

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ACYLPYRIN + C

šumivé tablety

(acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však ACYLPYRIN+C musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE ACYLPYRIN+C A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ACYLPYRIN + C patří do skupiny léků nazývaných analgetika, antipyretika. Kyselina acetylsalicylová tlumí bolest a snižuje horečku. Kyselina askorbová podporuje obranné reakce organismu a urychluje překonání chřipkových onemocnění.

Acylpyrin + C lze bez porady s lékařem užívat ke snížení horečky a k úlevě od bolesti při chřipce a nachlazení, k potlačení mírné až střední 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.

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

Děti a mladiství do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou vždy pouze po doporučení lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACYLPYRIN + C UŽÍVAT

Neužívejte ACYLPYRIN + C

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu askorbovou nebo některou pomocnou látku obsaženou v přípravku.

- pokud se u vás po předchozím podání jiných léčivých přípravků ze skupiny NSA (nesteroidní protizánětlivé léky) objevila kopřivka, akutní rýma nebo došlo k rozvoji průduškového astmatu
- při vředové chorobě žaludku a střev
- při průduškovém astmatu
- při krvácivých stavech
- při závažném onemocnění jater nebo ledvin
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- v těhotenství (ve třetí třetině těhotenství)
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku ACYLPYRIN + C je třeba:

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- pokud užíváte jiné léky a obsahem kyseliny askorbové (vitamínu C)
- pokud máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, sennou rýmu nebo nosní polypy
- při onemocnění jater nebo ledvin

Pokud se u vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se vhodnosti užívání ACYLPYRINU + C s lékařem.

U dětí a mladistvých 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.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Před použitím ACYLPYRINU + C informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou (ASA) pravidelně, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv jiný lék (včetně léků, které nejsou na lékařský předpis).

ACYLPYRIN + C se nesmí užívat současně se sulfonamidy, protože může dojít k poškození ledvin. Současné užívání ACYLPYRINU + C s přípravky ovlivňujícími srážení krve (např. warfarin) zvyšuje riziko možného krvácení.

Současné užívání přípravku a jiných léků proti bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky) může způsobit krvácení do žaludku a střev.

Kyselina acetylsalicylová zvyšuje účinek současně užívaných perorálních antidiabetik a metotrexátu používaného při léčbě nádorových onemocnění nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů.

Současné užívání ACYLPYRINu + C s léky na odvodnění a proti vysokému krevnímu tlaku (diuretika a ACE inhibitory) může způsobit závažné poškození ledvin. Účinek léčby může být také ovlivněn pokud se ACYLPYRIN + C užívá současně s léky k léčbě dny (probenecid) a při léčbě nepřijetí orgánu po transplantaci (cyklosporin, takrolimus).

Kyselina ascorbová obsažená v přípravku zvyšuje vstřebávání penicilinu ze střeva.

Užívání ACYLPYRINU + C s jídlem a pitím

ACYLPYRIN + C se má užívat po jídle. Šumivou tabletu rozpustíte ve sklenici vody a vypijte.

Těhotenství a kojení

Dříve než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

ACYLPYRIN + C se nesmí užívat ve třetí třetině těhotenství. V první a druhé třetině těhotenství může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře, který zvaží poměr přínosu a rizika léčby.

ACYLPYRIN + C se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyseliny acetylsalicylová přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku ACYLPYRIN + C

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 10,713 mmol (= 246,4 mg) sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. JAK SE ACYLPYRIN + C UŽÍVÁ

Nedoporučí-li lékař jinak, užívají dospělí a mladiství od 16 let 1 tabletu v jednotlivé dávce. Dávku je možné opakovat podle potřeby ve 4-hodinových intervalech. Maximální denní dávka je 6 tablet.

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

Kyselina acetylsalicylová se nesmí podávat dětem a mladistvým do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

Děti a mladiství do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Dávkování vždy určí lékař.

Jestliže jste užil(a) více ACYLPYRINu + C, 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.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i ACYLPYRIN + C u některých lidí vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání ACYLPYRINU + C se u vás mohou vyskytnout zažívací obtíže, např. pálení žáhy, nevolnost, zvracení.

Někdy vznikne krvácení nebo proděravění žaludečního nebo duodenálního vředu. Zvýšené riziko je hlavně u pacientů s anamnézou vředové choroby, alkoholiků a starších pacientů.

Ojedinele se mohou vyskytnout alergické reakce. Pokud se u vás objeví kopřivka, otok, rýma nebo dušnost, nebo při zvýšené tvorbě modřin a černé stolici (jedná se o projevy zvýšené krvácivosti) přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Zřídka, hlavně při užití vyšších dávek přípravku, může dojít k poškození ledvin nebo k poruchám acidobazické rovnováhy.

U dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním je vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou popsány v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK ACYLPYRIN + C UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek se nesmí užívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. 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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ACYLPYRIN + C obsahuje

Léčivé látky:

Acidum acetylsalicylicum (kyselina acetylsalicylová) 320 mg a

Acidum ascorbicum (vitamín C) 200 mg v 1 šumivé tabletě

Pomocné látky:

kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, draselná sůl acesulfamu, kyselina fumarová

Jak ACYLPYRIN + C vypadá a co obsahuje toto balení

ACYLPYRIN + C jsou téměř bílé, mramorové, kulaté, ploché tablety se skosenými hranami a drsným povrchem.

Balení obsahuje 12 šumivých tablet.

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 schválena

10.4.2015