

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hjertealbyl enterotabletter 75 mg Hjertealbyl enterotabletter 150 mg

acetylsalicylsyre

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

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 i løbet af 2-3 dage.

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 Hjertealbyl
3. Sådan skal du tage Hjertealbyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hjertealbyl indeholder acetylsalicylsyre, som i lav dosis tilhører en gruppe medicin, der kaldes trombocytfunctions hæmmere. Trombocytter er små celler i blodet, der får blodet til at størkne. De spiller en rolle i blodpropper. Når der opstår en blodprop i en blodåre, stopper den blodgennemstrømningen og afskærer iltforsyningen. Når det sker i hjertet, kan det forårsage hjerteanfald eller angina. I hjernen kan en blodprop forårsage et slagtilfælde.

Hjertealbyl tages for at nedsætte risikoen for, at der dannes blodpropper, og forebygger dermed desuden:

- hjerteanfald
- slagtilfælde
- hjerte-kar-problemer hos patienter, som lider af stabil eller ustabil angina (en form for brystmerter).

Hjertealbyl bruges også til at forebygge, at der dannes blodpropper efter visse former for hjerteoperationer eller til at udvide eller fjerne blokeringer i blodårerne.

Dette lægemiddel bør ikke bruges i nødsituationer. Det kan kun bruges som forebyggende behandling.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hjertealbyl

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

Tag ikke Hjerteralbyl

- hvis du er allergisk over for acetylsalicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for andre salicylater eller nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID). NSAID bruges ofte mod gigt og smerter
- hvis du har haft astmaanfald eller hævelser i dele af kroppen, f.eks. ansigt, læber, hals eller tunge (angioødem) efter at have taget salicylater eller NSAID
- hvis du har eller nogensinde før har haft mavesår eller sår i tyndtarmen eller andre former for blødninger såsom et slagtilfælde
- hvis du har haft problemer med, at dit blod ikke størkner, som det skal
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten. Du må ikke tage højere doser end 100 mg om dagen (se ”Graviditet og amning”)
- hvis du tager medicin, der hedder methotrexat (f.eks. mod kræft eller leddegigt) i højere doser end 15 mg om ugen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hjerteralbyl

- hvis du har problemer med nyrerne, leveren eller hjertet
- hvis du har eller har haft problemer med maven eller tyndtarmen
- hvis du har forhøjet blodtryk
- har astma, høfeber, polypper i næsen eller andre kroniske luftvejssygdomme. Acetylsalicylsyre kan udløse astmaanfald
- hvis du nogensinde har haft podagra
- hvis du har kraftige menstruationer.

Du skal omgående søge læge, hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du oplever alvorlige eller uventede bivirkninger, f.eks. unormale blødningssymptomer, alvorlige hudreaktioner eller andre tegn på alvorlig allergi (se ”Bivirkninger”).

Fortæl det til lægen, hvis du skal have foretaget en operation (også en mindre som f.eks. tandudtrækning). Da acetylsalicylsyre er blodfortyndende, kan der være øget risiko for blødninger.

Acetylsalicylsyre kan forårsage Reye’s syndrom hos børn. Reye’s syndrom er en meget sjælden sygdom, der påvirker hjernen og leveren og kan være livstruende. Hjerteralbyl bør derfor ikke gives til børn under 16 år uden lægens anvisning.

Du skal passe på, at du ikke bliver dehydreret (du kan blive tørstig og blive tør i munden), da brugen af acetylsalicylsyre samtidig kan nedsætte nyrefunktionen.

Denne medicin må ikke bruges mod smerter eller feber.

Denne medicin må ikke anvendes til børn under 15 år med feber.

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller apoteket.

Brug af anden medicin sammen med Hjerteralbyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Effekten af behandlingen kan påvirkes, hvis acetylsalicylsyre tages samtidig med anden medicin

- blodfortyndede medicin/medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. warfarin, heparin, clopidogrel)
- mod afstødning af organ efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus)

- mod forhøjet blodtryk (f.eks. diuretika og ACE-hæmmere)
- til regulering af hjerterytmen (digoxin)
- mod bipolar lidelse (lithium)
- mod smerter og betændelse (f.eks. NSAID såsom ibuprofen eller steroider)
- 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.
- mod podagra (f.eks. probenecid)
- mod epilepsi (valproat, fenytoin)
- mod grøn stær (acetazolamid)
- mod kræft eller leddegigt (methotrexat i doser lavere end 15 mg om ugen)
- mod sukkersyge (f.eks. glibenclamid)
- mod depression (selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI) såsom sertralin eller paroxetin).
- som hormonbehandling, når binyrerne eller hypofysen er ødelagt eller fjernet, eller som behandling mod betændelse, herunder gigtsygdomme og betændelse i tarmene (kortikosteroider)

Brug af Hjerteralbyl sammen med alkohol

Indtagelse af alkohol kan øge risikoen for blødning i mavetarmkanalen og forlænge blødningstiden.

Graviditet og amning

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:

Gravide kvinder bør ikke tage acetylsalicylsyre under graviditeten uden lægens anvisning.

Du bør ikke tage Hjerteralbyl, hvis du er i graviditetens sidste 3 måneder, medmindre det er anvist af lægen, og i så fald bør den daglige dosis ikke overstige 100 mg (se "Tag ikke Hjerteralbyl"). Regelmæssige eller høje doser af dette lægemiddel sent i graviditeten kan medføre alvorlige komplikationer hos moderen eller barnet.

Amning:

Ammende kvinder bør ikke tage acetylsalicylsyre uden lægens anvisning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Hjerteralbyl påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Hjerteralbyl indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Hjerteralbyl

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Forebyggelse af hjerteanfald:

- Den anbefalede dosis er 75-160 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af slagtilfælde:

- Den anbefalede dosis er 75-325 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af hjerte-kar-problemer hos patienter, som lider af stabil eller ustabil angina (en form for brystmerter):

- Den anbefalede dosis er 75-160 mg én gang dagligt.

Forebyggelse af blodpropper efter visse former for hjerteoperationer:

- Den anbefalede dosis er 75-160 mg én gang dagligt.

Ældre

Som for voksne. Generelt bør acetylsalicylsyre anvendes med forsigtighed hos ældre, fordi de har øget risiko for at få bivirkninger. Behandlingen bør vurderes regelmæssigt.

Brug til børn og unge

Acetylsalicylsyre bør ikke gives til børn og unge under 16 år uden lægens anvisning (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Tabletterne skal sluges hele med tilstrækkelig væske (et halvt glas vand). Tabletterne har et enterisk overtræk, som forebygger irritationer i tarmene, og må derfor ikke knuses, knækkes eller tygges.

Hvis du har taget for meget Hjerteralbyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Hjerteralbyl enterotabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan omfatte ringen for ørerne, problemer med at høre, hovedpine, svimmelhed, forvirring, kvalme, opkast og mavesmerter. En stor overdosis kan give hurtigere vejrtrækning end normalt (hyperventilering), feber, overdreven sveden, rastløshed, kramper, hallucinationer, lavt blodsukker, koma og chok.

Hvis du har glemt at tage Hjerteralbyl

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du vente til det er tid til næste dosis og derefter fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkningerne.

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Hjerteralbyl og straks kontakte lægen:

- Hvis du pludselig begynder at hive efter vejret, får hævelser i læber, ansigt eller på kroppen, besvimer eller får svært ved at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Hvis huden bliver rødlig med blærer eller skaller af. Du kan samtidig få høj feber og ømme led. Det kan være symptomer på sygdommene erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndrom eller Lyells syndrom.
- Unormale blødninger, såsom ophostning af blod, blod i opkast eller urin eller sort afføring.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Fordøjelsesbesvær
- Øget tendens til blødning.

Ikke-almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber
- Løbende næse
- Åndedrætsbesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Alvorlig blødning i maven eller tarmene, hjerneblødning, ændret antal blodlegemer
- Kvalme og opkastning
- Krampe i de nedre luftveje, astmaanfald

- Betændelse i blodkarrene
- Blå mærker med lilla pletter (blødninger under huden)
- Alvorlige hudreaktioner som f.eks. udslæt også kaldet erythema multiforme og dennes livstruende former Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom
- Overfølsomhedsreaktioner såsom hævelse i f.eks. læber, ansigt eller krop, eller chok
- Unormale, kraftige eller langvarige menstruationer.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Ringen for ørerne (tinnitus) eller nedsat hørelse
- Hovedpine
- Voldsom svimmelhed (vertigo)
- Mavesår eller sår i tyndtarmen og perforering
- Forlænget blødningstid
- Nedsat nyrefunktion
- Nedsat leverfunktion
- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Tabletbeholder:

Hold pakken tæt lukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Blistre:

Opbevares i original indpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, eller tabletbeholderen/blisterkortet . Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hjertealbyl indeholder

Aktivt stof: Acetylsalicylsyre. 1 enterotablet indeholder 75 mg eller 150 mg acetylsalicylsyre.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre.

Filmovertræk:

Methacrylsyre - ethylacrylat copolymer, 1:1, polysorbat 80, natrium laurylsulfat, triethylcitrat, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Hjertealbyl enterotabletter 75 mg er ovale, hvide, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 9,2 x 5,2 mm.

Hjertealbyl enterotabletter 150 mg er ovale, hvide, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, 11,7 x 6,7 mm.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning:

75 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 enterotabletter

150 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 enterotabletter

Tabletbeholdere:

75 mg: 10, 30, 50, 100 enterotabletter

150 mg: 10, 30, 50 enterotabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

SE Acetylsalicylsyra Actavis

DK Hjertealbyl

IS Hjartamagnýl

NO Acetylsalisylsyre Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2021