

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Stacyl 100 mg enterosolventní tablety** Acidum acetylsalicylicum

**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, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je přípravek Stacyl a k čemu se používá**

Přípravek **Stacyl** obsahuje kyselinu acetylsalicylovou, která v nízkých dávkách patří do skupiny léčiv zvaných protidestičkové látky (tlumí shlukování krevních destiček). Krevní destičky (trombocyty) jsou malá krevní tělíčka, která způsobují, že se krev sráží a účastní se tak při vzniku trombózy (vzniku krevních sraženin v cévách). Když vznikne krevní sraženina (trombus) v tepně, zastaví průtok krve a přeruší přísun kyslíku. Pokud toto nastane v srdci, může to vyvolat srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo záchvat anginy pectoris; v mozku to může způsobit cévní mozkovou příhodu.

Přípravek **Stacyl** se užívá ke snížení rizika tvorby krevních sraženin a tím k předcházení dalších:

- infarktů myokardu
- cévních mozkových příhod
- srdečních a cévních problémů u pacientů se stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (typ záchvatovité bolesti na hrudi)

Přípravek **Stacyl** se užívá také k prevenci tvorby krevních sraženin po určitých typech srdečních operací k rozšíření a uvolnění krevních cév.

Tento léčivý přípravek není určen pro použití při akutních stavech. Používá se pouze jako preventivní léčba.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stacyl užívat

### NEUŽÍVEJTE přípravek Stacyl, jestliže:

- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á) na jiné salicyláty nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto jsou často používány k léčbě artritidy nebo revmatizmu a bolesti.
- jste někdy měl(a) astmatický záchvat nebo otok některých částí těla, např. obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka (angioedém) po užití salicylátů nebo nesteroidních protizánětlivých léků
- máte v současné době nebo jste někdy měl(a) žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě nebo jakýkoli typ krvácení podobný cévní mozkové příhodě
- jste někdy měl(a) problém se správným srážením krve
- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin
- jste v poslední třetině těhotenství; nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- užíváte lék zvaný methotrexát (např. k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy) v dávkách vyšších než 15 mg týdně.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Stacyl** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem zvláště tehdy, jestliže:

- máte poruchu funkce ledvin nebo jater nebo srdeční problémy
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy týkající se žaludku nebo tenkého střeva
- máte vysoký krevní tlak
- jste astmatik, máte sennou rýmu, nosní polypy nebo jiná chronická onemocnění dýchacího ústrojí; kyselina acetylsalicylová může vyvolat astmatický záchvat
- jste někdy měl(a) záchvat dny
- máte silné menstruační krvácení

Musíte se okamžitě poradit s lékařem, jestliže se Vaše příznaky zhoršují nebo zaznamenáte závažné neočekávané nežádoucí účinky, např. neobvyklé krvácivé projevy, závažné kožní reakce nebo jakékoli jiné projevy závažné alergie (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).

Informujte svého lékaře o tom, že máte podstoupit plánovanou operaci (i když se jedná o malý výkon jako je vytržení zubu), protože kyselina acetylsalicylová snižuje srážlivost krve („ředí krev“) a může se tedy zvýšit riziko krvácení.

Kyselina acetylsalicylová může při podávání dětem vyvolat Reyův syndrom. Reyův syndrom je velmi vzácné onemocnění, které postihuje mozek a játra a může být i život ohrožující. Proto se přípravek **Stacyl** nemá podávat dětem do 16 let věku, pokud tak neurčil lékař.

Máte dbát na to, abyste nebyl(a) dehydratován(a) (můžete pociťovat žízeň a sucho v ústech), protože v tomto případě může užívání kyseliny acetylsalicylové vést k zhoršení funkce ledvin.

Tento léčivý přípravek není vhodný k potlačení bolesti nebo snížení horečky.

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených údajů, nebo si nejste jistý(á) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Stacyl

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, jestliže je kyselina acetylsalicylová užívána současně s jinými léky určenými k léčbě následujících stavů:

- ředění krve/prevence tvorby krevních sraženin (např. warfarin, heparin, klopidogrel)

- odmítnutí orgánů po transplantaci (cyklosporin, takrolimus)
- vysoký krevní tlak (např. diuretika a inhibitory ACE )
- regulace srdečního rytmu (digoxin)
- bipolárně afektivní porucha (maniodepresivní onemocnění) (lithium)
- bolest a zánět (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako je ibuprofen nebo steroidy)
- dna (např. probenecid)
- epilepsie (valproát, fenytoin)
- glaukom (acetazolamid)
- zhoubné nádorové onemocnění nebo revmatoidní artritida (methotrexát; v dávce nižší než 15 mg týdně)
- cukrovka (např. glibenklamid)
- deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) jako je sertralin nebo paroxetin)
- použití hormonů k substituční léčbě, když došlo ke zničení nadledvin nebo hypofýzy nebo byly tyto žlázy odstraněny, nebo k léčbě zánětu včetně revmatické choroby a zánětu stěv (kortikosteroidy)

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

Pití alkoholu může zvýšit riziko krvácení ze zažívacího traktu a prodloužit krvácivost.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Těhotné ženy nemají během těhotenství užívat kyselinu acetylsalicylovou, pokud tak neurčí lékař. Nemáte užívat přípravek **Stacyl**, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař a denní dávka v takovém případě nemá překročit 100 mg (viz bod „Neužívejte přípravek **Stacyl**“). Pravidelné užívání nebo vysoké dávky tohoto léčivého přípravku během pozdního těhotenství mohou způsobit vážné komplikace u matky nebo dítěte.

Kojící ženy nemají užívat kyselinu acetylsalicylovou bez rady s lékařem.

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

Přípravek **Stacyl** by neměl mít vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Stacyl 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.

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte jednu tabletu (100 mg) jednou denně.

### Dospělí

*Prevence srdečních infarktů:*

- Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

*Prevence cévní mozkové příhody:*

- Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

*Prevence srdečních a cévních problémů u pacientů se stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (typ záchvatovitě bolesti na hrudi):*

- Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

*Prevence tvorby krevních sraženin po určitých typech chirurgických výkonů na srdci:*

- Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

Obvyklá dávka při dlouhodobém podávání je 100 mg (jedna tableta) jednou denně. Přípravek **Stacyl** nemá být podáván v dávkách vyšších, pokud tak nedoporučí lékař, a předepsaná dávka nemá být vyšší než 300 mg denně.

### Starší pacienti

Dávkování je stejné jako u dospělých. Obecně má být kyselina acetylsalicylová podávána s opatrností u starších pacientů, kteří mají větší sklon k výskytu nežádoucích účinků. Léčba má být v pravidelných intervalech kontrolována.

### Děti

Kyselina acetylsalicylová se nemá podávat dětem a dospívajícím do 16 let věku, pokud tak nepředepsal lékař (viz bod „Upozornění a opatření“).

### Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se mají polykat vcelku s dostatečným množstvím tekutiny (1/2 sklenice vody). Vzhledem ke gastrorezistentnímu potahu tablet, který brání dráždivému účinku přípravku na trávicí trakt, se tablety nemají drtit, lámat nebo žvýkat.

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

Jestliže jste Vy (nebo někdo jiný) náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, máte se ihned poradit se svým lékařem nebo kontaktovat okamžitě nejbližší oddělení lékařské pohotovosti. Ukažte lékaři zbylé množství léku nebo prázdný obal.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, poruchy sluchu, bolest hlavy, závrať, zmatenost, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha. Značné předávkování může vyvolat rychlejší dýchání než normální (hyperventilace), horečku, výrazné pocení, neklid, záchvaty, halucinace, nízkou hladinu cukru v krvi, kóma a šok.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, počkejte, až bude čas na další dávku a pak pokračujte jako obvykle.

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

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Stacyl a okamžitě vyhledejte lékaře:**

- Náhle vzniklý sípot, otok rtů, obličeje nebo těla, vyrážka, mdloby nebo polykací obtíže (závažná alergická reakce)
- Zčervenání kůže s tvorbou puchýřů nebo s olupováním, které může být spojeno s horečkou a bolestí kloubů. Může se jednat o erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom.
- Neobvyklé krvácení jako je vykašlávání krve, přítomnost krve ve zvracích nebo moči, nebo černá stolice

### Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Poruchy trávení
- Zvýšený sklon ke krvácení

### Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Kopřivka
- Rýma
- Dýchací obtíže

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- Závažné krvácení ze žaludku nebo střev, krvácení do mozku; změna počtu krevních buněk
- Pocit na zvracení a zvracení
- Křeče v dolní části dýchacího traktu, astmatický záchvat
- Zánět cév
- Podlitiny s purpurovými skvrnami (kožní krvácení)
- Závažné kožní reakce jako vyrážka známá pod názvem erythema multiforme a její život ohrožující formy Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom
- Reakce přecitlivělosti jako je otok např. rtů, obličeje nebo těla, nebo šok
- Abnormálně silné nebo prodloužené menstruační krvácení

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Zvonění v uších (tinitus) nebo zhoršení sluchu
- Bolest hlavy
- Závrať
- Vředy v žaludku nebo v tenkém střevě a perforace
- Prodloužená krvácivost
- Porucha funkce ledvin
- Porucha funkce jater
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Stacyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek **Stacyl** po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Stacyl obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová.  
Jedna enterosolventní tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou: *jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová; *potahová vrstva*: kopolymer MA/EA 1:1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát, mastek.

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

Přípravek Stacyl jsou kulaté, bílé, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,2 mm.

#### *Velikosti balení:*

Blistry: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 enterosolventních tablet.

Lahvičky: 10, 30, 50, 100, 500 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Německo

#### Výrobce

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulharsko

Actavis ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Gollstrasse 1,

84529 Tittmoning

Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	ASA EG 100, 100 mg maagsapresistente tabletten
Česká republika	Stacyl 100 mg enterosolventní tablety
Itálie	ACIDO ACETILSALICILICO EG – 100 mg compresse gastroresistenti
Lucembursko	ASA EG 100 mg comprimés gastro-resistants
Německo	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Rakousko	Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten

Slovenská republika STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety  
Švédsko Tianzakt 100 mg enterotablett

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.12.2016**