

## Navodilo za uporabo

### Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete acetilsalicilna kislina

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Provapirin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Provapirin
3. Kako jemati zdravilo Provapirin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Provapirin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Provapirin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Provapirin vsebuje acetilsalicilno kislino, ki jo, kadar jo uporabljamo v majhnem odmerku, uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci agregacije krvnih ploščic. Krvne ploščice so majhne krvne celice, ki omogočajo strjevanje krvi in so pomembne pri nastanku krvnih strdkov v žilah. Krvni strdek, ki nastane v arteriji, prepreči tok krvi in oskrbo s kisikom. Če se to zgodi v srcu, lahko pride do srčnega infarkta ali angine pektoris. V možganih lahko tak strdek povzroči možgansko kap.

Jemanje zdravila Provapirin zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov in tako prepreči:

- srčni infarkt,
- možgansko kap,
- srčnožilne zaplete pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pektoris (bolečina v prsnem košu).

Zdravilo Provapirin uporabljamo tudi za preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih posegih na srcu z namenom razširitve ali sprostitve krvnih žil.

To zdravilo ni priporočljivo za zdravljenje nujnih stanj. Uporablja se lahko le kot preventivno zdravljenje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Provapirin**

##### **Ne jemljite zdravila Provapirin**

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo tankega črevesa ali kakšno drugo vrsto krvavitve, npr. možgansko kap,
- če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi,
- če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti; vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg acetilsalicilne kisline na dan (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje"),

- če jemljete zdravilo, ki vsebuje učinkovino metotreksat (npr. za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa) v odmerku, ki je večji od 15 mg na teden.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Provapirin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z želodcem ali tankim črevesom,
- če imate visok krvni pritisk,
- če ste astmatik, ste alergični na druga zdravila, še posebej na druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, če imate seneni nahod, nosne polipe ali druge kronične bolezni dihal. Acetilsalicilna kislina lahko sproži astmatični napad.
- če ste kdaj imeli putiko,
- če imate močne menstrualne krvavitve.

V primeru, da se navedene težave poslabšajo ali se pojavijo hudi ali nepričakovani neželeni učinki, npr. neobičajne krvavitve, hude kožne reakcije ali drugi znaki hude alergične reakcije (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), takoj poiščite zdravniško pomoč.

V primeru, da je pri vas načrtovan operativni poseg (tudi če gre za manjši poseg, kot je izdrtje zoba), o tem obvestite vašega zdravnika. Ker acetilsalicilna kislina zmanjšuje strjevanje krvi, je pri vas večja nevarnost za pojav krvavitve.

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih lahko acetilsalicilna kislina povzroči Reyev sindrom. Reyev sindrom je zelo redka bolezen, ki prizadene možgane in jetra in je lahko smrtno nevarna. Zdravila Provapirin zato ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 16 let, razen v primeru, da je zdravljenje predpisal zdravnik.

Med jemanjem acetilsalicilne kisline morate biti pozorni, da ne pride do dehidracije (ko občutite žejo in suha usta), ker lahko jemanje acetilsalicilne kisline ob sočasni dehidraciji vodi v poslabšano delovanje ledvic.

To zdravilo ni primerno za uporabo kot zdravilo za lajšanje bolečin ali za zniževanje povišane telesne temperature.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas ali če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Druga zdravila in zdravilo Provapirin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravljenja se lahko spremeni, če acetilsalicilno kislino jemljete skupaj z zdravili za:

- redčenje krvi/preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, heparin, klopidogrel),
  - preprečevanje zavrnitve presadka po presaditvi organa (ciklosporin, takrolimus),
  - zdravljenje visokega krvnega pritiska (npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze),
  - uravnavanje srčnega utripa (digoksin),
  - zdravljenje manične depresije (litij),
  - lajšanje bolečine in zdravljenje vnetja (npr. nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, kot je ibuprofen, ali steroidi ali metamizol).
- Ob sočasnem jemanju lahko metamizol (učinkovina za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature) zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (krvne celice se zlepijo in tvorijo krvni strdek). Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih za preprečevanje bolezni srca;
- zdravljenje protina (npr. probenecid),
  - zdravljenje epilepsije (valproat, fenitoin),
  - zdravljenje glavkoma (acetazolamid),

- zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa (metotreksat v odmerkih, manjših od 15 mg na teden),
- zdravljenje sladkorne bolezni (npr. glibenklamid),
- zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), kot sta sertralin in paroksetin),
- nadomestno hormonsko zdravljenje v primeru nedelovanja ali odstranitve nadledvične žleze ali hipofize ali za zdravljenje vnetja, vključno z revmatskimi boleznimi in vnetjem črevesja (kortikosteroidi).

### **Zdravilo Provapirin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Gastrorezistentne tablete lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Sočasno uživanje alkohola lahko poveča nevarnost za pojav krvavitve v prebavilih in podaljša čas krvavitve.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske v času nosečnosti ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če zdravljenje svetuje zdravnik. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila Provapirin ne smete jemati, razen če vam je to svetoval zdravnik. V tem primeru vaš dnevni odmerek ne sme preseči 100 mg (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Provapirin"). Običajni ali veliki odmerki tega zdravila v pozni nosečnosti lahko povzročijo resne zaplete pri materi ali otroku.

Doječe matere ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen po nasvetu zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Provapirin naj ne bi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na eno gastrorezistentno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Provapirin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odrasli

*Preprečevanje srčnega infarkta:*

- Priporočeni odmerek je 75-150 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje možganske kapi:*

- Priporočeni odmerek je 75-300 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje srčnožilnih zapletov pri bolnikih s stabilno ali nestabilno angino pectoris (vrsta bolečine v prsnem košu):*

- Priporočeni odmerek je 75-150 mg enkrat na dan.

*Preprečevanje nastanka krvnih strdkov po nekaterih operativnih posegih na srcu:*

- Priporočeni odmerek je 75-150 mg enkrat na dan.

### Starejši bolniki

Kot za odrasle. V splošnem je treba acetilsalicilno kislino pri starejših bolnikih zaradi njihove večje dovzetnosti za pojav neželenih učinkov uporabljati previdno. Zdravljenje je treba preverjati v rednih časovnih intervalih.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če je zdravilo predpisal zdravnik (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### Način uporabe

za peroralno uporabo

Tablete je treba pogoltniti cele z zadostno količino tekočine (pol kozarca vode). Tablete imajo gastrozistentno oblogo, ki preprečuje draženje prebavil, zato se jih ne sme drobiti, lomiti ali žvečiti, saj bi jo s tem uničili.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Provapirin, kot bi smeli**

Če ste vi (ali kdo drug) po nesreči vzeli preveč tablet, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali se nemudoma obrnite na urgentni oddelek najbližje zdravstvene ustanove. Zdravniku pokažite preostanek zdravila ali prazno ovojnino zdravila.

Znaki prevelikega odmerjanja lahko vključujejo zvonjenje v ušesih, težave s sluhom, glavobol, omotico, zmedenost, slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu. Pri zelo velikih odmerkih se lahko pojavijo hitrejše dihanje od običajnega (hiperventilacija), povišana telesna temperatura, prekomerno potenje, nemir, epileptični napadi, halucinacije, nizke vrednosti krvnega sladkorja, koma in šok.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Provapirin**

Če ste izpustili odmerek zdravila, počakajte na čas za naslednji odmerek in nato nadaljujte z običajnim jemanjem zdravila.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Provapirin in o tem takoj obvestite zdravnika:**

- težko dihanje, ki se pojavi nenadoma, otekanje ustnic, obraza ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave pri požiranju (znaki hude alergične reakcije) (redko);
- pordelo kožo z mehurji ali luščenjem, kar je lahko povezano s povišano telesno temperaturo in bolečinami v sklepih. Lahko gre za multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom (redko);
- neobičajno krvavitev, kot je izkašljevanje krvi, kri v izbruhku ali urinu ali črno blato (neznana pogostnost);
- razjede v ustih, zvišana telesna temperatura in okužba(-e) (agranulocitoza – močno znižano število belih krvnih celic) (redko).

Spodaj navedeni možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti pojavljanja.

#### Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- slaba prebava,
- povečana nagnjenost h krvavitvam.

#### Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica,
- izcedek iz nosu,
- težko dihanje.

#### Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- huda krvavitev v želodec ali črevesje, možganska krvavitev, spremenjeno število krvnih celic,
- slabost in bruhanje,

- krči spodnjih dihal, astmatični napad,
- vnetje krvnih žil,
- pojav modric z vijoličnimi pikami (krvavitve v koži),
- hude kožne reakcije, ki se kažejo kot izpuščaj, znan kot multififormni eritem in njegovi življenjsko nevarni obliki Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom,
- preobčutljivostne reakcije, kot so otekanje npr. ustnic, obraza ali telesa, ali šok,
- neobičajno močna ali podaljšana menstrualna krvavitve.

Neznani neželeni učinki (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zvonjenje v ušesih (tinitus) ali poslabšanje sluha,
- glavobol,
- vrtočlavica,
- želodčne razjede ali razjede tankega črevesa in predrtja,
- podaljšan čas krvavitve,
- okvara ledvic,
- okvara jeter,
- visoke vrednosti sečne kisline v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Provapirin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Provapirin**

Zdravilna učinkovina je acetilsalicilna kislina.

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 100 mg acetilsalicilne kisline.

Pomožne snovi so:

*jedro tablete:* mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, stearinska kislina;

*filmska obloga:* metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, 30 odstotna disperzija, polisorbat 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat, smukec.

### **Izgled zdravila Provapirin in vsebina pakiranja**

Gastrorezistentne tablete zdravila Provapirin so bele, okrogle, obojestransko izbočene gastrorezistentne tablete premera 7,2 mm.

*Velikosti pakiranj:*

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 gastrorezistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Provapirin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 PPT3  
Irska

### **Proizvajalec**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 Rzeszów  
Poljska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Švedska	Estepirin
Bolgarija	Cardiopirin 75 mg, 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Češka	Vasopirin 100 mg
Litva	Provapirin 75 mg, 100 mg skrandyje neirios tabletės
Latvija	Vasopirin 75 mg, 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Poljska	Cardiopirin
Romunija	Vasopirin 75 mg, 100 mg comprimate gastrorezistente
Slovaška	Vasopirin 100 mg
Slovenija	Provapirin 100 mg gastrorezistentne tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 11. 2020.**