

Písomná informácia pre používateľa

ACYLCOFFIN
450 mg/50 mg tablety

kyselina acetylsalicylová/kofeín

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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ACYLCOFFIN a na čo sa používa

ACYLCOFFIN je viaczložkový liek účinne tlmiaci bolesť, v ktorom účinok kyseliny acetylsalicylovej zosilňuje kofeín. Predpokladá sa, že kofeín zmiernuje bolesti hlavy najmä tam, kde sa pri ich vzniku uplatňujú cievné mechanizmy.

Liek sa užíva pri bolestiach hlavy, chrbta, zubov, nervov a pri bolestiach svalov a kĺbov, ktoré môžu sprevádzať chrípkové ochorenie alebo nachladnutie.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci nad 15 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACYLCOFFIN

Neužívajte ACYLCOFFIN

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo kofeín (liečivá lieku ACYLCOFFIN), salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak u vás v minulosti užitie salicylátov alebo látok s podobným účinkom, najmä nesteroidových protizápalových liekov (napr. ibuprofén), vyvolalo astmatický záchvat,
- ak máte mastocytózu (ochorenie imunitného systému),
- pri krvácaných stavoch,
- pri chirurgických zákrokoch spojených s väčším krvácaním,
- pri vredovej chorobe žalúdka alebo dvanástnika,

- ak ste mladší ako 17 rokov a súčasne máte horúčkovité ochorenie,
- pri ťažkom poškodení obličiek a pečene,
- pri závažnom srdcovom zlyhaní,
- v kombinácii s metotrexátom (napr. pri liečbe rakoviny alebo reumatickej artritídy) pri dávke 15 mg týždenne a vyššej,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- u detí a dospievajúcich do 17 rokov pri súčasne prebiehajúcim horúčkovitom ochorení

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACYLCOFFIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcové problémy,
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy týkajúce sa žalúdka alebo tenkého čreva,
- ak ste astmatik, máte sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické ochorenia dýchacieho ústrojenstva, kyselina acetylsalicylová môže vyvolať astmatický záchvat,
- ak máte alebo ste mali niekedy záchvat dny,
ak užívate lieky uvedené v bode „Iné lieky a ACYLCOFFIN“.

Ak máte nedostatok enzýmu, ktorý sa nazýva glukózo-6-fosfát dehydrogenáza, musíte tento liek užívať len pod prísny lekárskym dohľadom kvôli riziku hemolýzy (rozpad červených krviniek).

Je potrebné vyhnúť sa súbežnej liečbe levotyroxínom (používa sa na liečbu porúch štítnej žľazy) a salicylátmi.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 15 rokov môžu užívať ACYLCOFFIN len po odporúčaní lekárom. Dávkovanie určí vždy lekár.

U detí a dospievajúcich do 17 rokov s vírusovým ochorením (napr. chrípka alebo chrípke podobné infekcie horných dýchacích ciest, ovčie kiahne) 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 (častejšie) až v štádiu rekonvalescencie, t. j. po odznení akútnych príznakov ochorenia. Môže ísť o úporné vracanie, hnačku, poruchy dýchania (nepravideľné, zrýchlené), stratu energie, únavu, ospalosť, ľahostajnosť, strnulosť, pohľad „do prázdna“ alebo naopak podráždené a agresívne chovanie, vzrušenosť, zmätenosť, kŕče, delírium. Ak sa u dieťaťa alebo dospievajúceho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, je potrebné neodkladne vyhľadať lekára.

V priebehu užívania tohto lieku obmedzte príjem produktov obsahujúcich kofeín (lieky, káva, čaj, kola), pretože vyššie dávky kofeínu môžu vyvolať nervozitu, nespavosť a výnimočne i zrýchlenie srdcovej činnosti.

Iné lieky a ACYLCOFFIN

Účinky lieku ACYLCOFFIN a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to nasledujúcich liekov:

- lieky spojené s rizikom krvácania, napr. warfarín, heparín, klopidogrel, tiklopidín, dipyridamol (na riedenie krvi/prevenia tvorby krvných zrazenín),
- cyklosporín, takrolimus (na prevenciu a liečbu rejekcie (odmietnutia) orgánov po transplantácii),
- diuretiká a ACE-inhibítory (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- digoxín (na liečbu srdcových problémov),
- lítium (na liečbu manio-depresívneho ochorenia),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén (na liečbu bolesti a zápalu),

- metamizol (na liečbu bolesti alebo horúčky),
- levotyroxín (používa sa na liečbu porúch štítnej žľazy),
- probenecid (na liečbu dny),
- kyselina valproová, fenytoín, barbituráty, primidón (na liečbu epilepsie),
- acetazolamid (na liečbu glaukómu),
- metotrexát; v dávke nižšej ako 15 mg týždenne (na liečbu rakoviny alebo reumatickej artritídy),
- glibenklamid, glimepirid (lieky na liečbu cukrovky),
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) ako je citalopram, sertralín alebo paroxetín (na liečbu depresie),
- kortikoidy (používané na substitučnú liečbu, ak došlo k zničeniu nadobličiek alebo hypofýzy alebo boli tieto žľazy odstránené alebo na liečbu zápalov vrátane reumatického ochorenia a zápalu čriev),
- sulfónamidy ako je sulfametoxazol (na liečbu infekcií),
- teofylín, xantíny (na liečbu dýchacích ťažkostí),
- adenosín, mexiletín (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- vápnik,
- cimetidín (používa sa na liečbu ochorenia žalúdka),
- chinolóny (niektoré antibiotiká),
- perorálna antikoncepcia (antikoncepcia užívaná ústami),
- disulfiram (používa sa na liečbu alkoholizmu),
- pentoxifylín (používa sa na liečbu porúch prekrvenia periférnych tkanív vyvolaných zhoršením prietoku periférnymi tepnami),
- tenofovir (používa sa na liečbu infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy typu B),
- nikorandil (liek na liečbu bolesti na hrudníku (angina pectoris)).

Očkovanie proti ovčím kiahňam (varicella)

Užívanie ACYLCOFFINU sa neodporúča po dobu šiestich týždňov od očkovania vakcínou proti ovčím kiahňam (varicella). Po použití salicylátov počas infekcie vírusom ovčích kiahní sa vyskytli prípady Reyovho syndrómu (veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň).

ACYLCOFFIN a jedlo, nápoje a alkohol

Liek užívajte pri jedle alebo po ňom, vhodné je nechať tabletu rozpustiť v malom množstve vody; zapite tekutinou. Užívanie lieku pri jedle alebo po ňom znižuje výskyt žalúdočných ťažkostí.

Počas liečby nepite alkoholické nápoje. Pitie alkoholu v priebehu liečby **môže zvýšiť riziko krvácania z tráviaceho traktu alebo poškodenia tráviaceho traktu.**

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Liek sa nesmie podávať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie plodu, predĺženie alebo oneskorenie pôrodu a predĺženie krvácania. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nesmie byť liek podávaný, ak to nie je celkom nevyhnutné. Ak sa však zo závažných dôvodov podáva ženám, ktoré chcú otehotnieť, alebo sú v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, musí byť dávka čo najnižšia a doba liečenia čo najkratšia.

Dojčenie

V období dojčenia možno liek užívať len na odporúčanie lekára. Kofeín v materskom mlieku môže mať stimulačný účinok na dojčené dieťa.

Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (nesteroidových antireumatík), ktoré môžu prechodne znížiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ACYLCOFFIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať ACYLCOFFIN

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 lekárnik.

Pokiaľ lekár neodporučí inak, je obvyklé dávkovanie u dospelých a dospelievajúcich od 15 rokov 1 – 2 tablety každých 4 – 8 hodín. **Maximálna denná dávka 8 tabliet sa nesmie prekročiť. Minimálny odstup medzi jednotlivými dávkami sú 4 hodiny.**

Dĺžka liečby je individuálna a závisí od základného ochorenia. Bez odporúčania lekára užívajte liek najviac 7 dní.

Ak bolesť neustúpi do 7 dní alebo teplota neklesne do 3 dní, prípadne sa počas liečby príznaky zhoršia, vyhľadajte lekára.

Deti a dospelievajúci do 15 rokov môžu užívať kyselinu acetylsalicylovú len po odporúčaní lekárom.

Dávkovanie určí vždy lekár.

Ak užijete viac ACYLCOFFINU, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte im, aké množstvo lieku bolo užité. Predávkovanie sa prejavuje hučaním v ušiach, poruchami dýchania, poruchou vodnej a elektrolytovej rovnováhy a poruchami vedomia. Predávkovanie salicylátmi môže, najmä u mladších detí, spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi) a potenciálne smrteľnú otravu.

Predávkovanie kofeínom môže vyvolať bolesť hlavy, tras, kŕče, nervozitu, zrýchlený tep, podráždenosť.

Ak zabudnete užiť ACYLCOFFIN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Minimálny odstup medzi jednotlivými dávkami sú 4 hodiny.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví:

- anafylaktická (anafylaktoidná) reakcia prejavujúca sa okrem iného svrbením a začervenaním kože, vyrážkou, opuchom, kašľom, dýchavičnosťou, bledosťou, studeným potom, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku (tento typ reakcie sa najčastejšie vyskytuje u pacientov s už existujúcou bronchiálnou astmou, nosovými polypmi alebo s chronickou žihľavkou). Vyskytuje sa menej často.
- náhly opuch kože a slizníc (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia (angioedém). Vyskytuje sa menej často.

Pri užívaní lieku ACYLCOFFIN sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocity plnosti, ťažoby a tlaku v žalúdku, podráždenie žalúdka alebo pažeráka, skryté alebo zjavné krvácanie (zvýšené riziko je u pacientov s históriou vredovej choroby v anamnéze, alkoholikov a starších pacientov), pálenie záhy, nevoľnosť, vracanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus – kŕč svalstva priedušiek), alergická nádcha, žihľavka.

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

- nespavosť, bolesť hlavy,
- prederavenie a krvácanie z peptického vredu, porucha funkcie obličiek,
- zadržiavanie kyseliny močovej v tele,
- porucha rovnováhy kyselín a zásad v krvi,
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov (kontrolujú sa krvnými testami).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nepokoj a zrýchlený tep srdca po podaní vyšších dávok kofeínu,
- zvýšená tvorba žalúdočných štiav,
- Reyov syndróm (poškodenie pečene a ďalších orgánov vrátane mozgu, môže sa rozvinúť u detí s vírusovým ochorením) (pozri časť 2 Deti a dospelávajúci),
- zápal žalúdka, čriev alebo pažeráka, prederavenie pažeráka alebo čreva, náhly zápal pankreasu,
- poškodenie pečene, chronická žltáčka
- krvácanie (môže byť smrteľné),
- vnútroľbkové krvácanie, ktoré môže byť, najmä u starších ľudí smrteľné,
- opuch pľúc (súvisiaci s reakciou z precitlivenosti v dôsledku dlhodobého užívania kyseliny acetylsalicylovej),
- poruchy krvi (zníženie počtu krvných doštičiek; chudokrvnosť následkom rozpadu červených krviniek u pacientov s nedostatkom enzýmu nazývaného glukózo-6-fosfát dehydrogenázy; pokles počtu určitých typov krviniek: pancytopenia, bicytopenia, aplastická anémia, agranulocytóza, neutropénia, leukopénia; zlyhanie kostnej drene),
- zápal ciev vrátane tzv. Henoch-Schönleinovej purpury (zápal malých krvných ciev – kapilár, zvyčajne postihuje cievy v koži, čreve a v obličkách),
- Kounisov syndróm (život ohrozujúci stav spôsobený náhle vzniknutou nepriechodnosťou vencových tepien srdca) v súvislosti s alergickou reakciou kvôli prítomnosti kyseliny acetylsalicylovej,
- zlyhanie obličiek,
- fixný výsev na koži,
- chronický zápal pečene,
- prítomnosť krvi v ejakuláte (sperme) (hematospermia),
- opuch pri vyšších (protizápalových) dávkach kyseliny acetylsalicylovej.

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 hlásiť 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 ACYLCOFFIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. 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 ACYLCOFFIN obsahuje

- Liečivá sú kyselina acetylsalicylová 450 mg a kofeín 50 mg v 1 tablete.
- Pomocné látky sú zemiakový škrob a mastenec.

Ako vyzerá ACYLCOFFIN a obsah balenia

ACYLCOFFIN sú biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.