

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACYLPYRIN**

500 mg tablety

kyselina acetylsalicylová (acidum acetylsalicylicum)

**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 až 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je ACYLPYRIN a na čo sa používa**

ACYLPYRIN je liek s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, účinne tlmí bolesti a efektívne znižuje teplotu, vo vyšších dávkach má protizápalové účinky.

Užíva sa pri horúčke a bolesti, najmä pri chrípkových ochoreniach, ďalej pri bolestiach hlavy, kĺbov, svalov, zubov, nervov a pri bolestiach chrčnice rôzneho pôvodu.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACYLPYRIN**

#### **Neužívajte ACYLPYRIN**

- ak ste alergický (precitlivенý) na kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivенý) na salicyláty, skupina liečiv medzi ktoré patrí kyselina acetylsalicylová,
- pri chorobnej krvácavosti,
- ak máte vredovú chorobu žalúdka alebo čriev,
- pred plánovaným chirurgickým zákrokom spojeným so zvýšenou krvácavosťou,
- pri prieduškovej astme,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ACYLPYRIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste tehotná alebo dojčíte (liek sa môže podávať v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia iba na odporúčania lekára),
- ak sa u vás v minulosti prejavila alergická reakcia na nesteroidné antireumatiká,

- ak máte chronické ochorenia dýchacieho systému, prieduškovú astmu, sennú nádchu alebo nosové polypy,
- ak trpíte chronickými alebo opakovanými žalúdočnými alebo dvanástnikovými vredmi,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- u detí do 15 rokov s chrípkovým ochorením alebo s ovčími kiahňami je možný vznik Reyovho syndrómu.

### **Deti a dospievajúci**

Deťom sa liek podáva výnimočne v odôvodnených prípadoch po zvážení pomeru rizika a prospechu liečby.

U detí do 15 rokov s chrípkovým ochorením alebo s ovčími kiahňami je možný vznik Reyovho syndrómu.

Reyov syndróm je život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnostiky a liečby končí smrťou.

Príznaky sa môžu vyskytnúť buď počas choroby, alebo (najčastejšie) pri rekonvalescencii, t. j. po odznení akútnych príznakov choroby.

### **Iné lieky a ACYLPYRIN**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára), povedzte to svojmu lekárovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa ACYLPYRIN súbežne užíva s niektorými inými liekmi určenými proti:

- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo protizápalové lieky)
- dne (probenecid)
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát)
- depresii (lítium)
- epilepsii (fenytoín, kyselina valproová, barbituráty)
- pri poruchách srdca (digoxín)

Kyselina acetylsalicylová zosilňuje účinok látok znižujúcich zrážavosť krvi (napr. warfarín), zvyšuje riziko krvácania z tráviaceho traktu pri súčasnej hormonálnej liečbe, zvyšuje účinok a nežiaduce účinky liekov používaných pri liečbe reumatických ochorení. Ďalej zosilňuje účinok liekov používaných pri liečbe cukrovky a nežiaduce účinky metotrexátu a sulfonamidov. Kyselina acetylsalicylová znižuje pôsobenie liekov ovplyvňujúcich močový systém.

Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.

### **ACYLPYRIN a jedlo, nápoje a alkohol**

ACYLPYRIN sa má užívať po jedle.

Tablety užite celé alebo rozpadnuté v malom množstve vody, ku koncu jedla alebo po ňom a zapite vhodnou tekutinou, najlepšie zásaditou minerálkou.

Počas liečby ACYLPYRINOM nepite alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. ACYLPYRIN sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva. V prvej a druhej tretine tehotenstva môže byť liek podávaný len na odporúčanie lekára, ktorý má zvážiť pomer rizika a prínosu.

### Dojčenie

ACYLPYRIN sa výnimočne môže užívať počas dojčenia. Pokiaľ ho užívate dlhšie obdobie alebo vo vysokých dávkach, dojčenie je potrebné prerušiť, pretože kyselina acetylsalicylová prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať ACYLPYRIN**

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 lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov zvyčajne užívajú 1-2 tablety každých 4-8 hodín.

Maximálna denná dávka 8 tabliet sa nesmie prekročiť. Minimálny odstup medzi jednotlivými dávkami sú 4 hodiny.

O vhodnosti súbežného užívania ACYLPYRINU s inými liekmi proti bolesti alebo teplote sa poraďte s lekárom. Bez lekárskeho odporúčania neužívajte liek dlhšie ako 7 dní. Ak bolesti neustúpia do 7 dní alebo ak teplota neklesne do 3 dní, prípadne sa príznaky zhoršia, vyhľadajte lekára.

### **Použitie u detí**

Deťom sa liek podáva výnimočne v odôvodnených prípadoch len na odporúčanie detského lekára.

### **Ak užijete viac ACYLPYRINU, ako máte**

Ak užijete viac ACYLPYRIN, ako máte alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára. Predávkovanie sa prejavuje hučaním v ušiach, bolesťami hlavy, závratmi a zmätenosťou. Závažnejšie predávkovanie sa prejavuje prehĺbeným dýchaním, nevoľnosťou, zvracaním, kŕčmi a poruchami vedomia. Ak sa objavia tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekára. Pri náhodnom užití lieku dieťaťom tiež vyhľadajte lekára.

### **Ak prestanete užívať ACYLPYRIN**

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 ACYLPYRIN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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

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

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

- poškodenie obličiek, zadržanie moču v močovom mechúre a porucha acidobázickej rovnováhy

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

- krvácanie z tráviaceho ústrojenstva a prederavenie vredu bez predchádzajúcich príznakov
- zvýšenie pečeňových enzýmov v plazme

### **Neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť):**

- 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ACYLPYRIN**

Uchovávať v suchu pri teplote 15 až 25 °C, chrániť pred svetlom.  
Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte ACYLPYRIN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po 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 obsahuje**

- Liečivo je 500 mg kyseliny acetylsalicylovej (acidum acetylsalicylicum) v 1 tablete.
- Ďalšie pomocné látky sú zemiakový škrob a mastenec.

### **Ako vyzerá ACYLPYRIN a obsah balenia**

ACYLPYRIN sú biele až slabo šedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane vyrazený názov ACYLPYRIN.  
Balenie obsahuje 10 alebo 100 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 2020.**