

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vasopirin 100 mg enterosolventní tablety kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vasopirin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasopirin užívat
3. Jak se přípravek Vasopirin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vasopirin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vasopirin a k čemu se používá

Přípravek Vasopirin obsahuje kyselinu acetylsalicylovou, která v nízkých dávkách patří do skupiny tzv. protidestičkových léčiv. Krevní destičky jsou velmi malá tělíčka v krvi, která způsobují srážení krve a zúčastní se procesu zvaného trombóza (vzniku krevních sraženin v cévách). Pokud se krevní sraženina objeví v tepně, zabraňuje průtoku krve a brání přísunu kyslíku. Pokud se vyskytne v srdci, může způsobit infarkt nebo anginu pectoris; v mozku pak může být příčinou mrtvice.

Přípravek Vasopirin se užívá ke snížení rizika vzniku krevních sraženin, a tedy k prevenci následujících stavů:

- srdečních infarktů
- mrtvice
- srdečních a cévních (kardiovaskulárních) problémů u pacientů se stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (druh bolesti na hrudi).

Přípravek Vasopirin se rovněž podává k předcházení vzniku krevních sraženin po některých operacích srdce k rozšíření nebo uvolnění krevních cév.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje v akutních případech. Může se užívat pouze v rámci preventivní léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasopirin užívat

Neužívejte Vasopirin

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste zaznamenal(a) alergické reakce, jako je astma, v souvislosti se salicyláty nebo látkami s podobným mechanismem účinku, zejména nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID),

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) vřed žaludku nebo tenkého střeva nebo jakýkoliv jiný typ krvácení podobný krvácení do mozku;
- jestliže jste někdy trpěl(a) poruchou srážlivosti krve;
- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství; nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže užíváte lék zvaný methotrexát (např. proti karcinomu či revmatoidní artritidě) v dávkách vyšších než 15 mg týdně.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vasopirin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- užíváte salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (léky proti bolesti, horečce, zánětu nebo revmatu),
- trpíte závažnou srdeční nedostatečností, která není dostatečně kontrolována léky (srdeční selhání),
- máte potíže s ledvinami, játry nebo se srdcem,
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy se žaludkem nebo tenkým střevem, nebo zánět žaludeční sliznice (gastritidu),
- máte vysoký krevní tlak,
- máte astma, alergii na jiné léky, především jiné salicyláty nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), máte sennou rýmu, polypy v nose či jiné chronické onemocnění dýchacích cest; kyselina acetylsalicylová může vyvolat astmatický záchvat;
- jste někdy měl(a) dnu;
- máte silné krvácení při menstruaci.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud zaznamenáte závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, např. neobvyklé krvácivé příhody, závažné kožní reakce nebo jiné známky těžké alergie (viz bod „Možné nežádoucí účinky“), musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud je u Vás plánována jakákoli operace (i drobná, jako například trhání zubu) nebo pokud užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení (např. antikoagulanty, trombolytika), oznamte to svému lékaři. Jelikož kyselina acetylsalicylová ředí krev, může být tedy vyšší riziko krvácení nebo se může prodloužit doba krvácení.

Děti a dospívající

Při podávání dětem může kyselina acetylsalicylová způsobit Reyův syndrom. Reyův syndrom je velmi vzácné onemocnění postihující mozek a játra a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu se přípravek Vasopirin nemá podávat dětem mladším 16 let, pokud to nedoporučil lékař.

Léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou by neměly být užívány po delší dobu nebo ve vysokých dávkách bez konzultace s lékařem.

Dbejte na to, aby u Vás nedošlo k dehydrataci (můžete mít žízeň a sucho v ústech), protože při dehydrataci může užívání kyseliny acetylsalicylové vést k narušení funkce ledvin.

Tento léčivý přípravek není vhodný k léčbě bolesti a potlačení horečky.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Další léčivé přípravky a přípravek Vasopirin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinnost léčby může být ovlivněna, pokud se kyselina acetylsalicylová podává současně s jinými léky:

- k ředění krve/k prevenci krevních sraženin (např. warfarin, heparin, klopidoogrel),
- k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci (cyklosporin, takrolimus),
- proti vysokému tlaku (např. diuretika a inhibitory ACE),

- k regulaci srdečního rytmu (digoxin),
- proti maniodepresivnímu onemocnění (lithium),
- proti bolesti a zánětu např. NSAID, jako je ibuprofen nebo steroidy nebo metamizol,
- účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností,
- proti dně (např. probenecid, sulfinpyrazon),
- k léčbě epilepsie (valproát, fenytoin),
- proti glaukomu (acetazolamid),
- proti karcinomu a revmatoidní artritidě (methotrexát v dávkách vyšších než 15 mg týdně),
- proti cukrovce (např. glibenklamid),
- proti depresi (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs), jako je sertralin nebo paroxetin),
- používanými jako hormonální substituční léčba v případech, kdy byly nadledviny či hypofýza poškozeny či odstraněny, nebo k léčbě zánětu, včetně revmatických onemocnění a zánětu střev (kortikosteroidy).

Přípravek Vasopirin s jídlem, pitím a alkoholem

Enterosolventní tablety lze užívat s jídlem i bez něj.

Pití alkoholu může zvýšit riziko gastrointestinálního krvácení a prodloužit dobu krvácení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud pokračujete v léčbě nebo zahajujete léčbu přípravkem Vasopirin během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte přípravek Vasopirin podle pokynů svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

Poslední tři měsíce těhotenství

Neužívejte přípravek Vasopirin v dávce vyšší než 100 mg denně, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Pokud užíváte přípravek Vasopirin v nízkých dávkách (do 100 mg denně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

Prvních šest měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek Vasopirin nemá užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Vasopirin po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Kojící ženy nemají kyselinu acetylsalicylovou užívat, pokud to lékař nedoporučil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vasopirin neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vasopirin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Prevence srdečních infarktů:

- doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně

Prevence mrtvice:

- doporučená dávka je 75-300 mg jednou denně

Prevence srdečních a cévních (kardiovaskulárních) problémů u pacientů trpících stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (typ bolesti na hrudi):

- doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně

Prevence tvorby krevních sraženin po některých typech operace srdce:

- doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně.

Starší pacienti

Stejně jako dospělí. Acetylsalicylová kyselina se má u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k výskytu nežádoucích účinků, užívat opatrně. Léčba musí být pravidelně kontrolována.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud to lékař nepředepsal, kyselina acetylsalicylová se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším 16 let (viz bod „Upozornění a opatření“).

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (1/2 sklenice vody). Tablety jsou potaženy gastrorezistentní vrstvou, která brání podráždění trávicího traktu. Proto se nesmějí drtit, lámat nebo žvýkat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vasopirin, než jste měl(a)

Pokud jste Vy (nebo někdo jiný) omylem požil(a) příliš mnoho tablet, navštivte ihned svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost. Ukažte lékaři zbylé tablety nebo prázdný obal.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, poruchy sluchu, bolest hlavy, závrať, zmatenost, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Značné předávkování může vést ke zrychlenému dýchání (hyperventilaci), horečce, zvýšenému pocení, neklidu, snížené hladině draslíku v krvi (projevující se slabostí, únavou, svalovými křečemi a/nebo abnormálním srdečním rytmem), krvácení do žaludku nebo střev (projevující se zvracením krve a/nebo černou, dehtovitou stolicí), závratím, ospalostí s obtížemi se soustředěním, zmateností s neklidem, snížení bdělosti a motivace, mělkému dýchání, problémům s ledvinami, dušnosti a obtížím s dýcháním s vykašláváním pěnivého hlenu (sputa), záchvatům, halucinacím, nízké hladině cukru v krvi, komatu a šoku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vasopirin

Pokud vynecháte dávku, počkejte, až bude čas na další dávku, a poté pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Vasopirin užívat a ihned vyhledejte lékaře:

- Náhlá dušnost (sípání), otok rtů, obličeje nebo těla, vyrážka, mdloby nebo obtíže při polykání (těžká alergická reakce) (vzácné).
- Zčervenání kůže s puchýřky nebo olupováním, což může být spojeno s vysokou horečkou a bolestmi kloubů. Může se jednat o erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom (vzácné).
- Charakteristická kožní alergická reakce známá jako fixní léková vyrážka, která se obvykle opakuje na stejném místě při opakovaném vystavení účinku léku a může vypadat jako kulaté nebo oválné skvrny, zarudnutí a otoky kůže, puchýře (kopřivka), svědění; (četnost není známa)
- Neobvyklé krvácení, jako vykašlávání krve, krev ve zvratkách nebo v moči nebo černá stolice (četnost není známa).
- Vřídky v ústech, horečka a infekce (agranulocytóza – závažně snížené množství bílých krvinek) (vzácné).

Možné nežádoucí účinky jsou dále seřazeny podle četnosti výskytu.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- trávící potíže,
- zvýšená tendence ke krvácení,

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):

- kopřivka,
- rýma,
- dýchací obtíže,

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- závažné krvácení do žaludku nebo střev, krvácení do mozku, změna počtu krvinek,
- nevolnost a zvracení,
- křeče v dolních cestách dýchacích, astmatický záchvat,
- zánět krevních cév,
- modřiny s fialovými skvrnami (podkožní krvácení),
- těžké kožní reakce, jako je vyrážka zvaná erythema multiforme a její život ohrožující formy Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom,
- reakce z přecitlivělosti, jako otok rtů, obličeje nebo těla anebo šok,
- neobvykle silné nebo prodloužené menstruační krvácení,

Nežádoucí účinky s četností není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- zvonění v uších (tinitus),
- bolest hlavy,
- vertigo (závrat'),
- vředy v žaludku nebo tenkém střevě a jejich proděravění (perforace),
- prodloužená krvácivost,
- porucha funkce ledvin,
- porucha funkce jater,
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi,
- svědění, vyrážka,
- zvýšení hladiny jaterních enzymů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v

této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vasopirin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vasopirin obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina salicylová.

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 100 mg kyseliny salicylové.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová

Potahová vrstva tablety: disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek.

Jak Vasopirin vypadá a co obsahuje toto balení

Vasopirin 100 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní, enterosolventní tablety o průměru 7,2 mm.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów

Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Esteprin
Bulharsko	Cardipirin 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Česká republika	Vasopirin
Litva	Provapirin 100 mg skrandyje neirios tabletės
Lotyšsko	Vasopirin 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Polsko	Cardipirin
Rumunsko	Vasopirin 100 mg comprimate gastrorezistente
Slovenská republika	Vasopirin 100 mg
Slovinsko	Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 08. 2025