

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety**

kyselina acetylsalicylová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je STADAPYRIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADAPYRIN
3. Ako užívať STADAPYRIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STADAPYRIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je STADAPYRIN a na čo sa používa**

STADAPYRIN obsahuje kyselinu acetylsalicylovú, ktorá v malých dávkach patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné látky krvných doštičiek. Krvné doštičky (trombocyty) sú drobné bunky v krvi, ktoré spôsobujú zrážanie krvi a sú súčasťou trombózy (zrážanie krvi v cievach). Keď sa v tepne objaví krvná zrazenina, zastaví sa prúdenie krvi a zamedzí sa prísun kyslíka. Keď sa to stane v srdci, môže to spôsobiť srdcový infarkt alebo srdcovú angínu; v mozgu to môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu).

STADAPYRIN sa užíva na zníženie rizika tvorby krvných zrazenín, a tým sa následne predchádza:

- srdcovým záchvatom,
- mŕtvici,
- srdcovo-cievny problémom u pacientov, ktorí majú stabilnú alebo nestabilnú srdcovú angínu (druh bolesti na hrudníku).

STADAPYRIN sa tiež používa na zamedzenie tvorby krvných zrazenín po určitých typoch operácií srdca s cieľom rozšíriť alebo odblokovať krvné cievy.

Tento liek sa neodporúča na liečbu akútnych (náhlych) stavov. Môže sa používať iba na preventívnu liečbu (predchádzanie ochoreniam).

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete STADAPYRIN**

##### **NEUŽÍVAJTE STADAPYRIN**

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID sa často používajú na artritídu alebo reumatizmus a bolesť.
- ak ste mali astmatický záchvat alebo opuch niektorých častí tela, napr. tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém) po užití salicylátov alebo NSAID.

- ak momentálne máte alebo ste niekedy mali vredy vo vašom žalúdku alebo tenkom čreve alebo iný typ krvácania, ako je mŕtvica.
- ak ste niekedy mali problém, že sa správne nezrážala vaša krv.
- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť (zlyhávanie srdca), pravdepodobne spojené s dýchavičnosťou a opuchom členkov.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva; nesmiete užívať dávky vyššie ako 100 mg na deň (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak užívate liek s liečivom nazývaným metotrexát (napr. na nádor alebo reumatoidnú artritídu) v dávkach vyšších než 15 mg za týždeň.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užíjete STADAPYRIN, ak:

- máte ťažkosti s vašimi obličkami, pečeňou alebo srdcom
- máte alebo ste niekedy mali problémy s vašim žalúdkom alebo tenkým črevom
- máte vysoký krvný tlak
- ste astmatik, máte sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické (pretrvávajúce) dýchacie ochorenia; kyselina acetylsalicylová môže vyvolať astmatický záchvat
- ste niekedy mali dnu
- máte silnú menštruáciu

Okamžite musíte vyhľadať lekársku pomoc, ak sa vaše príznaky zhoršia alebo ak pociťujete závažné alebo neočakávané vedľajšie účinky, napr. nezvyčajné príznaky krvácania, ťažké kožné reakcie alebo iný znak silnej alergie (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu (hoci aj malú ako je vytrhnutie zuba), keďže kyselina acetylsalicylová je liečivo zriedňujúce krv a môže zvyšovať riziko krvácania.

Kyselina acetylsalicylová pri podávaní deťom môže vyvolať Reyeov syndróm. Reyeov syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň a môže ohrozovať život. Z tohto dôvodu sa STADAPYRIN nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 16 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

Musíte dbať o to, aby ste neboli dehydratovaný (pocit smädu so suchými ústami), keďže súčasné užívanie kyseliny acetylsalicylovej môže spôsobiť zhoršenie funkcie obličiek.

Tento liek nie je vhodný ako liek proti bolesti alebo horúčke.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, alebo ak si niečím nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať STADAPYRIN.

### **Iné lieky a STADAPYRIN**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová užíva súbežne s inými liekmi na:

- zriedenie krvi/predchádzanie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, heparín, klopidogrel)
- zamedzenie odvrhnutia orgánov po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysoký krvný tlak (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- reguláciu srdcového rytmu (digoxín)
- manicko-depresívne ochorenie (lítium)
- bolesť a zápal (napr. NSAID ako je ibuprofen alebo steroidy)
- dnu (napr. probenecid)
- epilepsiu (valproát, fenytoín)
- glaukóm (acetazolamid)
- nádor alebo reumatoidnú artritídu (metotrexát v dávkach nižších než 15 mg za týždeň)
- cukrovku (napr. glibenklamid)

- depresiú (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) ako je sertralín alebo paroxetín)
- hormonálnu substitučnú liečbu, ak bola poškodená alebo odstránená nadoblička alebo podmozgová žľaza (hypofýza), alebo na liečbu zápalov vrátane reumatických ochorení a zápalu čriev (kortikosteroidy)

Metamizol (látka používaná na zníženie bolesti a horúčky) môže pri súbežnom užívaní znížiť účinok kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a vytvárajú krvnú zrazeninu). Preto sa táto kombinácia má používať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca.

### **STADAPYRIN a jedlo, nápoje a alkohol**

Požívanie alkoholu pravdepodobne môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania a predĺžiť čas krvácania.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Tehotné ženy nesmú užívať kyselinu acetylsalicylovú počas tehotenstva, pokiaľ tak neurčí lekár. Nesmiete užívať STADAPYRIN, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pokiaľ vám to nepovie váš lekár a ani potom denná dávka nesmie presiahnuť 100 mg (pozri časť „Neužívajte STADAPYRIN“). Určené alebo vyššie dávky tohto lieku v neskorom štádiu tehotenstva môžu vyvolať závažné komplikácie u matky alebo u dieťaťa.

Dojčiace ženy nesmú užívať kyselinu acetylsalicylovú, pokiaľ tak neurčí ich lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

STADAPYRIN nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **STADAPYRIN obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v gastrorezistentnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať STADAPYRIN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí

*Prevenia srdcových infarktov:*

Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne.

*Prevenia srdcovej cievnej príhody (mŕtvice):*

Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne.

*Prevenia srdcovo-cievnych problémov u pacientov so stabilnou alebo nestabilnou srdcovou angínou (druh bolesti na hrudníku):*

Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne.

*Prevenia tvorby krvných zrazenín po určitých typoch operácie srdca:*

Odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne.

Zvyčajná dávka na dlhodobé užívanie je 100 mg (jedna tableta) jedenkrát denne. STADAPYRIN sa nesmie užívať vo vyšších dávkach, pokiaľ tak neurčí lekár a predpísaná dávka nesmie presiahnuť 300 mg (tri tablety) denne.

### Starší pacienti

Dávkovanie ako u dospelých. Kyselina acetylsalicylová sa u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce udalosti, spravidla má používať s opatrnosťou. Liečba sa má prehodnocovať s pravidelných intervaloch.

### Deti

Kyselina acetylsalicylová sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 16 rokov, iba v prípade ak liek predpíše lekár (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody). Tablety majú gastrorezistentný obal, ktorý zamedzuje dráždiacim účinkom na črevá, a preto sa nesmú drviť, lámať ani hrýzť.

### **Ak užijete viac STADAPYRINu, ako máte**

Ak vy (alebo niekto iný) omylom užijete priveľa tabliet, okamžite to musíte povedať svojmu lekárovi alebo hneď vyhľadať najbližšiu pohotovosť. Lekárovi ukážte všetky zvyšné tablety alebo prázdny obal.

Medzi príznaky predávkovania môžu patriť zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Veľké predávkovanie môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu než je zvyčajné (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, kŕčom, halucináciám, nízkej hladiny cukru v krvi, kóme a šoku.

### **Ak zabudnete užít STADAPYRIN**

Ak zabudnete užít dávku, vyčkajte na čas užitia ďalšej dávky a potom pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať STADAPYRIN a okamžite vyhľadajte lekára:**

- Náhly sipot, opuch pier, tváre a tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažká alergická reakcia)
- Sčervenenie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním a môže súvisieť s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov. Toto môže byť multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm.
- Nezvyčajné krvácanie ako je vykašliavanie krvi, krv vo vašich zvratkoch alebo moči alebo čierna stolica

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Porucha trávenia
- Zvýšená náchylnosť na krvácanie

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Žihľavka
- Nádcha
- Ťažkosti s dýchaním

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Ťažké krvácanie do žalúdka alebo do čriev, krvácanie do mozgu; zmenený počet krviniek
- Nevoľnosť a vracanie
- Krče v dolných dýchacích cestách, astmatický záchvat
- Zápal krvných ciev
- Tvorba modrín s tmavoružovými bodkami (krvácanie do kože)
- Ťažké kožné reakcie ako je vyrážka známa ako multiformný erytém a život ohrozujúce formy Stevensov-Johnsonov syndróm a Leyllov syndróm
- Alergické reakcie ako je opuch napr. pier, tváre alebo tela alebo šok
- Nezvyčajne silná a dlho trvajúca menštruácia

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Zvonenie v ušiach (tinitus) alebo znížená schopnosť počúvania
- Bolesť hlavy
- Točenie hlavy
- Vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a jeho prederavenie
- Predĺžený čas krvácania
- Poškodená funkcia obličiek
- Poškodená funkcia pečene
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 STADAPYRIN**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Obal na tablety: Obal udržiavajúte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blistrové balenia: Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na označení obalu na tablety alebo na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujúte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo STADAPYRIN obsahuje**

Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ďalšie zložky sú: *jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, kyselina stearová; *filmový obal*: kyselina metakrylová s etylakrylátom 1 :1, kopolymér, polysorbát 80, laurylsíran sodný, trietylcitrát, mastenec

**Ako vyzerá STADAPYRIN a obsah balenia**

STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety sú okrúhle, biele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7,2 mm.

*Veľkosti balenia:*

Blistre: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 gastrorezistentných tabliet.

Obaly na tablety: 10, 30, 50, 100, 500 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemecko  
Actavis Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000 Zejtun, Malta  
Balkanpharma – Dupnica AD, Samokovsko Šose 3, 2600 Dupnica, Bulharsko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

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

Belgicko	ASA 100 EG, 100 mg maagsapresistente tabletten
Česká republika	STACYL 100 mg enterosolventní tablety
Luxembursko	ASA 100 EG, 100 mg comprimés gastro-resistants
Nemecko	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Rakúsko	Trombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Slovensko	STADAPYRIN 100 mg, gastrorezistentné tablety
Švédsko	Tianzakt 100 mg enterotablett
Taliansko	ACIDO ACETILSALICILICO EG - 100 mg compresse gastroresistenti

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**