

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Magnicor 75 mg comprimate filmate

Acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Magnicor și pentru ce se utilizează

Magnicor conține substanța activă acidul acetilsalicilic, care reduce capacitatea trombocitelor de a adera una la alta, astfel, previne formarea cheagurilor de sânge.

Magnicor se utilizează în:

- cardiopatie ischemică acută și cronică;
- pentru profilaxia secundară a trombozei vaselor sanguine;
- pentru profilaxia primară a trombozelor, maladiilor cardio-vasculare, precum a durerilor acute de inimă la pacienții cu vârsta peste 50 ani care prezintă factori de risc pentru dezvoltare a bolilor cardiovasculare: tensiune arterială crescută, diabet zaharat, nivel crescut de colesterol în sânge, obezitate (indicele masei corporale <30), anamneza ereditară agravată (infarct miocardic la cel puțin un părinte, frate sau soră la pacienții cu vârsta sub 55 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Magnicor

Nu utilizați Magnicor

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, alți salicilați, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut astm bronșic legat de utilizarea salicilaților sau a substanțelor înrudite, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă aveți predispunere la hemoragii din diverse cauze;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompă scăzută a inimii);

- în ultimele trei luni de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă luați un medicament numit metotrexat (de exemplu pentru cancer sau poliartrită reumatoidă) în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mari.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Magnicor adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la medicamente utilizate împotriva durerii, inflamației și reumatismului sau dacă suferiți de alte alergii;
- dacă suferiți de astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau boli cronice ale tractului respirator, sau dacă prezentați reacții alergice (de exemplu, erupții la nivelul pielii, mâncărimi, urticarie) la alte substanțe. În aceste cazuri utilizarea acidului acetilsalicilic poate să vă declanșeze contracții spastice ale bronhiilor, atacuri de astm sau alte reacții alergice;
- dacă ați suferit în trecut de ulcere la nivelul stomacului sau intestinului, inclusiv ulcere cronice sau recurente (repetitive), sau sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- dacă prezentați simptome de dispepsie gastrică sau duodenală sau recurența acestora;
- dacă urmați un tratament cu medicamente împotriva coagulării sângelui;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă suferiți de afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), afectare a inimii și vaselor de sânge (de exemplu, boli ale vaselor de sânge la nivelul rinichilor, boală a inimii cu capacitate insuficientă de a pompa sângele, diminuarea volumului de sânge circulant, intervenții chirurgicale majore, infecție în sânge (septicemie) sau sângerări majore);
- dacă suferiți de o lipsă severă a enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă intenționați să luați ibuprofen (un medicament folosit în tratamentul durerii), deoarece poate să scadă efectul Magnicor;
- dacă aveți sau ați avut în trecut gută, deoarece acest medicament poate să vă declanșeze atacuri de gută;
- dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală (chiar dacă este una minoră, cum este o extracție dentară), deoarece acidul acetilsalicilic subțiază sângele și poate crește riscul de sângerare. Vă rugăm să informați medicul sau dentistul dacă ați luat Magnicor.

Magnicor nu se recomandă de utilizat în timpul menstruației, deoarece poate intensifica sângerarea menstruală.

Trebuie să cereți imediat sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau dacă observați reacții adverse severe sau neașteptate, de exemplu simptome de sângerare neobișnuită, reacții grave pe piele sau alte semne de alergii grave.

Copii

Magnicor nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru indicațiile de mai sus. Acidul acetilsalicilic poate cauza sindrom Reye când este administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru infecții respiratorii virale acute (IRVA) cu sau fără febră. Sindromul Reye este o boală foarte rară, dar gravă, care afectează creierul și ficatul, și care poate pune în pericol viața. Dacă un copil sau adolescent are vărsături severe, somnolență sau pierde conștiința ca urmare a unei infecții virale, consultați imediat un medic, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye.

Magnicor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea acestui medicament împreună cu metotrexat (medicament utilizat împotriva cancerului și a unor boli reumatice) în doze mai mari sau egale cu 15 mg pe săptămână este contraindicată (vezi subpunctul „Nu luați Magnicor”).

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Magnicor este administrat concomitent cu:

- metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână – crește toxicitatea metotrexatului;
- medicamente utilizate împotriva gutei (de exemplu, probenecid, sulfpirazonă) – scădere a efectului acestor medicamente;
- alte medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, clopidogrel, ticlopidină, warfarină, fenprocumon, absiximab, tirofiban, eptifibatidă, heparină) – poate crește riscul de sângerare;
- alte medicamente utilizate împotriva durerii și inflamației (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și inhibitori ai COX-2, de exemplu celecoxib) – crește riscul de ulcere și sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- ibuprofen – poate scădea efectul antiagregant plachetar al acidului acetilsalicilic;
- metamizol (substanță care scade durerea și febra) – poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipsesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție;
- ciclosporină, tacrolimus (utilizate pentru prevenirea rejetului de organ după transplant) – crește efectul toxic asupra rinichilor;
- medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de urină (diuretice, de exemplu, spironolactonă, furosemid) – scade efectul diureticelor;
- unele medicamente utilizate împotriva tensiunii arteriale înalte (de exemplu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) – scăderea efectului de reducere a tensiunii arteriale;
- acetazolamidă (utilizată în caz de tensiune intraoculară crescută) – crește toxicitatea atât a acetazolamidei, cât și a acidului acetilsalicilic;
- chinidină (utilizată în caz de tulburări ale ritmului cardiac) – duce la prelungirea timpului de sângerare;
- unele medicamente utilizate în depresie (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) – crește riscul de sângerări la nivelul tractului gastrointestinal;
- unele medicamente utilizate în epilepsie (acid valproic, fenitoină) – crește toxicitatea acidului valproic;
- medicamente antiinflamatoare steroidiene (glucocorticoizi), cu excepția hidrocortizonului utilizat ca tratament de substituție în boala Addison – în timpul tratamentului cu glucocorticoizi scădere a nivelului de acid acetilsalicilic, iar după întreruperea tratamentului creștere a riscului de supradozaj cu acid acetilsalicilic;
- medicamente utilizate în diabet zaharat (de exemplu, sulfoniluree, insulină) – crește efectul de scădere a nivelului de zahăr din sânge;
- medicamente utilizate în caz de arsuri la stomac (antiacide) – scade efectul acidului acetilsalicilic;
- digoxină (medicament utilizat în unele boli ale inimii) – crește efectul digoxinei;
- barbiturice (utilizate în tulburări de somn) – intensificarea efectului barbituricelor;
- penicilină (utilizată în infecții) – prelungirea eliminării penicilinei din organism;
- vaccinul împotriva varicelei – crește riscul de apariție a sindromului Reye;

- ginkgo biloba – risc crescut de sângerare.

Magnicor cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați acest medicament împreună cu alcoolul, deoarece crește riscul de apariție a sângerărilor la nivelul stomacului și intestinelor și timpul de sângerare este prelungit.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

În primele două trimestre de sarcină se pot utiliza doze mici din acest medicament, dar numai la indicația medicului. Utilizarea acestui medicament în ultimul trimestru de sarcină este contraindicată, deoarece poate afecta grav dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Acest medicament trece în laptele matern în cantități mici. Nu au fost raportate până în prezent efecte negative asupra copilului, prin urmare nu este necesar să întrerupeți alăptarea. Totuși, dacă aveți nevoie de doze mai mari (mai mult de 300 mg pe zi) sau de o utilizare regulată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Magnicor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. Cum să utilizați Magnicor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți

Cardiopatie ischemică acută și cronică

Doza inițială recomandată constituie 2 comprimate (150 mg pe zi). Doza de întreținere – 1 comprimat (75 mg) pe zi.

Infarct miocardic acut. Angină pectorală instabilă

Doza recomandată constituie 2-6 comprimate (150-450 mg) și se administrează cât mai rapid posibil după dezvoltarea simptomelor.

Profilaxia secundară a trombozei vaselor sanguine

Doza inițială recomandată constituie 2 comprimate (150 mg) pe zi. Doza de întreținere – 1 comprimat (75 mg) pe zi.

Profilaxia primară a trombozelor, maladiilor cardio-vasculare, inclusiv a sindromului coronarian acut la pacienții cu prezența factorilor de risc de dezvoltare a maladiilor cardio-vasculare

Doza profilactică recomandată constituie 1 comprimat (75 mg) pe zi.

Cura de tratament este determinată în mod individual, în funcție de indicații și severitatea maladii.

Pacienți cu probleme cu ficatul sau rinichii

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră poate să vă modifice doza. Nu trebuie să utilizați Magnicor, dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă.

Copii și adolescenți

Pentru indicațiile de mai sus (vezi punctul *Ce este Magnicor și pentru ce se utilizează*) Magnicor nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de utilizare

Medicamentul se utilizează pe cale orală.

Comprimatele se înghit întregi, la necesitate - cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult Magnicor decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Magnicor decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele intoxicației cronice moderate (în rezultatul administrării îndelungate a dozelor mari de medicament) pot fi amețeli, vertij, surditate, transpirație crescută, febră, respirație accelerată, țiuit în urechi, tulburări metabolice, moleșală, deshidratare moderată, dureri de cap, confuzie, greață și vărsături.

Simptomele intoxicației severe și acute (datorită supradozajului): scăderea nivelului de glucoză în sânge (în principal la copii), afectarea creierului (encefalopatie), comă, tensiune arterială joasă, edem pulmonar, convulsii, tulburări de coagulare a sângelui, edem cerebral, aritmie cardiacă.

Supradozajul este periculos pentru vârstnici și în special pentru copii.

Dacă uitați să luați Magnicor

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Magnicor

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.

Încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse severe care pot pune viața în pericol:

- umflare a feței, limbii, gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, respirație șuierătoare, erupții trecătoare ale pielii, leșin (reacții alergice severe: angioedem, șoc anafilactic);
- sângerări severe la nivelul tractului gastrointestinal, de exemplu, vărsături cu sânge, urme de sânge în scaun sau scaun de culoare neagră;
- sângerări la nivelul creierului, mai ales la pacienții cu valori crescute și necontrolate ale tensiunii arteriale și administrare concomitentă de medicamente anticoagulante;
- reacții severe la nivelul pielii cu formare de bășici sau descumare, care poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare. Acestea pot fi manifestarea eritemului polimorf, sindromului Stevens-

- Johnson sau a necrolizei epidermice toxice;
- dureri severe de stomac cauzate de perforația ulcerului.

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea medicamentului

Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- ca urmare a inhibării agregării trombocitelor e posibilă prelungirea timpului de sângerare și apariția sângerărilor: sângerări în timpul și după intervenții chirurgicale, vânătăi, hemoragii urogenitale, hemoragii nazale și gingivale;
- indigestie, greață, vomă, dureri stomacale și abdominale.

Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane)

- inflamație la nivelul stomacului și intestinelor, leziuni eroziv-ulceroase ale tractului gastrointestinal, care în cazuri unice pot duce la hemoragii și perforații gastrointestinale.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea până la 1 din 10000 persoane)

- afectare trecătoare a funcției ficatului cu creștere a nivelului în sânge a unor enzime ale ficatului (transaminaze, fosfataza alcalină).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- astm bronșic; reacții alergice, cum ar fi reacții cutanate, urticarie, edem, mâncărime, secreții nazale abundente, nas înfundat, bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, tulburări cardiace și respiratorii;
- sindromul Reye (afecțiune rară, dar care pune viața în pericol, afectează copiii și adolescenții care prezintă febră);
- sângerările pot duce la micșorarea numărului de globule roșii din sânge (anemie), care se manifestă prin oboseală, piele palidă, amețeli și modificări ale rezultatelor analizelor de laborator;
- distrugerea globulelor roșii (hemoliză și anemie hemolitică) a fost observată la pacienții cu forme severe de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază;
- scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scăderea numărului unor celule din sânge, denumite granulocite (agranulocitoză), niveluri scăzute ale tuturor tipurilor de celule sanguine (pancitopenie), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenia), anemie aplastică (organismul nu mai produce suficiente celule sanguine noi);
- scăderea nivelului de zahăr din sânge (hipoglicemie), tulburări ale echilibrului acido-bazic;
- dureri de cap, amețeli, confuzie;
- țiuțiu în urechi, care poate fi un simptom al supradozajului;
- disfuncție renală, insuficiență renală acută;
- sângerare menstruală abundentă și prelungită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Magnicor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Magnicor

- *Substanța activă este* acidul acetilsalicilic. 1 comprimat conține acid acetilsalicilic 75 mg.
- *Celelalte componente sunt:* nucleul: hidroxid de magneziu, amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, stearat de magneziu; filmul: Opadry II White (hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, polietilenglicol, dioxid de titan (E171), triacetină).

Cum arată Magnicor și conținutul ambalajului

Magnicor se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Magnicor este disponibil în cutii cu 3 sau 10 blistere din peliculă de polimer a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.

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