

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Stacyl 100 mg enterosolventní tablety acidum acetylsalicylicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Stacyl 100 mg 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, 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 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. 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 tělíska, 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 hrudníku).

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 léčba preventivní.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK STACYL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Stacyl

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku přípravku **Stacyl** (viz bod 6 Další informace).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jiné salicyláty nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto jsou často používány k léčbě artritidy nebo revmatizmu a bolesti.
- jestliže 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
- jestliže máte v současné době nebo jste někdy měl(a) žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě nebo jakýkoli typ krvácení podobný cévní mozkové příhodě
- jestliže jste někdy měl(a) problém se správným srážením krve
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže jste v poslední třetině těhotenství; nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- jestliže užíváte lék zvaný metotrexát (např. pro léčbu rakoviny nebo revmatické artritidy) v dávkách vyšších než 15 mg týdně.

Zvláštní opatření při použití přípravku Stacyl je zapotřebí

Před užitím přípravku **Stacyl** se poraďte se svým lékařem 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
- máte nebo 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, pokud tak neurčil lékař.

Měl(a) byste dbát, abyste nebyl(a) dehydratován(a) (můžete pocítovat 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, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, 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.

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 ACE-inhibitory)
- regulace srdečního rytmu (digoxin)
- bipolárně afektivní (maniodepresivní) choroba (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 (metotrexát; 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 střev (kortikosteroidy)

Užívání přípravku Stacyl s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné ženy by neměly během těhotenství užívat kyselinu acetylsalicylovou, pokud tak neurčí lékař. Neměla byste užívat přípravek **Stacyl**, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař a denní dávka by v takovém případě neměla 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 by neměly užívat kyselinu acetylsalicylovou bez porady 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 přípravek Stacyl přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 záchvatovité bolesti na hrudníku):

- 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 osoby

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.

Použití u dětí

Kyselina acetylsalicylová se nemá podávat dětem a dospívajícím do 16 let, pokud tak nepředepsal lékař (viz bod „Zvláštní opatření při použití přípravku **Stacyl** je zapotřebí“).

Způsob podání

Pro 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 ústrojí, 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, měl(a) byste 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, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Značné předávkování může vyvolat rychlejší dýchání než normální (hyperventilace), horečku, výrazné pocení, neklid, křeče, 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.

Nezdvojujte 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 přípravek **Stacyl** 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 vzniklá dušnost, 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 Stevens-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom.
- Neobvyklé krvácení jako je vykašlávání krve, přítomnost krve ve zvracích nebo moči, nebo černá stolice.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Poruchy trávení.
- Zvýšený sklon ke krvácení.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000)

- Kopřivka.
- Rýma.
- Dýchací obtíže.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10000):

- Závažné krvácení ze žaludku nebo střev, krvácení do mozku; změna počtu krevních buněk.
- Nevolnost a zvracení.
- Křeče v dolní části dýchacího ústrojí, astmatické záchvaty.
- 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.

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Zvonení 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.

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK STACYL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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

Přípravek **Stacyl** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo lahvičce/ blisteru za {Použitelné do:}. 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 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

Přípravky 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 k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG

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 hf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH

Gollstrasse 1,

84529 Tittmoning

Německo

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

Belgie	ASA 100 EG, 100 mg maagsapresistente tabletten
Česká republika	Stacyl 100 mg enterosolventní tablety
Itálie	ACIDO ACETILSALICILICO EG – 100 mg compresse gastroresistenti
Lucembursko	ASA 100 EG, 100 mg comprimés gastro-résistants
Německo	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Rakousko	ASS STADA Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Slovenská republika	STADAPYRIN 100 mg gastrozistentné tablety
Švédsko	Tianzakt

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 22.4.2013