

Písomná informácia pre používateľa

ACYLPYRIN + C

320 mg/200 mg šumivé tablety

kyselina acetylsalicylová (acidum acetylsalicilicum), kyselina askorbová (acidum ascorbicum)

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 znova prečíitali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní pri horúčke alebo do 5 dní pri bolestiach nebudec cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ACYLPYRIN + C a na čo sa používa

ACYLPYRIN + C patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká (lieky proti bolesti) a antipyretiká (lieky znižujúce horúčku). Liečivo kyselina acetylsalicylová (ASA) uľavuje od bolesti a znižuje horúčku. Kyselina askorbová podporuje obranné reakcie organizmu a urýchľuje prekonanie chrípkových ochorení.

Liek sa používa na zníženie horúčky a zmiernenie bolesti pri chrípke a prechladnutí. Môže sa tiež použiť na liečbu miernej a strednej bolesti (napr. bolesti hlavy, zubov, bolesti chrbta, menštruačnej bolesti, bolesť pri zápaloch, bolesť svalov a bolesť nervového pôvodu).

Liek môžu užívať bez odporúčania lekára dospelí a dospevajúci od 16 rokov.

Deti od 9 rokov a dospevajúci do 16 rokov môžu užívať kyselinu acetylsalicylovú len na základe odporúčania lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACYLPYRIN + C

Neužívajte ACYLPYRIN + C

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u pacientov, u ktorých sa po predchádzajúcim podaní iných liekov zo skupiny nesteroidných antiflogistík objavila žihľavka, akutná rinitída alebo došlo k rozvoju astmy,
- ak máte vredovú chorobu žalúdka a črev,
- pri prieduškovej astme,
- pri chorobnej krváčavosti,
- ak máte závažné ochorenie pečene a obličiek,
- ak máte plánovaný chirurgický zákrok spojený s väčším krvácaním,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,

- pri veku do 16 rokov a súbežne prebiehajúcim horúčkovitom ochorení.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACYLPYRIN + C, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku.

Budťte zvlášť opatrny:

- ak ste tehotná alebo dojčite (liek sa môže podávať v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia iba na základe odporúčania lekára),
- ak užívate iné lieky s obsahom kyseliny askorbovej (vitamínu C) poraďte sa o vhodnosti použitia ACYLPYRINU + C s lekárom,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, kyselina acetylsalicylová redukuje v nižších dávkach vylučovanie kyseliny močovej. To môže spôsobiť dnu u pacientov, ktorí majú sklon k nízkemu vylučovaniu kyseliny močovej,
- u detí do 16 rokov s chrípkovým ochorením alebo s ovčími kiahňami je možný vznik Reyovho syndrómu.

Deti a dospevajúci

U detí a dospevajúcich do 16 rokov s chrípkovým ochorením alebo ovčími kiahňami) existuje v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej vyššie riziko rozvoja Reyovho syndrómu. Reyov syndróm je život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnózy a liečby končí smrťou. Príznaky sa môžu objaviť buď v priebehu ochorenia alebo (najčastejšie) až v štádiu rekonvalescencie, t. j. po odoznení akutných príznakov ochorenia. Môže sa objaviť: vytrvalé vracanie, hnačka, poruchy dýchania (nepravidelné, zrýchlené), strata energie, únava, ospalosť, apatia, strnulosť, pohľad „do prázdnia“ alebo naopak, podráždené alebo agresívne správanie, vzrušenosť, zmätenosť, kŕče, delírium. Ak sa u dietára alebo dospevajúceho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, je potrebné okamžite vyhľadať lekára.

Iné lieky a ACYLPYRIN + C

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátanie liekov, ktoré nie sú na lekársky predpis).

ACYLPYRIN + C sa nesmie užívať súbežne so sulfónamidmi, kvôli možnému poškodeniu obličiek. Súbežné užívanie ACYLPYRINU + C s liekmi ovplyvňujúcimi zrážavosť krvi (napr. warfarín) zvyšuje riziko vzniku krvácania.

Súbežné užívanie ACYLPYRINU + C s liekmi proti bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo nesteroidové protizápalové lieky) môže spôsobiť krvácanie do žalúdka a čreva.

Kyselina acetylsalicylová (liečivo ACYLPYRINU + C) zvyšuje účinok súbežne užívaných perorálnych antidiabetík a metotrexátu používaného pri liečbe nádorových ochorení alebo reumatoidnej artrítide.

Súbežné užívanie ACYLPYRINU + C s liekmi na odvodnenie a proti vysokému krvnému tlaku (diuretiká a ACE inhibítory) môže spôsobiť závažné poškodenie obličiek.

Účinok liečby môže byť rovnako ovplyvnený, ak sa ACYLPYRIN + C súbežne používa s liekmi určenými k liečbe dny (probencid) a pri liečbe neprijatia orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus).

Kyselina askorbová obsiahnutá v lieku zvyšuje vstrebávanie penicilínu z čreva.

ACYLPYRIN + C a jedlo a nápoje

ACYLPYRIN + C sa má užívať po jedle. Šumivú tabletu rozpustite v pohári vody a vypite.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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

ACYLPYRIN + C sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva sa môže liek užívať iba na odporúčanie lekára, ktorý zváži pomer prínosu a rizika liečby.

Dojčenie

ACYLPYRIN + C sa môže ojedinele užiť počas dojčenia, pri pravidelnom užívaní vyšších dávok sa však musí dojčenie prerušiť, pretože kyselina acetylsalicylová prestupuje do materského mlieka.

Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (nesteroidové antireumatiká), ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

ACYLPYRIN + C obsahuje laktózu, sodík a draslík

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

Liek obsahuje 10,713 mmol (= 246,4 mg) sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Liek obsahuje 0,05 mmol (= 1,94 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako užívať ACYLPYRIN + C

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporučaná dávka je:

Ak lekár neodporučí inak, dospelí a dospevajúci od 16 rokov majú užívať jednu tabletu v jednotlivej dávke. Dávka sa môže opakovať podľa potreby v 4-hodinových intervaloch. Maximálna denná dávka je 6 tablet.

Ak vám do 3 dní neklesne horúčka alebo do 5 dní neustúpia bolesti, alebo ak sa naopak zhoršia, alebo sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, či iné nezvyčajné reakcie, poradťte sa s lekárom o ďalšom užívaní ACYLPYRINu + C. Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní, aj keď príznaky ochorenia ustupujú.

Použitie u detí a dospevajúcich

Kyselina acetylsalicylová sa nesmie podávať deťom a dospevajúcim do 16 rokov v priebehu horúčkovitého ochorenia.

Deti a dospevajúci do 16 rokov môžu užívať kyselinu acetylsalicylovú iba na odporúčanie lekára. Dávkovanie vždy určí lekár.

Ak užijete viac ACYLPYRINu + C, ako máte

Ak užijete viac ACYLPYRIN + C, ako máte alebo ak liek náhodne požije dieťa vyhl'adajte lekára.

Predávkovanie sa môže prejaviť hučaním v ušiach, bolestou hlavy, závratom, zmätenosťou.

Závažnejšie predávkovanie sa prejavuje prehĺbeným dýchaním, nevolnosťou, vracaním, kŕčmi až bezvedomím.

Ak prestanete užívať ACYLPYRIN + C

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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

- krvácanie z tráviaceho ústrojenstva a perforácia(prederavenie) vredu bez predchádzajúcich príznakov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Pri dlhodobom užívaní sa môže vyskytnúť zvýšená krváčavosť, poruchy krvotvorby, poškodenie funkcie pečene a obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

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 lekárnika. 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 + C

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte ACYLPYRIN + C po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP. Dátum exspirácie 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 + C obsahuje

- Liečivá sú kyselina acetylsalicylová (acidum acetylsalicylicum) a kyselina askorbová (acidum ascorbicum). Každá šumivá tableta obsahuje 320 mg kyseliny acetylsalicylovej a 200 mg kyseliny askorbovej.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, hydrogénuhličitan sodný, laktóza bezvodá, acesulfam draselná soľ a kyselina fumárová.

Ako vyzerá ACYLPYRIN + C a obsah balenia

ACYLPYRIN + C sú takmer biele mramorové okrúhle tablety so skosenými hranami a drsným povrchom.

Obal: biela polypropylénová tuba s bielym polyetylénovým uzáverom s vysušovadlom a bezpečnostným pásikom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
Obsah balenia: 12 šumivých tabletov.

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 2018.