

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 pectoris. 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 pectoris (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 ste kdaj imeli alergijsko reakcijo, kot je astma, v povezavi s salicilati ali snovmi s podobnim mehanizmom delovanja, zlasti nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),
- če imate ali ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo tankega črevesa ali kakšno drugo vrsto krvavitve, npr. možgansko krvavitev,
- 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, dojenje in plodnost"),
- 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 jemljete druge salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za lajšanje bolečin, zniževanje povišane telesne temperature, zdravljenje vnetja ali revmatskih obolenj),
- če imate hudo oslabeledost srčne mišice, ki ni zadostno nadzorovana z zdravili (srčno popuščanje),
- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z želodcem ali tankim črevesom, ali vnetje želodčne sluznice (gastritis),
- 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 astmatski 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.

Obvestite vašega zdravnika, če načrtujete operativni poseg (tudi če gre za manjši poseg, kot je izdrtje zoba), ali če jemljete zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve (npr. antikoagulate, trombolitike). Acetilsalicilna kislina zmanjšuje strjevanje krvi, zato je pri vas tveganje za krvavitve večje ali pa se lahko čas krvavitve podaljša.

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.

Zdravil, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, ne smete jemati dalj časa ali v velikih odmerkih, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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, klopidoogrel),
- 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, sulfipirazon),
- 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.

Če po navodilih zdravnika nadaljujete ali začnete zdravljenje z zdravilom Provapirin med nosečnostjo, ga uporabljajte kot vam je svetoval zdravnik in ne uporabljajte večjega odmerka od priporočenega.

Nosečnost – zadnje trimesečje

Ne jemljite zdravila Provapirin v odmerkih večjih od 100 mg na dan, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Vpliva lahko na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Če jemljete zdravilo Provapirin v majhnih odmerkih (do vključno 100 mg na dan), je potreben strog porodniški nadzor in ravnanje skladno z navodili zdravnika.

Nosečnost – prvo in drugo trimesečje

Zdravila Provapirin ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Provapirin jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda dodatno spremljal.

Dojenje

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, znižana raven kalija v krvi (kar povzroča šibkost, občutek utrujenosti z mišičnimi krči in/ali nenormalen srčni ritem), krvavitev v želodcu ali črevesju (kar povzroča bruhanje krvi in/ali črno, katranasto blato), omotica, zaspanost s težavami pri koncentraciji, duševna zmedenost z vznemirjenostjo, zmanjšana pozornost in motivacija, plitko dihanje, težave z ledvicami, kratka sapa in oteženo dihanje z izkašljevanjem penastega izpljunka, krči, halucinacije, nizek krvni sladkor, 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);
- značilno alergijsko kožno reakcijo, znano kot z zdravili povzročen fiksni izpuščaj, ki se običajno ponovi na istem mestu ali mestih, če zdravilo ponovno uporabite, in lahko vključuje okrogle ali ovalne lise pordele in otekle kože, mehurje (koprivnica), srbenje (neznana pogostnost);
- 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 (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- slaba prebava,
- povečana nagnjenost h krvavitvam.

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

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

Redki neželeni učinki (pojavijo 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 multiformni 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 krvavitev.

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

- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- glavobol,
- vrtoglavica,
- želodčne razjede ali razjede tankega črevesa in predrtja,
- podaljšan čas krvavitve,
- okvara ledvic,
- okvara jeter,
- visoke vrednosti sečne kisline v krvi
- srbenje, izpuščaj,
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

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
spletna stran: 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.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Poljska

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

Švedska	Esteprin
Bolgarija	Cardiopirin 75 mg, 100 mg стомашно-устойчива таблетка
Češka	Vasopirin 100 mg
Poljska	Cardiopirin
Slovaška	Vasopirin 100 mg
Slovenija	Provapirin 100 mg gastrozistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 08. 2025.