

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety** kyselina acetylsalicylová (acidum acetylsalicylicum)

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa po 3 dňoch (pri horúčke) alebo po 5 dňoch (pri bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety
3. Ako užívať ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety a na čo sa používa**

Liek s obsahom kyseliny acetylsalicylovej účinne tlmí bolesti a efektívne znižuje teplotu, vo vyšších dávkach má protizápalové účinky.

ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sa užíva pri horúčke a bolesti, najmä pri chrípkových ochoreniach, ďalej pri bolestiach hlavy, kĺbov, svalov, zubov, nervov a pri bolestiach chrbtice rôzneho pôvodu.

Liek môžu užívať dospelí a dospelávajúci starší ako 15 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

**Neužívajte ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety:**

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú, salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri chorobnej krvácavosti,
- ak máte vredovú chorobu žalúdka alebo čriev,
- pred plánovaným chirurgickým zákrokom spojeným so zvýšenou krvácanosťou,
- pri prieduškovvej astme,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste tehotná alebo dojčíte (liek sa môže podávať v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia iba na odporúčania lekára),

- ak sa u vás v minulosti prejavila alergická reakcia na nesteroidné antireumatiká,
- ak máte chronické ochorenia dýchacieho systému, prieduškovú astmu, sennú nádchu alebo nosové polypy,
- ak trpíte chronickými alebo opakovanými žalúdočnými alebo dvanástnikovými vredmi,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

### **Deti a dospievajúci**

Deťom sa liek podáva výnimočne v odôvodnených prípadoch po zvážení pomeru rizika a prospechu liečby. U detí do 15 rokov s chrípkovým ochorením alebo s ovčími kiahňami je možný vznik Reyovho syndrómu.

Reyov syndróm je život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnostiky a liečby končí smrťou.

Príznaky sa môžu vyskytnúť buď počas choroby, alebo (najčastejšie) pri rekonvalescencii, t. j. po odznení akútnych príznakov choroby.

### **Iné lieky a ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára), povedzte to svojmu lekárovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety súbežne užívajú s niektorými inými liekmi určenými proti:

- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo protizápalové lieky)
- dne (probenecid)
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát)
- depresii (lítium)
- epilepsii (fenytoín, kyselina valproová, barbituráty)
- pri poruchách srdca (digoxín)

Kyselina acetylsalicylová zosilňuje účinok látok znižujúcich zrážavosť krvi (napr. warfarín), zvyšuje riziko krvácania z tráviaceho traktu pri súbežnej hormonálnej liečbe, zvyšuje účinok a vedľajšie účinky liekov používaných pri liečbe reumatických ochorení. Zvyšuje účinok sulfonylurey. Ďalej zosilňuje účinok liekov používaných pri liečbe cukrovky a nežiaduce účinky metotrexátu a sulfonamidov. Kyselina acetylsalicylová znižuje pôsobenie liekov ovplyvňujúcich močový systém.

Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže znižovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na zhlukovanie krvných doštičiek, keď sa podávajú súbežne.

### **ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety a jedlo, nápoje a alkohol**

ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sa má užívať po jedle. Šumivú tabletu rozpustíte v pohári vody a vypíte.

Pri užívaní lieku ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sa nesmie konzumovať alkohol. Alkohol zvyšuje toxicitu kyseliny acetylsalicylovej.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sa nesmie užívať v posledných troch mesiacov tehotenstva. V prvej a druhej tretine tehotenstva môže byť liek podávaný len na odporúčanie lekára, ktorý má zvážiť pomer rizika a prínosu.

### Dojčenie

ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sa výnimočne môže užívať počas dojčenia. Pokiaľ ho užívate dlhšie obdobie alebo vo vysokých dávkach, dojčenie je potrebné prerušiť, pretože kyselina acetylsalicylová prechádza do materského mlieka.

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

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety obsahuje sodík a sacharózu**

Liek obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 293 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Je nutné vziať do úvahy pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Ak lekár neodporučí inak, dospelí a dospelievajúci zvyčajne užívajú 1-2 tablety každých 4-8 hodín.

Maximálna denná dávka 8 tabliet sa nesmie prekročiť. Minimálny odstup medzi jednotlivými dávkami sú 4 hodiny.

O vhodnosti súbežného užívania ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety s inými liekmi proti bolesti alebo teplote sa poraďte s lekárom. Bez lekárskeho odporúčania neužívajte liek dlhšie ako 7 dní. Ak bolesti neustúpia do 5 dní alebo ak teplota neklesne do 3 dní, prípadne sa príznaky zhoršia, vyhľadajte lekára. Počas liečby ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety nepite alkoholické nápoje.

### **Použitie u detí**

Deťom sa liek podáva výnimočne a v odôvodnených prípadoch len na odporúčanie detského lekára.

Zvyčajná dávka pre deti od 7 rokov je pol tablety 3-krát denne, pre deti starší ako 10 rokov 1 tableta 3-krát denne.

### **Ak užijete viac ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety, ako máte**

Ak užijete viac ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety, ako máte alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára.

Predávkovanie sa prejavuje hučaním v ušiach, bolesťami hlavy, závratmi a zmätenosťou. Závažnejšie predávkovanie sa prejavuje prehĺbeným dýchaním, nevoľnosťou, zvracaním, kŕčmi a poruchami vedomia.

### **Ak prestanete užívať ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- poruchy tráviaceho ústrojenstva (bolesť brucha, pálenie záhy, žalúdočná nevoľnosť, vracanie)

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

- poškodenie obličiek, zadržanie moču v močovom mechúre a porucha acidobázickej rovnováhy

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- krvácanie z tráviaceho ústrojenstva a prederavenie vredu bez predchádzajúcich príznakov
- zvýšenie pečeňových enzýmov v plazme

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

- anafylaktické reakcie, žihľavka, opuch, pocit napätia v dýchacích cestách a nádcha

Pri dlhodobom užívaní sa môže vyskytnúť zvýšená krvácavosť, poruchy krvotvorby, porucha funkcie pečene a obličiek.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U detí s vírusovým ochorením sa môže objaviť tzv. Reyov syndróm (poruchy vedomia, kŕče, vysoké teploty).

**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 nahlásiť 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 ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenej tube na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety obsahuje**

- Liečivo je 500 mg kyseliny acetylsalicylovej (acidum acetylsalicylicum) v 1 šumivej tablete.
- Ďalšie pomocné látky sú sacharín, sodná soľ, dihydrát; kyselina citrónová bezvodá; hydrogénuhličitan sodný; glukonát vápenatý; uhličitan vápenatý a citrónová aróma. Liek obsahuje sodík.

**Ako vyzerá ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety a obsah balenia**

ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety sú biele tablety s hladkým povrchom.

Balenie obsahuje 10, 15 alebo 20 šumivých tabliet a písomnú informáciu pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice - Rosice nad Labem, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**