

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 váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, 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 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,
- srdcovo-cievnych 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 ste mali v minulosti alergickú reakciu, ako je astmatický záchvat, v súvislosti so salicylátmi alebo látkami s podobným mechanizmom účinku, najmä nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID-non-steroidal anti-inflammatory drugs),
- ak máte alebo ste niekedy mali vred žalúdka alebo tenkého čreva alebo akýkoľvek iný typ krvácania ako napríklad krvácanie do mozgu,

- 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, dojčenie a plodnosť”),
- 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:

- užívate iné salicyláty alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (lieky proti bolesti, horúčke, zápalu alebo reumatizmu),
- máte závažnú slabosť srdcového svalu, ktorú nie je možné kontrolovať liekmi (srdcové zlyhanie),
- máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom,
- máte alebo ste niekedy mali problémy so žalúdkom alebo tenkým črevom, alebo zápal sliznice žalúdka (gastritída)
- 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 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), alebo ak užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania (napr. antikoagulanciá, trombolýtiká) keďže kyselina acetylsalicylová zriedi krv, môže dôjsť k zvýšenému riziku krvácania alebo predĺženiu času krvácania.

Deti a dospievajúci

Kyselina acetylsalicylová môže spôsobiť Reyeov syndróm, ak sa podá deťom. Reyeov 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.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú by sa nemali užívať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

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, klopidoogrel),
- 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 ibuprofén, steroidy alebo metamizol), ak sa metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užíva súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.
- na dnu (napr. probenecid, sulfinpyrazón),
- 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.

Ak počas tehotenstva pokračujete alebo začnete liečbu kyselinou acetylsalicylovou podľa pokynov lekára, užívajte kyselinu acetylsalicylovú podľa odporúčania lekára a neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná.

Tehotenstvo – posledný trimester

Neužívajte Vasopirin v dávkach vyšších ako 100 mg denne, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. U nenarodeného dieťaťa môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom. Môže ovplyvniť tendenciu krvácania u vás a dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, než sa očakávalo.

Ak užívate Vasopirin v nízkych dávkach (do 100 mg denne vrátane), potrebujete prísny dohľad pri pôrode podľa odporúčania svojho lekára.

Tehotenstvo – prvý a druhý trimester

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva sa Vasopirin nesmie užívať, ak to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka a dĺžka liečby má byť čo najkratšia. Ak sa Vasopirin užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvnej cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť dodatočné sledovanie.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vasopirin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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 stabilnou alebo nestabilnou angínou (bolesť alebo tlak na hrudníku, spôsobená nedostatočným prekrvením srdcového svalu):

- 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 opatnosťou 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").

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 zníženej hladine draslíka v krvi (vyvolávajúcej slabosť, únavu so svalovými kŕčmi a/alebo abnormálny srdcový rytmus), krvácaniu v žalúdku alebo čreve (vyvolávajúcom vracanie krvi a/alebo čiernu, dechtovitú stolicu), závratom, ospalosti s ťažkosťami s koncentráciou, mentálnej zmätenosti s nepokojom, zníženej pozornosti a motivácií, plytkému dýchaniu, problémami s obličkami, dýchavičnosťou a ťažkosťami s dýchaním s vykašliavaním penového hlienu, 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, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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),
- kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne opakuje na rovnakom mieste (miestach) pri opätovnej expozícii lieku a môže mať podobu okrúhlych alebo oválnych škvŕn so začervenaním a opuchom kože, pľuzgiermi (žihľavkou), svrbením; (frekvencia nie je známa)
- nezvyčajné krvácanie, ako vykašliavanie krvi, krv v zvratkoch alebo v moči alebo čierna stolica (frekvencia nie je známa),
- vredy 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,
- Reyeov syndróm (veľmi zriedkavé ochorenie u detí, ktoré postihuje mozog a pečeň (pozri časť 2 „Deti a dospievajúci“)).
- nezvyčajne silná alebo dlho trvajúca menštruácia.

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

- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- 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,
- svrbenie, vyrážka,
- zvýšené pečeňové enzýmy

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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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

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

Veľkosť balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2, 35-105 Rzeszów, Poľsko

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

Švédsko	Estepirin
Bulharsko	Cardiopirin 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Česká Republika	Vasopirin 75 mg, 100 mg
Poľsko	Cardiopirin
Slovensko	Vasopirin 100 mg
Slovinsko	Provopirin 100 mg gastrorezistentne tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.