

Písomná informácia pre používateľa

Vasopirin 100 mg

gastrorezistentné tablety

kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal (povedala) váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre sa dozviete:

1. Čo je Vasopirin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopirin
3. Ako užívať Vasopirin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasopirin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasopirin a na čo sa používa

Vasopirin obsahuje kyselinu acetylsalicylovú, ktorá pri podávaní v nízkych dávkach patrí do skupiny liekov nazývaných protidoštičkové lieky. Krvné doštičky sú malé bunky v krvi, ktoré spôsobujú zrážanie krvi a podieľajú sa na trombóze (tvorba krvných zrazenín). Ak sa krvná zrazenina objaví v tepne, zastaví prietok krvi a zamedzí prísun kyslíka. Ak sa to stane v srdci, môže spôsobiť srdcový infarkt alebo srdcovú angínu (angina pectoris); v mozgu môže spôsobiť mozgovú príhodu.

Vasopirin sa užíva na zníženie rizika vzniku krvných zrazenín a tým zabráneniu ďalších:

- srdcových infarktov,
- mozgových príhod,
- srdcovocievnych problémov u pacientov, ktorí majú stabilnú alebo nestabilnú srdcovú angínu (druh bolesti na hrudníku).

Vasopirin sa tiež používa na zabránenie tvorby krvných zrazenín po srdcových operáciách určitých typov s cieľom rozšíriť alebo odblokovať krvné cievy.

Tento liek sa neodporúča na liečbu akútnych (náhlych) stavov. Môže sa používať iba ako preventívna liečba (predchádzanie ochoreniam).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopirin

Neužívajte Vasopirin

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali vred žalúdka alebo tenkého čreva alebo akýkoľvek iný typ krvácania ako napríklad mozgovú porážku,
- ak ste niekedy mali problém so zrážanlivosťou krvi,
- ak ste mali závažné problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak ste v 3. mesiaci tehotenstva; nesmiete užívať dávky vyššie ako 100 mg denne (pozri časť "Tehotenstvo a dojčenie"),
- ak užívate liek metotrexát (t.j. na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy) v dávkach vyšších ako 15 mg týždenne.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasopirin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom,
- máte alebo ste niekedy mali problémy so žalúdkom alebo tenkým črevom,
- máte vysoký tlak krvi,
- ste astmatik, ste alergický na iné lieky, najmä na iné salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), máte sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické (pretrvávajúce) dýchacie ochorenia; kyselina acetylsalicylová môže vyvolať astmatický záchvat,
- ste niekedy mali dnu,
- máte silnú menštruáciu.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo ak zažijete závažné alebo neočakávané vedľajšie účinky, t.j. nezvyčajné príznaky krvácania, závažné kožné reakcie alebo akýkoľvek iný príznak závažnej alergie, musíte okamžite vyhľadať lekára (pozri časť "Možné vedľajšie účinky").

Informujte vášho lekára, ak plánujete podstúpiť operáciu (aj malú, ako vytrhnutie zubu), keďže kyselina acetylsalicylová zriedi krv, môže dôjsť k zvýšenému riziku krvácania.

Deti a dospievajúci

Kyselina acetylsalicylová môže spôsobiť Reyeho syndróm, ak sa podá deťom. Reyeho syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré ovplyvňuje mozog a pečeň a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa nemá Vasopirin podávať deťom mladším ako 16 rokov, pokiaľ tak neodporučí lekár.

Dbajte na to, aby ste neostali dehydrovaný (môžete sa cítiť smädný so suchými ústami), keďže užívanie kyseliny acetylsalicylovej môže súčasne vyústiť do zhoršenia funkcie obličiek.

Tento liek nie je vhodný ako liek proti bolesti alebo liek na zníženie horúčky.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, alebo ak si nie ste istí, porozprávajte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a Vasopirin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa užíva acetylsalicylová kyselina s niektorými inými liekmi, určenými:

- na zriedenie krvi/proti krvným zrazeninám (napr. warfarín, heparín, klopidogrel),
- proti odvrhnutiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus),
- proti vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE-inhibítory),
- na reguláciu tepu srdca (digoxín),
- na maniodepresívnu chorobu (lítium),
- na bolesť a zápal (napr. NSAID ako ibuprofen alebo steroidy),

- na dnu (napr. probenecid),
- na epilepsiu (valproát, fenytoín),
- na glaukóm (acetazolamid),
- na rakovinu alebo reumatoidnú artritídu (metotrexát; v dávkach nižších ako 15 mg denne),
- na diabetes (napr. glibenklamid),
- na depresiu (selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) ako sertralín alebo paroxetín),
- na užívanie ako náhradná hormonálna liečba, kde boli nadobličky alebo hypofýza zničené alebo odstránené, alebo na liečbu zápalu, vrátane reumatických ochorení a zápalu čriev (kortikosteroidy).

Vasopirin a jedlo, nápoje a alkohol

Gastrorezistentné tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu môže zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania a predĺžiť dobu krvácania.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy by nemali počas tehotenstva užívať kyselinu acetylsalicylovú, pokiaľ im to neporadil lekár. Nemali by ste užívať Vasopirin, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pokiaľ vám váš lekár neporadil, aby ste to urobili a v takom prípade nemá byť denná dávka vyššia ako 100 mg (pozri časť "Neužívajte Vasopirin"). Pravidelné alebo vysoké dávky tohto lieku počas neskorého tehotenstva môžu spôsobiť vážne komplikácie u matky alebo dieťaťa.

Dojčiace ženy by nemali užívať kyselinu acetylsalicylovú, pokiaľ im to neporadil lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vasopirin nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Vasopirin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Prevenčia srdcových infarktov:

- odporúčaná dávka je 75-150 mg jedenkrát denne.

Prevenčia mozgových porážok:

- odporúčaná dávka je 75-300 mg jedenkrát denne.

Prevenčia srdcovocievnych problémov u pacientov, ktorí trpia na stabilnú alebo nestabilnú anginu (typ bolesti hrudníka):

- odporúčaná dávka je 75-150 mg jedenkrát denne.

Prevenčia tvorby krvných zrazenín po určitých typoch operácií srdca:

- odporúčaná dávka je 75-150 mg jedenkrát denne.

Starší pacienti

Ako u dospelých. Kyselina acetylsalicylová sa má vo všeobecnosti používať s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce udalosti. Liečbu treba prehodnocovať v pravidelných intervaloch.

Použitie u detí a dospievajúcich

Kyselina acetylsalicylová sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov, pokiaľ ju nepredpísal lekár (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

UPOZORNENIE: Vasopirin nepoužívať pri inom dávkovaní ako 100 mg.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (užívanie cez ústa).

Tablety sa majú prehĺtať celé s dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody). Tablety majú gastrorezistentný obal, ktorý chráni brušnú dutinu pred dráždivými účinkami a preto sa nemajú drviť, lámať alebo žuť.

Ak užijete viac Vasopirinu ako máte

Ak vy (alebo niekto iný) užijete náhodou priveľa tabliet, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, alebo okamžite kontaktujte najbližšie oddelenie pohotovosti. Ukážte zvyšok tabliet alebo prázdny obal lekárovi. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Vysoké predávkovanie môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu, ako je normálne (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, epileptickým záchvatom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, kóme a šoku.

Ak zabudnete užiť Vasopirin

Ak zabudnete užiť dávku, počkajte, pokiaľ nebude čas užiť ďalšiu dávku a potom normálne pokračujte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov, prestaňte užívať Vasopirin a okamžite kontaktujte lekára:

- náhlu dýchavičnosť, opuch pier, tváre alebo tela, vyrážku, mdloby alebo problémy s prehĺtaním (závažná alergická reakcia) (zriedkavé),
- sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo odlupovaním a môže byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov. Môže sa jednať o multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm (zriedkavé),
- nezvyčajné krvácanie, ako vykašliavanie krvi, krv v zvratkoch alebo v moči alebo čierna stolica (frekvencia nie je známa),
- vrede v ústach, horúčka a infekcie (agranulocytóza - závažné zníženie počtu bielych krviniek) (zriedkavé).

Možné vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa frekvencie výskytu.

Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 užívateľov zo 100):

- poruchy trávenia,
- zvýšená náchylnosť na krvácanie.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 užívateľov z 1000):

- žihľavka,
- nádcha,
- dýchacie ťažkosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 užívateľov z 10 000):

- závažné krvácanie v žalúdku alebo črevách, krvácanie do mozgu; zmena v počte krvných buniek,
- nevoľnosť a vracanie,
- kŕče v dolnej časti dýchacích ciest, astmatický záchvat,
- zápal ciev,

- podliatiny s purpurovými bodkami (podkožné krvácanie),
- závažné kožné reakcie ako vyrážka známe ako multiformný erytém a jeho život ohrozujúce formy Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm,
- reakcie z precitlivenosti, ako opuch napríklad perí, tváre alebo tela alebo šok,
- nezvyčajne silná alebo dlho trvajúca menštruácia.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zvonenie v ušiach (tinnitus) alebo zhoršený sluch,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a jeho perforácia (prederavenie),
- predĺžená doba krvácania,
- zhoršená funkcia obličiek,
- zhoršená funkcia pečene,
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vasopirin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Obal na tablety: obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na obale na tablety/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vasopirin obsahuje

Liečivo je kyselina acetylsalicylová.

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ostatné zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina stearová;

Filmový obal: disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) 30-percentná, polysorbát 80, laurylsulfát sodný, trietylcitrát, mastenec.

Ako Vasopirin vyzerá a obsah balenia

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č.: 2015/04597-ZME
Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2015/05194, 2017/00884-Z1A
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/00670-Z1B

Vasopirin 100 mg gastrozistentné tablety sú biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé gastrozistentné tablety s priemerom 7,2 mm.

Veľkosti balení:

Blistre: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 gastrozistentných tabliet.

Obal na tablety: 10, 30, 50, 100, 500 gastrozistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobca

Actavis Limited
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulharsko

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Esteprin
Bulharsko	Cardiopirin 75 mg, 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Česká Republika	Vasopirin 75 mg, 100 mg
Estónsko	Vasopirin 75 mg, 100 mg
Grécko	Vasopirin 75 mg, 100 mg γαστροανθεκτικό δισκίο
Maďarsko	Vasopirin 75 mg, 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Litva	Provapirin 75 mg, 100 mg skrandyje neirios tabletės
Lotyšsko	Vasopirin 75 mg, 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Poľsko	Cardiopirin
Rumunsko	Vasopirin 75 mg, 100 mg comprimate gastrozistente
Slovensko	Vasopirin 75 mg, 100 mg
Slovinsko	Provapirin 100 mg gastrozistentne tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2018.

Schválený text k rozhodnutí o predložení, ev.č.: 2015/04597-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2015/05194, 2017/00884-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/00670-Z1B