

Příbalová informace: informace pro uživatele

Acygal 500 mg tablety acidum acetylsalicylicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte 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 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.
- Pokud se po 3 dnech léčby horečky nebo po 5 dnech léčby bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Acygal a k čemu se používá

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

Přípravek Acygal mohou užívat dospělí a dospívající od 16 let bez porady s lékařem 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 se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění. Děti a dospívající do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou vždy pouze po doporučení lékařem.

Pokud se po 3 dnech léčby horečky nebo po 5 dnech léčby bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acygal užívat

Neužívejte Acygal:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte chorobnou krvácivostí
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- jestliže je u Vás plánován chirurgický zákrok spojeným s větším krvácením

- jestliže trpíte průduškovým astmatem
- v poslední třech měsících těhotenství
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Acygal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první 6 měsících těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře)
- jestliže užíváte léky proti srážení krve
- jestliže máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, průduškové astma, sennou rýmu nebo nosní polypy
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- jestliže se u Vás v minulosti projevila alergická reakce na nesteroidní antirevmatika
- jestliže trpíte onemocněním ledvin
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže máte 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 dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a Acygal

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 Acygal 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)

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve (např. warfarin), při současné 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.

Acygal s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety můžete polykat celé nebo rozpadlé v malém množství vody. Zapijte je dostatečným množstvím tekutin, nejlépe zásaditou minerálkou. Neužívejte nalačno.

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

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.

Těhotenství

Acygal se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství. V první šesti měsících těhotenství může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby.

Kojení

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

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (tzv. nesteroidních antirevmatik), které mohou omezit plodnost u žen. Tento efekt je vratný a zmizí po ukončení terapie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Acygal nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Acygal užívá

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

Dospělí a dospívající od 16 let

Doporučená dávka přípravku je 1 – 2 tablety (500 – 1 000 mg kyseliny acetylsalicylové) každých 4 až 8 hodin. Maximální denní dávka 8 tablet (4 g léčivé látky) 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, poraďte se o dalším užívání přípravku Acygal se svým lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů, i pokud příznaky onemocnění ustupují.

Použití u dětí a dospívajících do 16 let

Přípravek 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 přípravku Acygal, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acygal, 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.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Acygal

Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob):

- bolesti břicha, pálení žáhy, žaludeční nevolnost, zvracení

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1 000 léčených osob):

- kopřivka, alergické kožní reakce

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1 000, avšak více než 1 z 10 000 léčených osob):

- 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)
- anafylaktická reakce, astma, Quinckeho edém

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených osob, včetně ojedinělých případů):

- zvýšené hodnoty jaterních testů (transamináz)

Závratě a hučení v uších obvykle svědčí o předávkování.

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

Děti a dospívající do 16 let

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním existuje možnost vzniku 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 níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Acygal uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP/Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Acygal obsahuje

- Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza a kukuřičný škrob.

Jak Acygal vypadá a co obsahuje toto balení

Acygal jsou bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PVDC/Al blistr: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

Výrobce

Biomedica, spol. s r.o. Praha, divize Hořátek, Nymburk, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.8.2015.