

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ACYLPYRIN EFFERVESCENS

šumivé tablety

(Kyselina acetylsalicylová)

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však ACYLPYRIN

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

### 1. CO JE ACYLPYRIN EFFERVESCENS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové tlumí bolesti a snižuje horečku, ve vyšších dávkách má protizánětlivé účinky.

ACYLPYRIN EFFERVESCENS 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 EFFERVESCENS UŽÍVAT

**Neužívejte ACYLPYRIN EFFERVESCENS**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na některou pomocnou látku obsaženou v přípravku
- při chorobné krvácivosti
- při vředové chorobě žaludku a střev
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- při průduškovém astmatu

- v posledních třech měsících těhotenství.
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

#### **Zvláštní opatrnosti při použití ACYLPYRIN EFFERVESCENS je zapotřebí**

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- pokud máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, průduškové astma, sennou rýmu nebo nosní polypy
- pokud trpíte chronickými nebo opakujícími se žaludečními nebo dvanáctníkovými obtížemi
- pokud se u vás v minulosti projevila alergická reakce na nesteroidní antirevmatika
- při poškození ledvin
- při poškození jater

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 rekovalesscence, 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 prázdná“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenosť, 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**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárničku 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, pokud se ACYLPYRIN EFFERVESCENS užívá současně s některými jinými léky podávanými při léčbě:

- nepřijetí orgánů po transplantaci (cyklosporin, takrolimus)
- vysokého krevního tlaku (např. diureтика a ACE inhibitory)
- bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky)
- dny (probenecid)
- nádorů nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů (metotrexát)

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve (např. warfarin), zvyšuje riziko krvácení z trávicího ústrojí při současné hormonální léčbě. Dále zesiluje účinek léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močový systém.

#### **Užívání ACYLPYRINU EFFERVESCENS s jídlem a pitím**

ACYLPYRIN EFFERVESCENS se má užívat po jídle. Šumivou tabletu rozpuštěte ve sklenici vody a vypijte.

#### **Těhotenství a kojení**

Poraděte se se svým lékařem nebo lékárničkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. ACYLPYRIN EFFERVESCENS se nesmí užívat ve třetí třetině těhotenství. V první a druhé třetině těhotenství může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE ACYLPYRIN EFFERVESCENS UŽÍVÁ**

Nedoporučí-li lékař jinak, dospělí a mladiství obvykle užívají 1-2 tablety každých 4-8 hodin. Maximální denní dávka 8 tablet se nesmí překročit. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

**Pokud vám do 3 dnů neklesne horečka nebo do 5 dnů neustoupí bolesti nebo se Váš stav zhorší, případně se vyskytnou vedlejší účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poradte se o dalším užívání ACYLPYRINU EFFERVESCENS 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 EFFERVESCENS, 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 mít i ACYLPYRINU EFFERVESCENS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Přesto se mohou objevit poruchy zažívacího ústrojí (žaludeční nevolnost, zvracení, krvácení). Při dlouhodobém užívání je nebezpečí výskytu zvýšené krvácivosti, poruchy krvetvorby, poškození funkce jater a ledvin. U přecitlivělých jedinců může vyvolávat různé alergické projevy (astmatický záchvat, kožní vyrážky). U dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním se může objevit tzv. Reyův syndrom (poruchy vědomí, křeče, vysoké teploty).

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 ACYLPYRIN EFFERVESCENS UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené 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 ACYLPYRIN EFFERVESCENS obsahuje**

Léčivá látka: acidum acetylsalicylicum 500 mg v 1 šumivé tabletě

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát glukonanu vápenatého, uhličitan vápenatý, dihydrát sodné soli sacharINU, citronové aroma

### **Jak ACYLPYRIN EFFERVESCENS vypadá a co obsahuje toto balení**

ACYLPYRIN EFFERVESCENS jsou hladké bílé tablety.

Balení obsahuje 10, 15 nebo 20 šumivých tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o, Pardubice, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

16.2.2010