

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Primaspan 50 mg enterotabletti Primaspan 100 mg enterotabletti

asetyyilisalisyylihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primaspan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Primaspan-valmistetta
3. Miten Primaspan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primaspan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primaspan on ja mihin sitä käytetään

Primaspan-enterotabletit sisältävät asetyyilisalisyylihappoa. Asetyyilisalisyylihapon on todettu jo pienempinä annoksina vaikuttavan veren hyytymisominaisuuksiin ja ehkäisevän veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

Primaspan-enterotabletteja voidaan käyttää akuutin sydäninfarktin ensiapuna.

Vaikutuksensa vuoksi Primaspan-enterotabletteja käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä.

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

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Primaspan-valmistetta

Älä ota Primaspan-valmistetta

- jos olet allerginen asetyyilisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille samantyyppisille tulehduskipulääkkeille
- jos olet saanut astma-kohtauksen salisylaateista tai muista tulehduskipulääkkeistä
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin (esim. verenvuototauti eli hemofilia)
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on vaikea maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta

- jos käytät metotreksaattia viikossa 15 mg tai enemmän.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Primaspan-valmistetta

- jos käytät samanaikaisesti veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia tai muita kumariinijohdannaisia tai hepariinia); näiden lääkkeiden vaikutukset voivat voimistua
- jos käytät muita tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia ja naprokseenia (kuumeseen, särkyyn tai tulehdukseen) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Primaspan”)
- jos käytät metamitsolia (kipuun ja kuumeseen) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Primaspan”)
- jos sinulla on todettu sydän-, maksa- tai munuaissairauksia. Tulehduskipulääkkeiden tavoin valmiste voi lisätä turvotustaipumusta sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.
- jos sinulla on pitkäaikaisia tai toistuvia ruoansulatuskanavan sairauksia
- jos olet saanut allergisia oireita (esim. astmakohtauksen, ihottumia, allergista nuhaa) muista tulehduskipu- tai reumalääkkeistä
- jos sinulla on tai on ollut astma tai pitkäaikaisia hengitystiesairauksia
- jos sinulla on harvinainen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasipuutos
- jos sinulla on ollut kihti.

Asetyylisalisyylihappo lisää vuotoriskiä, mikä on otettava huomioon kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Päätöksen hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä on perustuttava huolelliseen arvioon potilaan riskeistä ottaen huomioon sekä verisuonitukosten että verenvuotojen riski.

Lapset ja nuoret

Asetyylisalisyylihapovalmisteita ei suositella lapsille ja nuorille kuumeisten tai kuumeettomien virusinfektioiden hoitoon ilman lääkärin määräystä, koska ne saattavat lisätä vakavan Reyen oireyhtymän riskiä erityisesti influenssa A:n, influenssa B:n ja vesirokon yhteydessä. Oireyhtymän ensioireisiin kuuluu mm. pitkään jatkuva oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja Primaspan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

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

- verenohennuslääkkeet veritulppien estoon (kuten varfariini ja muut kumariinijohdannaiset tai hepariini)
- eräät tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni ja naprokseeni): heikentävät Primaspan-valmisteen kykyä estää verisuonitukoksia ja voivat täten vähentää valmisteen tehoa sydänkohtauksen ja aivohalvauksen estohoidossa
- metamitsoli (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine): saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon vaikutusta verihituleiden aggregaatioon (verihituleiden tarttuminen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos). Siksi tätä yhdistelmää on käytettävä varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojaksi.
- suun kautta tai pistoksena annosteltavat kortisonivalmisteet. Primaspan-valmisteen ja kortisonivalmisteen samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuodon riskiä.
- samankaltaiset tulehduskipulääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRI), joita käytetään esim. masennuslääkkeinä
- tietyt diabeteslääkkeet (esim. insuliini, glibenklamidi, glipitsidi)
- metotreksaattivalmisteet (käytetään mm. nivelreumassa ja tietyissä kasvainsairauksissa)
- sulfonamideja (sulfat) sisältävät antibioottivalmisteet

- digoksiini (sydänlääke)
- epilepsialääkkeet (barbituraatit kuten fenobarbitaali, fenytoiini, natriumvalproaatti)
- litiumia sisältävät lääkkeet (käytetään mm. mielialahäiriöiden hoidossa)
- nesteensoistossa käytettävät lääkkeet (esim. spironolaktoni, furosemidi)
- virtsahapon eritystä lisäävät kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -salpaajat).

Muista mainita Primaspan-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Primaspan alkoholin kanssa

Alkoholin ja asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö voi lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotoriskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus – viimeinen kolmannes

Primaspan-tabletteja ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Raskaus – ensimmäinen ja toinen kolmannes

Sinun ei pidä ottaa Primaspan-tabletteja raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Primaspan-tabletteja käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Imetys

Asetyylisalisyylihappo erittyy äidinmaitoon pieninä määrinä. Vaikka satunnaisesti otettujen pienten annosten ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lapselle, imetyksen aikaisesta lääkkeen käytöstä on aina neuvoteltava lääkärin kanssa.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Primaspan-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Primaspan sisältää laktoosimonohydraattia

Tämä lääke sisältää laktoosimonohydraattia 26 mg (50 mg tabletti) tai 52 mg (100 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Primaspan-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Sydäninfarktin ensiapuna on otettava 250–500 mg eli 5–10 tablettia (50 mg:n tabletit) tai 2,5–5 tablettia (100 mg:n tabletit). Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja nielaistava imeytymisen nopeuttamiseksi.

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

Enterotabletit otetaan runsaan nestemäärän kera (esimerkiksi lasi vettä) ja niellään kokonaisina, jolloin ne liukenevat vasta suolistossa. Tällöin voidaan vähentää mahaäritystä ja säilyttää valmisteiden ominaisuudet. Rikottuna Primaspan-enterotabletti vaikuttaa päällystämättömän asetyylisalisylihappon tabletin (Disperin, Aspirin) tavoin.

Valmisteiden turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla lapsilla ei ole tutkittu. Valmisteiden käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Asetyylisalisylihappon ei pidä käyttää potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Potilailla, joilla maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, asetyylisalisylihappon käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Jos otat enemmän Primaspan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiiltä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Primaspan-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta verenvuodosta

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- pitkäaikainen tai voimakas verenvuoto
- veri tai kahvinpuruja muistuttavat hiukkaset oksennuksessa
- veri ulosteessa tai musta, tervamainen uloste
- aivoverenvuodon tai kallonsisäisen verenvuodon oireet, kuten tavanomaista voimakkaampi päänsärky, johon liittyy oksentelua, toispuolista heikkoutta, kouristuksia ja tajunnantason heikkenemistä

- poikkeuksellinen heikkous, väsymys, kalpeus, hengästyneisyys, jotka voivat olla merkkejä verenvuodosta.

Vaikeat verenvuodot ovat yleensä melko harvinaisia tai harvinaisia.

Mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, huulten. suun, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeus, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen, äkillinen verenpaineen lasku.

Vaikeat allergiset reaktiot ovat yleensä melko harvinaisia tai harvinaisia.

Muita haittavaikutuksia lueteltuna yleisyyden mukaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heitehuimaus
- korvien soiminen (tinnitus)
- nenäverenvuoto, nuha
- vatsan ja suoliston tulehdus ja kipu, ruoansulatuskanavan tulehdus ja verenvuoto
- ihottuma, kutina
- virtsa- ja sukupuolielinten verenvuoto.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- raudanpuutosanemia
- aivoverenvuoto ja kallonsisäinen verenvuoto
- mustelmat
- nenän tukkoisuus
- ienverenvuoto, ruoansulatuskanavan haavauma
- maksan vajaatoiminta
- nokkosihottuma (urtikaria)
- yliherkkyys, lääkeaineallergia, kasvojen, huulten. suun, kielen tai kurkun turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuodosta johtuva anemia
- verenvuoto, lihaksensisäinen verenvuoto
- ruoansulatuskanavan limakalvon puhkeama (perforaatio)
- kohonneet maksaentsyymi-arvot (transaminaasit) verikokeessa
- munuaisten toimintahäiriö, akuutti munuaisten vajaatoiminta
- anafylaktinen reaktio.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren punasolujen hajoaminen, joka voi aiheuttaa anemiaa
- sydämen ja hengitykseen liittyvät oireet (allergisen reaktion yhteydessä)
- verenvuoto leikkauksen yhteydessä
- hengitystiesairaus
- suolitukos (intestinal diaphragm disease, IDD)
- anafylaktinen sokki.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Primaspan-valmisteen säilyttäminen

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Primaspan sisältää

- Vaikuttava aine on asetyyilisalisyylihappo, jota on 50 mg tai 100 mg yhdessä tablettissa.
- 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. Tabletin halkaisija on 6,2 mm (50 mg enterotabletti) tai 8,2 mm (100 mg enterotabletti).

Primaspan-valmisteen tölkkipakkaukset sisältävät kuivausainekapselin, jota ei saa niellä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Primaspan 50 mg enterotabletti

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Primaspan 100 mg enterotabletti

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.4.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Primaspan 50 mg enterotablett Primaspan 100 mg enterotablett

acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Primaspan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Primaspan
3. Hur du tar Primaspan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primaspan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primaspan är och vad det används för

Primaspan-enterotabletterna innehåller acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra har redan i mindre doser konstaterats påverka blodets koagulationsförmåga, samt förhindra uppkomsten av blodproppar bl.a. i hjärtats och hjärnans blodkärl.

Primaspan kan användas som första hjälp vid hjärtinfarkt.

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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Primaspan

Ta inte Primaspan

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra likartade inflammationshämmande värkmediciner
- om du har fått astmaanfall av salicylater eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du har ökad blödningsbenägenhet (t.ex. blödarsjuka, d.v.s. hemofili)
- om du har eller har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har svår leversvikt, njursvikt eller hjärtsvikt
- om du använder 15 mg eller mera metotrexat per vecka.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Primaspan

- om du samtidigt använder läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin eller andra kumarinderivat eller heparin); effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas
- om du använder andra inflammationshämmande värkmediciner, såsom ibuprofen och naproxen (mot feber, värk eller inflammation) (se avsnitt ”Andra läkemedel och Primaspan”)
- om du använder metamizol (mot smärta och feber) (se avsnitt ”Andra läkemedel och Primaspan”)
- om du har konstaterats ha en hjärt-, njur- eller leversjukdom. Liksom inflammationshämmande värkmediciner kan detta läkemedel öka benägenheten för svullnader hos patienter med hjärt- eller njursvikt.
- om du har långvariga eller återkommande sjukdomar i mag-tarmkanalen
- om du har fått allergiska symtom (t.ex. astmaanfall, utslag, allergisk snuva) av andra inflammationshämmande värkmediciner eller antireumatiska läkemedel
- om du har eller har haft astma eller långvariga luftvägssjukdomar
- om du har det sällsynta tillståndet glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist
- om du har haft gikt.

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.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar rekommenderas inte att ta läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra utan läkarordination vid behandling av virusinfektioner med eller utan feber, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för Reyes syndrom (som är ett allvarligt tillstånd) speciellt i samband med influensa A, influensa B och vattkoppor. Tidiga symtom på detta syndrom är bl.a. långvariga kräkningar.

Andra läkemedel och Primaspan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

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 andra kumarinderivat eller heparin)
- vissa inflammationshämmande värkmediciner (såsom ibuprofen och naproxen): försvagar Primaspan-preparatets förmåga att förebygga proppar i blodkärl och kan därmed minska dess förebyggande effekt mot hjärtattack och stroke
- metamizol (medel mot smärta och feber), kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp). Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.
- kortisonpreparat som tas via munnen eller ges som injektion. Samtidig användning av Primaspan och kortison kan ge ökad risk för blödning i mag-tarmkanalen.
- andra liknande inflammationshämmande värkmediciner
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI) som används t.ex. mot depression
- vissa diabetesmedel (t.ex. insulin, glibenklamid, glipizid)
- metotrexatpreparat (som bl.a. används vid reumatoid artrit och vissa tumörsjukdomar)
- antibiotika som innehåller sulfonamider (sulfa)
- digoxin (en hjärtmedicin)
- läkemedel mot epilepsi (barbiturater såsom fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat)

- läkemedel som innehåller litium (används bl.a. vid behandling av problem med sinnesstämningen)
- urindrivande medel (t.ex. spironolakton, furosemid)
- giktmedel som ökar utsöndringen av urinsyra (probenecid)
- vissa blodtrycksmediciner (ACE- och angiotensin II-hämmare).

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

Primaspan med alkohol

Alkohol i kombination med acetylsalicylsyra kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet – sista trimestern

Primaspan får inte användas under graviditetens tre sista månader, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtskador hos ditt ofödda barn. Det kan påverka moderns och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Graviditet – första och andra trimestern

Du ska inte ta Primaspan under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Primaspan orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare fosterövervakning.

Amning

Acetylsalicylsyra utsöndras i bröstmjölken i små mängder. Fastän tillfälligt intag av små doser inte har visats medföra skadeverkningar på barnet, bör läkare alltid rådfrågas om användning av läkemedlet under amning.

Fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Primaspan har inte konstaterats påverka skadligt förmågan att köra eller att använda maskiner.

Primaspan innehåller laktosmonohydrat

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat 26 mg (50 mg tablett) eller 52 mg (100 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Primaspan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Som första hjälp vid hjärtinfarkt bör man ta 250–500 mg, dvs. 5–10 tabletter (50 mg tabletter) eller 2,5–5 tabletter (100 mg tabletter). Tabletterna ska tuggas eller krossas och sväljas för att påskynda upptagningen.

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

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 sönderar en Primaspan-enterotablett, verkar den på ett liknande sätt som en ordagerad acetylsalicylsyratablett (Disperin, Aspirin).

Läkemedlets säkerhet och effektivitet hos barn under 18 år har inte studerats. Användning av läkemedlet rekommenderas inte för barn under 18 år.

Leversvikt och njursvikt

Acetylsalicylsyra ska inte användas till patienter som har svår lever- eller njursvikt. Acetylsalicylsyra ska användas med särskild försiktighet hos patienter med 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 läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Primaspan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår blödning

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- långvarig eller kraftig blödning
- blod eller kaffesumpliknande partiklar i kräkningar
- blod i avföringen eller svart, tjärliknande avföring
- symptom på hjärnblödning eller blödning inne i skallen, såsom ovanligt svår huvudvärk med kräkningar, ensidig svaghet, kramper och låg medvetandenivå
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, andfäddhet, vilka kan vara tecken på blödning.

Svåra blödningar är oftast mindre vanliga eller sällsynta.

Möjliga biverkningar som kan vara tecken på en svår allergisk reaktion

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, svårighet att svälja, andningssvårighet eller pipande andning, plötsligt blodtrycksfall.

Svåra allergiska reaktioner är oftast mindre vanliga eller sällsynta.

Andra biverkningar listade efter frekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- öronsusning (tinnitus)
- näsblödning, snuva
- inflammation och smärta i mag-tarmkanalen, inflammation och blödning i matsmältningskanalen
- hudutslag, klåda
- blödning i urinvägar och könsorgan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- järnbristanemi
- hjärnblödning och blödning inne i skallen
- blåmärken
- nästäppa
- blödning i tandkött, sår i mag-tarmkanalen
- leversvikt
- urtikaria
- överkänslighet, läkemedelsallergi, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- anemi på grund av blödning
- blödning, intramuskulär blödning
- uppkomst av hål (perforation) i mag-tarmkanalens slemhinna
- ökade leverenzymvärden (transaminaser) i blodprov
- störningar i njurfunktionen, akut njursvikt
- anafylaktisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nedbrytning av röda blodkroppar, vilket kan orsaka anemi
- hjärt- och andningssymtom (i samband med en allergisk reaktion)
- blödning under en operation
- luftvägssjukdom
- tarmobstruktion (intestinal diaphragm disease, IDD)
- anafylaktisk chock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Primaspan ska förvaras

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende

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

Primaspan burkförpackningar innehåller en torkmedelskapsel som inte får sväljas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Primaspan 50 mg enterotablett

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finland

Primaspan 100 mg enterotablett

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.4.2024.