

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Acylpyrin 500 mg tablety acidum acetylsalicylicum

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

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je Acylpyrin a k čemu se používá**

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

Acylpyrin lze bez porady s lékařem užívat ke snížení horečky a k úlevě od bolesti při chřipce a nachlazení, k potlačení mírné až středně silné 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 dospívající od 16 let.

Děti a dospívající do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou vždy pouze po doporučení lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acylpyrin užívat**

##### **Neužívejte Acylpyrin**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při chorobné krvácivosti
- při vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku
- 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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Acylpyrin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- užíváte-li léky proti srážení krve
- pokud máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, průduškové astma, sennou rýmu nebo nosní polypy
- pokud jste někdy v minulosti měl/a žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- pokud se u vás v minulosti projevila alergická reakce na nesteroidní antirevmatika
- při onemocnění ledvin
- při onemocnění jater
- máte-li dnu.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících 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 rekonvalescence, 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 prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Acylpyrin**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se Acylpyrin užívá současně s některými jinými léky podávanými při léčbě:

- nepřijetí orgánů po transplantaci (cyklosporin, takrolimus)
- vysokého krevního tlaku (např. diuretika a ACE inhibitory)
- bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky)
- dny (probenecid)
- nádorů nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů (metotrexát)
- deprese (lithium)
- epilepsie (fenytoin, kyselina valproová, barbituráty)
- onemocnění srdce (digoxin)

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

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

### **Užívání Acylpyrinu s jídlem pitím a alkoholem**

Tablety užívejte celé nebo rozpadlé v malém množství vody, ke konci jídla nebo po něm a zapijte vhodnou tekutinou, nejlépe zásaditou minerálkou. Při užívání Acylpyrinu se nesmí konzumovat alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Acylpyrin 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 se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka. Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

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

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Acylpyrin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Nedoporučí-li lékař jinak, obvyklé dávkování u dospělých a dospívajících (starších 16 let) je 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 bolest nebo se Váš stav zhorší, případně se vyskytnou vedlejší účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání Acylpyrinu se svým lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů i pokud příznaky onemocnění ustupují.**

### **Použití u dětí a dospívajících**

Kyselina acetylsalicylová se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

Děti a dospívající do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Obvyklá dávka pro děti od 7 let je 1/2 tablety 3-krát denně, pro dospívající nad 12 let 1 tableta 3-krát denně.

### **Jestliže jste užil(a) více Acylpyrinu, než jste měl(a)**

nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Předávkování se může projevit hučením v uších, bolestí hlavy, závratí a zmateností. Závažnější předávkování se projevuje prohloubeným dýcháním, nevolností, zvracením, křečemi až bezvědomím.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Acylpyrin**

Nezdvojnásobte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Acylpyrin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky:

Poruchy zažívacího ústrojí

Časté: *(mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):*

- bolest břicha, pálení žáhy, žaludeční nevolnost, zvracení.

Vzácné: *(mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):*

- zjevné nebo skryté krvácení ze zažívacího ústrojí (zvracení krve nebo zvracení s příměsí krve, dehtovitě černá stolice obsahující natrávenou krev), které může vést k chudokrevnosti (anemii) z nedostatku železa, žaludeční a dvanáctníkové vředy a jejich proděravění (perforace).

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: *(mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):*

- zvýšení hodnot jaterních testů (aminotransferáz)

Poruchy nervového systému

Není známo *(četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- závrať a ušní šelest obvykle svědčí o předávkování.

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo *(četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- vzhledem k vlivu na krevní srážlivost může být kyselina acetylsalicylová spojována se zvýšeným rizikem krvácení.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: *(mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):*

- kopřivka, alergické kožní reakce.

Vzácné: *(mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):*

- anafylaktická reakce, astma, Quinckeho edém.

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících do 16 let**

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním existuje možnost vzniku tzv. Reyova syndromu projevující se poruchami vědomí, křečemi, vysokými teplotami.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Acylpyrin uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Acylpyrin obsahuje**

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum (kyselina acetylsalicylová) 500 mg v 1 tableť  
Pomocnou látkou je bramborový škrob, mastek

### **Jak Acylpyrin vypadá a co obsahuje toto balení**

Acylpyrin jsou bílé až slabě našedlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyražen název Acylpyrin. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.  
Balení obsahuje 10 tablet nebo 100 tablet (10 x 10 tablet).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

### **Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30. 1. 2020**