

UPUTSTVO ZA LEK

Vasopirin[®], 75 mg, gastrorezistentne tablete
Vasopirin[®], 100 mg, gastrorezistentne tablete

acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Vasopirin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vasopirin
3. Kako se uzima lek Vasopirin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vasopirin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vasopirin i čemu je namenjen

Lek Vasopirin sadrži acetilsalicilnu kiselinu koja u malim dozama pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombotici. Trombociti su ćelije u krvi koje učestvuju u stvaranju krvnog ugruška. Kada se krvni ugrušak pojavi u arteriji zaustavlja protok krvi i prekida snabdevanje tkiva kiseonikom.

Lek Vasopirin sprečava slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) – inhibicija agregacije trombocita.

Obavezno konsultujte Vašeg lekara pre nego što prvi put uzmete ovaj lek.

Lek Vasopirin se upotrebljava:

- u sprečavanju nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara kod pacijenata koji su već imali ova stanja;
- ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premošćavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vasopirin

Lek Vasopirin ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu (npr. određeni pacijenti oboleli od astme mogu da dožive napad ili gubitak svesti) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate ili ste imali čir na želucu ili tankom crevu,
- imate ili ste imali krvarenje u želucu ili tankom crevu ili bilo koji drugi tip krvarenja kao što je šlog,
- ste bilo kada imali problem sa zgrušavanjem krvi,
- imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega,
- imate giht (stanje koje izaziva bol, upalu i otok zglobova),
- imate tešku srčanu slabost (insuficijenciju),
- ste u poslednjem trimestru trudnoće; ne smete primenjivati doze veće od 100 mg na dan (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- istovremeno uzimate lek metotreksat (npr. u terapiji malignih oboljenja ili reumatoidnog artritisa) u dozama većim od 15 mg nedeljno,
- ste mlađi od 16 godina, osim ukoliko Vam lekar ne propiše.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vasopirin:

- ako imate probleme sa bubrezima, jetrom ili srcem,
- ako imate ili ste nekada imali probleme sa želucom ili tankim crevom,
- imate visok krvni pritisak,
- ako imate astmu, ako ste alergični na druge lekove, a posebno na druge salicilate ili nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), ako imate polensku groznicu, polipe u nosu ili druge respiratorne bolesti; acetilsalicilna kiselina može dovesti do napada astme,
- ako imate oboljenje pod nazivom nedostatak glukozo-6-fosfat dehidrogenaze,
- ako ste imali giht,
- ako ste starija osoba (Vaš lekar će možda hteti da Vas redovno kontroliše),
- ako imate obilne menstrualne cikluse,
- ako ste trudni ili dojite.

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se simptomi pogoršaju ili imate teška ili neočekivana neželjena dejstva, npr. simptome neuobičajenog krvarenja, ozbiljne reakcije na koži ili bilo koji znak ozbiljne alergije (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“).

Ukoliko imate neuobičajeno krvarenje, kao što je iskašljavanje krvi, krv u povraćenom sadržaju ili urinu, ili pojava crne stolice, odmah prestanite da uzimate lek Vasopirin i obratite se svom lekaru.

Obavestite lekara ukoliko planirate da imate hiruršku intervenciju (čak i malu, kao što je vađenje zuba), s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina razređuje krv i može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Neophodno je da vodite računa da ne dehidrirate (možete osetiti žeđ i suva usta), jer uzimanje acetilsalicilne kiseline u isto vreme može rezultovati pogoršanjem funkcije bubrega.

Ovaj lek nije pogodan za lečenje zapaljenja, za ublažavanje bolova ili za za snižavanje povišene telesne temperature.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Deca i adolescenti

Acetilsalicilna kiselina može uzrokovati pojavu *Reye*-vog sindroma kod neke dece. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje koja zahvata mozak i jetru i može biti opasno po život. Iz ovog razloga, lek Vasopirin ne smeju da uzimaju deca mlađa od 16 godina, osim ukoliko lekar savetuje drugačije.

Drugi lekovi i lek Vasopirin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Efekat lečenja može biti izmenjen ukoliko se acetilsalicilna kiselina uzima istovremeno sa nekim drugim lekovima koji se koriste za:

- razređivanje krvi/prevenciju stvaranja krvnog ugruška (npr. varfarin, heparin, kumarin, klopidogrel, dipridamol, fenindion);
- sprečavanje odbacivanja nakon transplantacije organa (ciklosporin, takrolimus);
- snižavanje povišenog krvnog pritiska (npr. diuretici, ACE-inhibitori ili beta blokatori);
- regulisanje srčanog ritma (digoksin);
- lečenje manično-depresivne bolesti (litijum);
- lečenje bola i zapaljenja, npr. NSAIL kao što su ibuprofen, metamizol ili steroidi;

Metamizol (koristi se za ublažavanje bola i povišene telesne temperature) može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (trombociti se međusobno lepe i formiraju krvni ugrušak) kada se uzimaju istovremeno. Zato, bi ovu kombinaciju trebalo koristiti sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline za kardioprotekciju;

- lečenje gihta (npr. probenecid, sulfinpirazon);
- lečenje epilepsije (valproat, fenitoin);
- lečenje glaukoma (acetazolamid);
- lečenje karcinoma ili reumatoidnog artritisa (metotreksat; u dozama manjim od 15 mg nedeljno);
- lečenje dijabetesa (npr. glibenklamid, glipizid, insulin);
- lečenje infekcija – antibiotici iz grupe sulfonamida (npr. kotrimoksazol);
- lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), kao što su sertralin ili paroksetin);
- lečenje otežanog varenja (antacidi) ili proliva (npr. kaolin adsorbens);
- lečenje astme (zafirlukast);
- nadoknadu hormona, kada su nadbubrežna žlezda ili hipofiza uništene ili uklonjene, odnosno lečenje zapaljenskih procesa, uključujući reumatske bolesti i zapaljenske bolesti creva (kortikosteroidi).

Lek Vasopirin može da utiče na testove funkcije štitaste žlezde. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate ovaj lek.

Uzimanje leka Vasopirin sa hranom, pićima i alkoholom

Gastrorezistentne tablete mogu da se uzimaju uz obrok ili nezavisno od njega. Konzumiranje alkohola može povećati rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja i produženja vremena krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnice ne bi trebalo da uzimaju acetilsalicilnu kiselinu tokom trudnoće, osim po savetu svog lekara. Ne bi trebalo da uzimate lek Vasopirin, ako ste u trećem trimestru trudnoće, osim ukoliko Vas je lekar savetovao drugačije, a u toj situaciji, dnevna doza ne bi trebalo da prelazi 100 mg (videti odeljak „Lek Vasopirin ne smete koristiti“). Uzimanje uobičajenih ili visokih doza ovog leka tokom pozne trudnoće može uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke ili bebe.

Dojilje ne treba da uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, osim ukoliko ih lekar ne savetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Vasopirin ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Vasopirin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete progutati cele sa dovoljnom količinom tečnosti (pola čaše vode). Tablete imaju gastrorezistentan omotač koji sprečava iritirajuće dejstvo na želudac i usled toga ih ne bi trebalo drobiti, lomiti ili žvakati. Lek Vasopirin može da se uzima uz obrok ili nezavisno od njega.

Odrasli

Za lečenje srčanih ili krvno-moždanih oboljenja:

Pre prve primene leka, u slučaju navedenih oboljenja, neophodno je konsultovati lekara. Uobičajena doza za dugotrajnu terapiju je 75-150 mg jednom dnevno. U pojedinim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno za kratkotrajnu terapiju po savetu lekara i do 300 mg dnevno.

Antitrombotičko dejstvo (sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka):

Preporučena dnevna doza je 150 mg u vreme postavljanja dijagnoze, a nakon toga 75 mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

Starije osobe

Doziranje je isto kao za odrasle. Uopšteno, acetilsalicilnu kiselinu treba koristiti sa oprezom kod starijih pacijenata koji su osetljiviji na pojavu neželjenih dejstava. Lečenje treba redovno razmatrati.

Primena kod dece i adolescenata

Acetilsalicilna kiselina se ne primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim ukoliko nije propisana od strane lekara (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Ako ste uzeli više leka Vasopirin nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete previše tableta, trebalo bi odmah da se obratite svom lekaru ili kontaktirate najbližu zdravstvenu ustanovu. Obavezno pokažite lekaru ono što je ostalo od tableta ili praznu kutiju.

Simptomi predoziranja mogu uključivati zujanje u ušima, probleme sa sluhom, glavobolju, vrtoglavicu, konfuziju, mučninu, povraćanje i bol u stomaku. Predoziranje velikim količinama leka može dovesti do ubrzanog disanja (hiperventilacije), povišene telesne temperature, prekomernog znojenja, uznemirenosti, napada, halucinacija, smanjenih koncentracija šećera u krvi, kome i šoka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vasopirin

Ukoliko ste propustili dozu, sačekajte i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo od dole navedenih, **prestanite** sa uzimanjem leka Vasopirin i odmah se obratite lekaru:

- iznenadna pojava zviždanja u grudima, oticanje usana, lica i tela, osip, gubitak svesti ili poteškoće pri gutanju (ozbiljna alergijska reakcija) (retko neželjeno dejstvo);
- crvenilo na koži sa plikovima ili ljuštenjem, koje može biti praćeno sa visokom telesnom temperaturom i bolovima u zglobovima. Ovi simptomi se mogu javiti kod multififormnog eritema, *Stevens-Johnson*-ovog sindroma ili *Lyell*-ovog sindroma (retka neželjena dejstva);
- neuobičajeno krvarenje, kao što je iskašljavanje krvi, krv u povraćenom sadržaju ili urinu, ili pojava crne stolice (nepoznata učestalost);
- čirevi u usnoj duplji, povišena telesna temperatura i infekcija(e) (agranulocitoza – značajno smanjenje broja belih krvnih zrnaca) (retko neželjeno dejstvo).

Moguća neželjena dejstva koja su navedena u nastavku grupisana su prema učestalosti pojavljivanja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano varenje;
- povećana sklonost ka krvarenju.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača;
- curenje iz nosa;
- otežano disanje,

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljno krvarenje u želucu ili crevima, krvarenje u mozgu; poremećen broj krvnih ćelija;
- mučnina, povraćanje, gastritis (zapaljenje sluzokože želuca);
- osećaj stezanja u plućima, napad astme;
- zapaljenje krvnih sudova;
- pojava modrica sa ljubičastim tačkama (krvarenje na koži);
- ozbiljne reakcije na koži kao što je osip poznat kao multififormni eritem i njegov životno ugrožavajući oblik *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom;
- reakcije preosetljivosti, kao što su osip na koži, oticanje npr. usana, lica ili tela, anafilaktički šok;
- *Reye*-ov sindrom (veoma retko oboljenje kod dece koje zahvata mozak i jetru (videti odeljak 2 „Deca i adolescenti“.);
- obilno ili produženo menstrualno krvarenje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zujanje u ušima (tinitus) ili oslabljen sluh;
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- čir u želucu ili tankom crevu i perforacija;
- produženo vreme krvarenja;
- poremećena funkcija bubrega;
- oslabljena funkcija jetre;
- velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi;
- zadržavanje soli i vode;
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji mogu da dovedu do toga da izgledate bledo ili da se osećate umorno),
- kamen u bubregu (oštar, probadajući bol u predelu stomaka ili leđa sa prisustvom krvi u urinu).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vasopirin

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne smete koristiti lek Vasopirin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ili blisteru nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vasopirin

- Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina.

Vasopirin, 75 mg, gastrozistentne tablete:

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

Vasopirin, 100 mg, gastrozistentne tablete:

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (Tip 102); škrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina;

Film (obloga) tablete: trietilcitrati; talk; Eudragit L30 D-55, sastava: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbitat 80; natrijum-laurilsulfat;

Kako izgleda lek Vasopirin i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta.

Vasopirin, 75 mg, gastrorezistentne tablete:

Ovalne, bele, bikonveksne, gastrorezistentne tablete, dimenzije 9,2 × 5,2 mm.

Vasopirin, 100 mg, gastrorezistentne tablete:

Okrugle, bele, bikonveksne, gastrorezistentne tablete, prečnika 7,2 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 gastrorezistentnih tableta (ukupno 30 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD,
Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač

ICN POLFA RZESZOW S.A.
Przemysłowa 2, Rzeszów, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Vasopirin, 75 mg, gastrorezistentne tablete: 515-01-03980-20-001 od 15.11.2022.

Vasopirin, 100 mg, gastrorezistentne tablete: 515-01-03981-20-001 od 15.11.2022.