

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Vasopirin 100 mg enterosolventní tablety**  
acidum acetylsalicylicum

**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 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 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 tělíska 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 máte nebo jste někdy měl(a) vřed žaludku nebo tenkého střeva nebo jakýkoliv jiný typ krvácení podobný mrtvici;
- jestliže jste někdy trpěl(a) poruchou srážlivosti krve;

- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství; nesmíte užívat dávky vyšší než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s ledvinami, játry nebo se srdcem,
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy se žaludkem nebo tenkým střevem,
- 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), oznamte to svému lékaři. Kyselina acetylsalicylová ředí krev, může být tedy vyšší riziko 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.

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, klopidogrel),
- 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),
- 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.

Těhotné ženy nemají kyselinu acetylsalicylovou užívat, pokud to lékař nedoporučil. V posledních 3 měsících těhotenství nesmíte Vasopirin užívat, pokud tak lékař výslovně neurčil. V takovém případě nemá denní dávka překročit 100 mg (viz bod „Neužívejte Vasopirin“). Pravidelné nebo vysoké dávky tohoto léčivého přípravku v posledním období těhotenství mohou způsobit vážné komplikace matce i dítěti.

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, 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 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).
- 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):

- trávicí 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 (tinnitus) nebo snížená schopnost slyšet,
- 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.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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 acidum acetylsalicylicum.

Jedna enterosolventní tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická 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  
35-959 Rzeszów  
Polsko

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2020**