

## PAKKAUSSELOSTE

**Primaspan 50 mg enterotabletti**  
**Primaspan 100 mg enterotabletti**  
**Primaspan 250 mg enterotabletti**  
asetyyლისისყილიჰოპო

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Primaspania huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Primaspan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Primaspanin
3. Miten Primaspania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primaspanin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ PRIMASPAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Primaspan-enterotabletit sisältävät asetyyლისისყილიჰოპო. Asetyyლისისყილიჰოპო käytetään kipu-, särky- ja kuumelääkkeenä sekä lievittämään tulehduskipuun liittyvää turvotusta. Asetyyლისისყილიჰოპო on todettu jo pienempinä annoksina vaikuttavan myös veren hyytymisominaisuuksiin ja ehkäisevän veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

Vaikutuksensa vuoksi Primaspan-enterotabletteja käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä.

Primaspan on suunniteltu pitkäaikaiseen salisylaattihoitoon. Se on päällystetty mahanestettä kestäväällä kalvolla, joten se liukenee vasta ohutsuolessa. Tavallisiin asetyyლისისყილიჰოპოtabletteihin verrattuna Primaspan-enterotabletin vaikutus alkaa hitaammin ja kestää vastaavasti pidempään. Primaspan-enterotabletti aiheuttaa myös vähemmän ruoansulatuskanavan ärsytystä kuin tavallinen tabletti.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PRIMASPANIA**

**Älä käytä Primaspania**

- jos sinulla on tuore ruoansulatuskanavan haava
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin (esim. verenvuototaudin tai verihiutaleiden niukkuuden vuoksi)
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sairastat astmaa ja oireesi vaikeutuvat särky-lääkkeiden käytöstä
- jos olet yliherkkä (allerginen) asetyyლისისყილიჰოპო, jollekin valmisteen apuaineelle tai muille tulehduskipulääkkeille.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei pidä käyttää 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia.

## Ole erityisen varovainen Primaspanin suhteen

- jos sinulla on vatsahaava tai vaikeita ruoansulatushäiriöitä
- jos sinulla on astma, polyyppeja nenässä tai yliherkkyysreaktio muista tulehduskipulääkkeistä
- jos sinulla on sidekudossairauksia
- jos sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua.

Asetyyლისისყილიჰაპო lisää vuotoriskiä, mikä tulee ottaa huomioon kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Päätös hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä tulee perustua huolelliseen arvioon potilaan riskeistä, ottaen huomioon sekä verisuonitukosten että verenvuotojen riski.

## Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille kaikista käytössäsi olevista lääkkeistä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Muista myös mainita, jos olet äskettäin käyttänyt jotain lääkettä.

## Mitä sinun pitäisi välttää kun otat tätä lääkettä?

Eräät muut lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa asetyyლისისყილიჰაპონ tehoon tai asetyyლისისყილიჰაპო voi vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon tai turvallisuuteen, esim:

- verenhennuslääkkeet veritulppien estoon (kuten varfariini ja hepariini)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verenpainelääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet tai ACE:n estäjät)
- kipu- ja tulehduslääkkeet (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi)
- syöpä- ja reumalääkkeet (esim. metotreksaatti)
- masennuslääkkeet (litium ja serotoniinin takaisinoton estäjät esim. fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, sitalopraami)
- sulfonamideja sisältävät antibiootit
- sydänlääke (esim. digoksiini)
- epilepsialääke (esim. barbituraatit)

Alkoholi voi voimistaa asetyyლისისყილიჰაპონ ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Ennen kuin otat asetyyლისისყილიჰაპო, kerro lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät. Jos käytät asetyyლისისყილიჰაპო säännöllisesti, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat mitään muuta lääkettä (mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet).

Muista mainita Primaspanin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

## Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Primaspanin käytöstä raskauden aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Primaspanin tavanomaisella annostelulla rintamaitoon erittyvät lääkeainemäärät ovat sen verran pieniä, ettei niillä oleteta olevan haitallista vaikutusta imeväiseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Primaspan ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Primaspanin sisältämistä aineista**

Lääke sisältää laktoosia 26 mg (50 mg tabletti), 52 mg (100 mg tabletti) tai 51 mg (250 mg tabletti). Mikäli et siedä glukoosi- tai galaktoosisokeria, selvitä hoitavalta lääkäriltä, voitko käyttää tätä lääkevalmistetta.

## **3. MITEN PRIMASPANIA KÄYTETÄÄN**

Verisuonitukosten estohoito aloitetaan lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Ota Primaspania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 100 - 300 mg vuorokaudessa.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

### **Tärkeää!**

Primaspania ei suositella ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi lapsille (alle 16-vuotiaille). Enterotabletit otetaan riittävän nesteen kera (esimerkiksi lasi vettä) ja niellään kokonaisina, jolloin ne liukenevat vasta suolistossa. Tällöin voidaan vähentää mahaärsytystä ja säilyttää valmisteiden ominaisuudet. Rikottuna Primaspan-enterotabletti käyttäytyy päällystämättömän asetyylisalisyylihappotabletin (Disperin, Aspirin) tavoin.

#### Annostus maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa:

Asetyylisalisyylihappoa tulisi käyttää varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Asetyylisalisyylihapon käyttöä tulisi välttää mikäli mahdollista potilailla, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

### **Jos otat enemmän Primaspania kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09-471977), jos otat tai joku muu, esim. lapsi ottaa vahingossa liian suuren annoksen lääkettä.

Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiiltä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Mahalaukun ärsytys ja verenvuoto mahan limakalvolta ovat tavallisten asetyylisalisyylihappovalmisteiden yleisiä haittavaikutuksia, ja pitkäaikaisessa käytössä seurauksena saattaa olla mahahaava. Kokonaisena nieltynä Primaspan-enterotabletit liukenevat vasta suolistossa, jolloin mahaärsytyksen mahdollisuus vähenee. Koska asetyylisalisyylihappo estää veren hyytymistä, voivat haavat vuotaa tavallista pidempään. Turvotuksia voi esiintyä, etenkin sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla henkilöillä. Tavallisimpia yliherkkyysoireita ovat nokkosrokko, keuhkoputkien supistuminen ja vaikea nuha. Reaktioita esiintyy yleisimmin astmaatioilla.

Pitkäaikaisessa käytössä suurilla annoksilla voi esiintyä salisyilismien oireita, kuten korvien soimista, päänsärkyä, huimausta, pahoinvointia, hikoilua, hyperventilaatiota ja joskus ripulia.

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai sitä ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

## **5. PRIMASPANIN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Primaspan sisältää**

- Vaikuttava aine on asetyyლისalisyylihappo, jota on 50 mg, 100 mg tai 250 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti ja liivate.  
Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, propyleeniglykoli, hypromelloosiftalaatti ja trietyylisitraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Primaspan on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Halkaisija 6,2 mm (50 mg enterotabletti), 8,2 mm (100 mg enterotabletti) tai 9,2 mm (250 mg enterotabletti).

Primaspan 100 mg 300 tabletin tölkipakkaus sisältää kuivausainekapselin.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Turku

### **Pakkausseloste tarkistettu**

23.3.2017

**BIPACKSEDEL**  
**Primaspan 50 mg enterotablett**  
**Primaspan 100 mg enterotablett**  
**Primaspan 250 mg enterotablett**  
acetylsalicylsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Primaspan måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Primaspan är och vad det används för
2. Innan du använder Primaspan
3. Hur du använder Primaspan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primaspan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD PRIMASPAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Primaspan-enterotabletterna innehåller acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra används som ett läkemedel vid smärta, värk och feber samt för att lindra svullnad relaterad till inflammatoriskt betingad smärta. Acetylsalicylsyra har redan i mindre doser konstaterats påverka även blodets koagulationsförmåga, samt förhindra uppkomsten av blodproppar bl.a. i hjärtats och hjärnans blodkärl.

På grund av sin effekt används Primaspan-enterotabletterna som ett läkemedel för att förebygga blodproppsbildning.

Primaspan är utvecklat för långvarig salicylatbehandling. Den är dragerad med en film som tål magsaft, så den löser upp sig först i tunntarmen. I jämförelse med vanliga acetylsalicylsyratabletter, upptas acetylsalicylsyran långsammare från Primaspan-enterotabletterna och i motsvarande grad fortgår effekten under en längre tid. Primaspan-enterotabletten förorsakar mindre irritation i mag-tarmkanalen än vanliga tabletter.

**2. INNAN DU ANVÄNDER PRIMASPAN**

**Använd inte Primaspan**

- om du har ett färskt sår i mag-tarmkanalen
- om du har blödningsbenägenhet (t.ex. på grund av blödarsjuka eller minskat antal blodplättar i blodet)
- om du har allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du lider av astma och symtomen blir värre vid användning av värkmediciner
- om du är allergisk (överkänslig) mot acetylsalicylsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i Primaspan eller mot andra värkmediciner.

Under tredje trimestern av graviditeten skall inte doser över 100 mg/dag användas.

### **Var särskilt försiktig med Primaspan**

- om du lider av magsår eller svårartade matsmältningsstörningar
- om du har astma, polyper i näsan eller har fått en allergisk reaktion av andra antiinflammatoriska värkmediciner
- om du lider av någon bindvävssjukdom
- om du har nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig.

Acetylsalicylsyra ökar risken för blödningar, vilket ska tas i beaktande vid kirurgiska åtgärder. Beslut om fortsättning eller avslutning av användning av acetylsalicylsyra måste basera sig på en noggrann värdering av riskerna för patienten med beaktande av riskerna både för blodpropp och blödningar.

### **Användning av andra läkemedel**

Berätta för läkaren om alla andra läkemedel som du använder. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Glöm inte att nämna de läkemedel som du nyligen använt.

### **Vad måste du undvika när du tar detta läkemedel?**

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av acetylsalicylsyra eller acetylsalicylsyra kan påverka effekten eller säkerheten av dessa läkemedel t.ex.:

- antikoagulanter för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin och heparin)
- läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation (t.ex. ciklosporin och takrolimus)
- blodtrycksläkemedel (t.ex. diuretika eller ACE-hämmare)
- läkemedel mot smärta och antiinflammation (t.ex. kortisonläkemedel och antiinflammatoriska läkemedel)
- giktläkemedel (t.ex. probenecid)
- cancerläkemedel och antireumatiska medel (t.ex. metotrexat)
- depressionsläkemedel (litium och serotoninåterupptagshämmare t.ex. fluoxetin, paroxetin, sertralin, citalopram)
- antibiotika som innehåller sulfonamider
- hjärtläkemedel (t.ex. digoxin)
- epilepsiläkemedel (t.ex. barbiturater)

Alkohol kan förstärka acetylsalicylsyrans biverkningar i mag-tarmkanalen.

Innan du tar acetylsalicylsyra, berätta för läkaren om alla andra läkemedel som du använder. Om du använder acetylsalicylsyra regelbundet, rådfråga läkaren innan du tar något annat läkemedel (inklusive receptfria läkemedel).

Tala om att du använder Primaspan i samband med nästa läkarbesök.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (antiinflammatoriska värkmediciner), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Rådgör med läkaren om användning av Primaspan under graviditet.

Då Primaspan tas i normala doser är läkemedelsmängden som går över i modersmjölken så pass liten, att den antagligen inte har någon skadlig effekt på det diande barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Primaspan påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Primaspan**

Läkemedlet innehåller laktos 26 mg (50 mg tablett), 52 mg (100 mg tablett) eller 51 mg (250 mg tablett). Ifall du inte tål glukos- eller galaktossocker, rådgör med behandlande läkare om du kan använda detta läkemedelspreparat.

## **3. HUR DU ANVÄNDER PRIMASPAN**

Profylaktisk behandling av blodproppar inleds av läkare och ges under läkaruppsikt. Använd alltid Primaspan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 100 - 300 mg per dygn.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

### **Viktigt!**

Primaspan rekommenderas inte för barn (under 16 år) som en förstahandsmedicin mot feber.

Enterotabletterna tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten) och sväljs hela, varvid de upplöses först i tarmen. Därmed kan magirritationen minskas och preparatets egenskaper bibehållas. Om man söndrar en Primaspan-enterotablett, beter den sig som en odragerad acetylsalicylsyratablett (Disperin, Aspirin).

### Dosering vid nedsatt njur- och leverfunktion:

Acetylsalicylsyra måste användas med försiktighet till patienter som har nedsatt njur- eller leverfunktion. Användning av acetylsalicylsyra bör om möjligt undvikas hos patienter med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion.

### **Om du har tagit för stor mängd av Primaspan**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977).

Vid överdosering kan medicinskt kol ges som första hjälp till en patient vid medvetande.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Irritation av magsäcken och blödningar från magens slemhinna är allmänna biverkningar hos vanliga acetylsalicylsyrapreparat, och vid långvarig användning kan magsår uppkomma som en följd av detta. Då Primaspan-enterotabletterna sväljs hela upplöses de först i tarmen varvid risken för magirritation

minskar. Eftersom acetylsalicylsyra förhindrar blodets benägenhet att levra sig kan sår blöda längre än vanligt. Vätskeansamlingar kan förekomma i synnerhet hos personer som lider av hjärt- eller njurinsufficiens. De vanligaste överkänslighetssymptomen är nässelutslag, sammandragning av lufttrören och besvärlig snuva. Reaktionen förekommer allmännast hos astmatiker.

Vid långvarigt bruk av stora doser kan symptom på salicylism uppkomma. Sådana symptom är öronsusningar, huvudvärk, yrsel, illamående, svettningar, ökad andningsfrekvens och ibland diarré.

Om biverkningen du upplever är allvarlig eller om den inte nämns i bipacksedeln, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR PRIMASPAN SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen torrt. Fuktkänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet på förpackningen.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra, varav det finns 50 mg, 100 mg eller 250 mg i en tablett.
- Hjälpämnen i tablettkärnan är pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, majsstärkelse, laktosmonohydrat och gelatin.  
Hjälpämnen i filmdrageringen är hypromellos, propylenglykol, hypromellosftalat och trietylцитrat.

### **Läkemedlets utseende**

Primaspan är en vit eller nästan vit, rund, konvex, filmdragerad tablett. Diameter 6,2 mm (50 mg enterotablett), 8,2 mm (100 mg enterotablett) eller 9,2 mm (250 mg enterotablett).

Primaspan 100 mg 300 tabletters burkförpackning innehåller en torkmedelskapsel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Orion Pharma



Tengströmsgatan 8  
20360 Åbo

**Bipacksedel** reviderad

23.3.2017