

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ACYLPYRIN 500 mg šumivé tablety**

(Kyselina acetylsalicylová)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti), musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ACYLPYRIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACYLPYRIN užívat
3. Jak se přípravek ACYLPYRIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACYLPYRIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ACYLPYRIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové tlumí bolest a snižuje horečku, ve vyšších dávkách má protizánětlivé účinky.

Přípravek ACYLPYRIN lze bez porady s lékařem užívat ke snížení horečky a k úlevě od bolesti při chřipce a nachlazení, k potlačení mírné až středně silné bolesti (např. hlavy, zubů, bolesti v zádech a bolesti při menstruaci). U kloubních a svalových bolestí (vyjma těch, které doprovází chřipková onemocnění nebo bolesti zad) a při bolesti nervového původu je nutná porada s lékařem.

Pokud se do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti), nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek mohou užívat bez doporučení lékaře dospělí a dospívající od 16 let.

Děti a dospívající do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou vždy pouze po doporučení lékaře.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ACYLPYRIN UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek ACYLPYRIN**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku

tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste měl(a) v minulosti po požití salicylátů nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku nebo otoky
- při chorobné krvácivosti
- při současné vředové chorobě žaludku a střev
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- při průduškovém astmatu
- při závažné poruše funkce jater, ledvin nebo srdce
- pokud současně užíváte metotrexát v dávce 15 mg týdně či vyšší
- v posledních třech měsících těhotenství
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku ACYLPYRIN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- pokud máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, průduškové astma, sennou rýmu nebo nosní polypy
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku
- při onemocnění ledvin
- při onemocnění jater
- při dně
- pokud máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci, nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ACYLPYRIN**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se ACYLPYRIN užívá současně s některými jinými léky podávanými při léčbě:

- nepřijetí orgánů po transplantaci (cyklosporin, takrolimus)
- vysokého krevního tlaku (např. diuretika a ACE inhibitory)
- bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky)
- dny (probenecid)
- nádorů nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů (metotrexát)
- deprese (lithium)
- epilepsie (fenytoin, kyselina valproová, barbituráty)
- onemocnění srdce (digoxin)

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve (např. warfarin), zvyšuje riziko krvácení z trávicího ústrojí při současné hormonální léčbě. Dále zesiluje účinek

léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močový systém.

### **Přípravek ACYLPYRINU s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek ACYLPYRIN se má užívat po jídle. Šumivou tabletu rozpusťte ve sklenici vody a vypijte.

Při užívání přípravku ACYLPYRIN se nesmí konzumovat alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

ACYLPYRIN se nesmí užívat ve třetí třetině těhotenství. V první a druhé třetině těhotenství může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby. ACYLPYRIN se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka. Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek ACYLPYRIN obsahuje sodík a sacharosu**

Tento přípravek obsahuje 293 mg sodíku v 1 tabletě. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ACYLPYRIN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

Dospělí a dospívající od 16 let

Nedoporučí-li lékař jinak, dospělí a dospívající obvykle užívají 1-2 tablety každých 4-8 hodin. Maximální denní dávka 8 tablet se nesmí překročit. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

**Pokud vám do 3 dnů neklesne horečka nebo do 5 dnů neustoupí bolesti nebo se Váš stav zhorší, případně se vyskytnou vedlejší účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání ACYLPYRINU se svým lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů, i pokud příznaky onemocnění ustupují.**

Děti a dospívající do 16 let

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz. bod 4).

Děti a dospívající do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku ACYLPYRIN , než jste měl(a)**

nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Předávkování se může projevit hučením v uších, bolestí hlavy, závratěmi a zmateností. Závažnější předávkování se projevuje prohloubeným dýcháním, nevolností, zvracením, křečemi až bezvědomím.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ACYLPYRIN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i ACYLPYRINU nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob.

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob.

Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob.

Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob, včetně ojedinělých případů.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

### **Nežádoucí účinky**

Časté: bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost, zvracení

Méně časté: kopřivka

Vzácné: průduškové astma

Velmi vzácné: krvácení do žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa, žaludeční a dvanácterníkové vředy a perforace

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): ojedinělé případy poruchy funkce jater, závratě, hučením v uších (obvykle svědčí o předávkování), zvýšené riziko krvácení (např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech), u pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatečností glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy) byla hlášena hemolýza (rozpad červených krvinek) a hemolytická anémie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), poškození ledvin a akutní selhání ledvin, kožní reakce, anafylaktické reakce.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Reyův syndrom

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost,

zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. JAK PŘÍPRAVEK ACYLPYRIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale (EXP:). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

#### **Co přípravek ACYLPYRIN obsahuje**

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 500 mg v 1 šumivé tabletě.

Dalšími pomocnými látkami jsou bezvodá kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát glukonanu vápenatého, uhličitan vápenatý, dihydrát sodné soli sacharinu, citronové aroma (obsahuje: přírodně identické látky, sacharózu, maltodextrin, modifikovaný škrob).

#### **Jak přípravek ACYLPYRIN vypadá a co obsahuje toto balení**

ACYLPYRIN jsou kulaté, hladké bílé tablety.

Balení obsahuje 10, 15 nebo 20 šumivých tablet v bílé PP tubě s potiskem s bílým PE odklápěcím uzávěrem s vysoušedlem, spojeným s proužkem originality, a krabičce.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.9.2015.**