

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACYLPYRIN + C**

320 mg/200 mg šumivé tablety

kyselina acetylsalicylová (acidum acetylsalicylicum), 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 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 pri horúčke alebo do 5 dní pri bolestiach nebudete 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 dospievajúci od 16 rokov.

Deti od 9 rokov a dospievajúci 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 predchádzajúcom podaní iných liekov zo skupiny nesteroidných antiflogistík objavila žihľavka, akútna rinitída alebo došlo k rozvoju astmy,
- ak máte vredovú chorobu žalúdka a čriev,
- pri prieduškovej astme,
- pri chorobnej krvácanosti,
- 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 lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný:

- ak ste tehotná alebo dojdíte (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 dospievajúci**

U detí a dospievajúcich 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 akútnych príznakov ochorenia. Môže sa objaviť: vytrvalé vracanie, hnačka, poruchy dýchania (nepravidelné, zrýchlené), strata energie, únava, ospalosť, apatia, strnulosť, pohľad „do prázdna“ alebo naopak, podráždené alebo agresívne správanie, vzrušenosť, zmätenosť, kŕče, delírium. Ak sa u dieťaťa alebo dospievajúceho 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 svojim lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátanie liekov, ktoré nie sú na lekárske 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 artritíde.

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 (probenecid) 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 rozpustíte v pohári vody a vypíte.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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.

Odporúčaná dávka je:

Ak lekár neodporučí inak, dospelí a dospelievajúci 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 tabliet.

**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, poraďte 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 dospelievajúcich**

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

Deti a dospelievajúci 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 vyhľadajte lekára.

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

Závažnejšie predávkovanie sa prejavuje prehĺbeným dýchaním, nevoľnosťou, 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 neprejaví u každého.

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy tráviaceho ústrojenstva (bolesť 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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

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

##### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

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 lekárnik. 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 uzatvorenej tube na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte ACYLPYRIN + C po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP. 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 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 tabliet.

**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.**