhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 – 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Blødninger i hjernen, hul på tarmen.

Ikke alvorlige: Forstyrrelser i nyrefunktion, tab af hørelsen (dosisrelateret), lavt blodsukker, blegthed og træthed pga. blodmangel, blødning i huden pga. betændelse i blodkar.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Reyes Syndrom (feber, opkastning, sløret bevidsthed evt. koma hos børn), kraftig afskalning af hud, blæreformet udslæt og betændelse i hud pga. alvorlig hudsygdom (erytheme multiforme, Steven Johnsons eller Lyell's Syndrom).

Ikke alvorlige: Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), mundbetændelse, spiserørsbetændelse, sår i nedre del af mave-tarmkanalen, forsnævring af tarm, tarmbetændelse, forværring af inflammatoriske tarmsygdomme, øget tendens til infektioner (for få hvide blodlegemer), mild leverbetændelse (dosisrelateret og i forbindelse med virusinfektion).

Magnyl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. på grund af påvirkning af leveren og forandringer i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Magnyl utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Magnyl ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Magnyl efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Magnyl DAK 100 mg enterotabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er acetylsalicylsyre 100 mg. De øvrige indholdsstoffer er DAK-akrylharpiks vandig 30 %, kartoffelstivelse, macrogol 6000 (E 1521), magnesiumhydroxid, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E 460), talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Magnyl DAK er runde, hvide enterotabletter uden delekærv.

Magnyl DAK findes i pakningsstørrelser à 100 stk. Denne pakningsstørrelse fås i håndkøb.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12 Księżstwa Łowickiego ST.
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev sidst ændret april 2020.