Bipacksedel: Information till patienten

Diprasorin 200 mg/25 mg hård kapsel med modifierad frisättning

dipyridamol/acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diprasorin är och vad det används för

Läkemedlets namn är Diprasorin och innehåller två aktiva ämnen, dipyridamol och acetylsalicylsyra. Dessa ämnen tillhör en grupp av läkemedel som kallas antikoagulantia. Acetylsalicylsyra är också en typ av preparat som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID (Non-Steriodal Anti-inflammatory Drug).

Diprasorin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. De används för att förhindra blodproppsbildning. Diprasorin används för personer som har haft en:
- stroke
- transitorisk ischemisk attack (TIA) som orsakas av en propp i hjärnan. Detta läkemedel minskar risken för att de inträffar igen.

Dipyridamol och acetylsalicylsyra som finns i Diprasorin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diprasorin

Ta inte Diprasorin
- om du är **allergisk** mot **dipyridamol**, **acetylsalicylsyra** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något annat läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra (kallas även salicylater)
- om du är **allergisk** mot **jordnötter** eller **soja**
- om du någonsin har haft **hjärnblödning**
- om du har fått **magsmärtor** efter du tagit denna medicin
- om du någonsin har haft **sår** på **magsäcken** eller **tolvfingertarmen**
- om du har **svåra njur-** eller **leverbesvär**
- om du lider av **blödningsrubbningar**
- om du har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD-brist/favism**) som är ett tillstånd som kan orsaka blodbrist

- om du använder **metotrexat** i högre doser än 15 mg per vecka.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Diprasorin:
- om du har en **ökad blödningrisk**, detta kan noggrant behöva följas upp av din läkare
- om du tar **läkemedel som ökar risken för blödning som** t ex trombocythämmande läkemedel (t ex klopidogrel) eller vissa antidepressiva medel (s.k. SSRI-preparat såsom paroxetin, sertralin, fluoxetin)
- om du har **kärlkramp eller andra hjärtbesvär**, såsom nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hjärtklaffs- eller cirkulationsproblem, eftersom detta läkemedel kan orsaka utvidgning av blodkärlen
- om du har ***myasthenia gravis*** (en sällsynt muskelsjukdom). Dosen av läkemedel du tar för *myasthenia gravis* kan behöva justeras, särskilt om dosen av Diprasorin ändras.
- om du har **astma, hösnuva eller näspolyper** (en typ av tillväxt i näsan)
- om du har **njur- eller leverproblem**. Om dessa är **allvarliga**, ta då inte detta läkemedel.
- om du är **allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (NSAID), såsom ibuprofen
- om du har långvarigt eller återkommande **mag- eller tarmbesvär** som orsakar att avföringen är mörkare i färgen än normalt
- om du ska genomgå **kirurgi** som att dra ut en tand. Din läkare kan vilja att du ska sluta ta detta läkemedel upp till 7 dagar innan.

Vid intag av acetylsalicylsyra har allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta bröstsmärta och till och med hjärtinfarkt (Kounis syndrom) rapporterats (se avsnitt 4). Uppsök läkarvård omedelbart om du får bröstsmärtor med allergiska reaktioner (såsom hudutslag eller andnöd).

Kontakta din läkare om du får en svår migränliknande huvudvärk i början av din behandling. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.

Barn
Diprasorin ska inte ges till barn.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala då med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Diprasorin.

Andra läkemedel och Diprasorin
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- **acetylsalicylsyra** eller läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra (eller planerar att ta det oavsett orsak).
- läkemedel mot **högt blodtryck**. Den blodtryckssänkande effekten av dessa läkemedel kan förstärkas.
- **blodförtunnande** läkemedel såsom warfarin, heparin, kumariner, klopidogrel och tiklopidin. Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas, vilket ökar risken för blödning. Om du regelbundet går på kontroller för blodkoagulationen, berätta för personalen vid nästa besök.
- **metamizol** (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.
- läkemedel mot depression som kallas ”**selektiva serotoninåterupptagshämmare**” som fluoxetin, paroxetin eller sertralin. Risken för blödning kan öka.
- **valproinsyra** – används för att behandla epilepsi eller under de maniska episoder hos personer med bipolär sjukdom. Risken för biverkningar skulle kunna öka.
- **fenytoin** – används för att behandla epilepsi. Risken för biverkningar skulle kunna öka.

- andra **icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (t.ex. **ibuprofen**) för andra tillstånd, eller **steroider** (såsom prednisolon). Risken för biverkningar av magen och tarmarna kan öka.
- **adenosin** – används för hjärtproblem eller tester på hjärtat. Din läkare kan vilja ändra mängden av adenosin som du använder.
- **kolinesterashämmare**. Effekten av dessa läkemedel kan minska, vilket leder till en försämring av *myasthenia gravis*.
- **metotrexat** – används vid ledproblem eller cancer. Risken för biverkningar kan öka. Din läkare kan vilja ta några blodprover. **Ta inte** detta läkemedel om din dos av metotrexat är högre än 15 mg per vecka.
- **blodsockersänkande** läkemedel. Effekten av dessa läkemedel kan öka.
- **spironolakton** – ett vätskedrivande läkemedel. Effekten av detta läkemedel kan minska.
- **urinsyradrivande läkemedel** som används för att behandla gikt, såsom probenecid eller sulfinpyrazon. Effekten av dessa läkemedel kan minska.

Om du ska genomgå stresstest för hjärtat
Diprasorin innehåller dipyridamol. Dipyridamol kan ibland även ges som en injektion under testerna för att se om hjärtat fungerar som det ska. Detta innebär att testet och din medicin kan innehålla samma ämne. Om du kommer att få en injektion av dipyridamol, tala om för läkaren att du tar Diprasorin.

Diprasorin med alkohol
Ta inte Diprasorin-kapslar samtidigt som alkohol. Undvika att dricka alltför mycket alkohol, eftersom risken för biverkningar på mage och tarm kan öka.

Graviditet och amning
Diprasorin rekommenderas inte under graviditet, hos fertila kvinnor som inte använder preventivmedel eller under amning.

Det finns begränsad mängd data från användningen av dipyridamol och acetylsalicylsyra hos gravida kvinnor. Studier på djur har visat skadliga effekter. Intag av acetylsalicylsyra under graviditetens tre sista månader kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Om du tar Diprasorin i låga doser (upp till och inklusive 100 mg acetylsalicylsyra/dag), behöver du stå under strikt graviditetsövervakning enligt läkarens anvisningar.

De aktiva substanserna i Diprasorin utsöndras i bröstmjölk. Negativa effekter på det ammade barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är osannolikt att Diprasorin påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen
Diprasorin innehåller 29,2 mg laktos per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Diprasorin innehåller sojalecitin (E322) 0,04 mg per kapsel. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Diprasorin innehåller också metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216) och färgämnena nykockin (E124) och para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du tar Diprasorin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är
- En kapsel två gånger dagligen, vanligen morgon och kväll.
- Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten.
- **Får ej** krossas eller tuggas.

Om du får svår migränliknande huvudvärk i början av din behandling, kontakta din läkare, eftersom din dos tillfälligt kan behöva ändras. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.

Användning för barn
Detta läkemedel ska inte ges till barn (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Om du har tagit för stor mängd av Diprasorin
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit mer av denna medicin än du borde, tala med läkare eller uppsök vårdcentral eller sjukhus. Du kan uppleva symtom som yrsel, förvirring, tinnitus (öronsusningar), snabb andning, illamående, kräkningar, nedsatt hörsel, varm känsla, rodnad i ansiktet, svettningar, rastlöshet, svaghet eller hjärtproblem. Ta med dig läkemedelsförpackningen, även om kapslarna är slut.

Om du har glömt att ta Diprasorin
Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Diprasorin
Sluta inte behandlingen utan att tala med din läkare först.

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. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner
Allergiska reaktioner är vanliga. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta din medicin och uppsök **läkarvård omedelbart**. Symtomen kan inkludera andningssvårigheter, kraftiga utslag med klåda, eller svullnad i hals eller ansikte.

Blödning
Blödning på olika ställen i kroppen kan uppstå som i vissa fall kan vara allvarliga. Följande har rapporterats vid användning med Diprasorin.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- blödning i hjärnan
- blödning i magtarmkanalen
- näsblod.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- blödning i ögat.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- förlängd blödningstid från sår även under eller efter operation eller andra medicinska behandlingar
- blåmärken eller svullnader där blod har samlat (hematom).

Andra biverkningar som har rapporterats för Diprasorin

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):
- huvudvärk är vanligare i början av behandlingen och brukar försvinna då behandlingen fortsätter. Om detta inträffar, tala med din läkare. **TA INTE** smärtstillande läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för att behandla din huvudvärk.
- känsla av yrsel
- illamående
- magsmärta
- matsmältningsbesvär eller diarré.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- blodbrist
- försämring av symtom på hjärtsjukdom
- migrän
- kräkningar
- muskelsmärta
- svimning.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- ökad hjärtrytm
- blodtryckssänkning
- värmevallningar
- magsår.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
- en blodsjukdom som kallas ”trombocytopeni” som kan orsaka blåmärken eller långvarig blödning
- inflammation i magen
- blodbrist orsakad av inre blödning i magen.

Dessutom finns det andra biverkningar som är **kända** för de aktiva ingredienserna **dipyridamol och acetylsalicylsyra** när de används var för sig. Dessa är listade nedan. Men de har inte rapporterats för Diprasorin.

Dipyridamol
Hos personer som har gallsten kan dipyridamol absorberas i gallstenen.

Acetylsalicylsyra
- problem med blodproppsbildning och blödande tandkött
- allvarliga allergiska reaktioner, särskilt hos patienter som har astma
- höga eller låga blodsockernivåer

- ökad urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt, eller andra förändringar i sammansättningen av blodet
- törst eller uttorkning
- förvirring eller rastlöshet
- sänkt medvetandegrad, kramper (anfall) eller svullnad i hjärnan
- dövhet eller öronsusningar
- oregelbunden hjärtrytm
- andningssvårigheter eller snabb eller ytlig andning
- svullnad i halsen eller vätskeansamling i lungorna
- perforerat sår i magsäcken
- blod i avföringen eller blodiga kräkningar
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i levern (hepatit)
- Reyes syndrom – en sällsynt sjukdom som kan vara dödlig, särskilt om acetylsalicylsyra ges till barn
- utslag med blåsor
- muskelnedbrytning
- njursvikt och andra njurproblem
- möjligt inverkan på levervärden
- förlängd graviditet eller förlossning, blödning före eller efter födseln, låg födelsevikt eller missfall
- feber eller låg kroppstemperatur (hypotermi)
- akut myokardischemi (smärtsamt hjärttillstånd orsakat av otillräckligt blodflöde till hjärtat) med eller utan hjärtinfarkt (hjärtattack) som inträffar som en del av en allergisk reaktion (Kounis syndrom, förekommer hos ett okänt antal användare).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diprasorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

Öppna inte burken förrän du ska börja använda kapslarna. Om du har några kapslar kvar i burken efter 50 dagar, **ska dessa inte användas**.

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

- De aktiva substanserna är dipyridamol och acetylsalicylsyra. Varje kapsel innehåller 200 mg dipyridamol med modifierad frisättning och 25 mg acetylsalicylsyra med normal frisättning.

- Övriga innehållsämnen är: *Dipyridamol-pellets*: vinsyra, hypromellos, akacia, talk, povidon, metakrylsyra-metylmetakrylats-sam-polymer, hypromellos ftalat, dimetikon, triacetin, stearinsyra; *Acetylsalicylsyra tablett*: mikrokristallin cellulosa, laktos, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, polyvinylalkohol, titandioxid, talk, kinolingult (E104), sojalecitin (E322), xantangummi (E415). *Kapselhöljet*: gelatin, metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), nykockin (E124), patentblått V (E131), kinolingult (E104), para-orange (E110), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel med orange överdel och vit till benvit underdel.
Diprasorin finns i förpackningar innehållande 30, 50, 60 (1 x 60, 2 x 30) eller 100 (2 x 50) kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-08