

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Aspirin 500 mg obalené tablety acidum acetylsalicylicum**

Přečtěte si pozorně celou 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.
- Pokud se do 3 dnů (u horečky) nebo 3-4 dnů (u bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aspirin 500 mg obalené tablety užívat
3. Jak se přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aspirin 500 mg obalené tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety a k čemu se používá**

Přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety obsahuje kyselinu acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je analgetikum (ulevuje od bolesti) a antipyretikum (snižuje horečku).

Přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety se používá k symptomatické léčbě horečky a/nebo mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, chřipkový syndrom, bolest zubů nebo bolest svalů.

**Přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety je určen pouze pro dospělé a dospívající od 12 let věku (vážíci 40 kg a více).** Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na jiné formy kyseliny acetylsalicylové určené k podání pacientům s hmotností nižší než 40 kg.

Pokud se do 3 dnů (u horečky) nebo 3-4 dnů (u bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aspirin 500 mg obalené tablety užívat**

##### **Neužívejte Aspirin 500 mg obalené tablety:**

- jestliže jste alergický/á na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl/a astma nebo alergickou reakci (např. kopřivku, angioedém, závažnou rýmu, šok) způsobené podáním kyseliny acetylsalicylové nebo podobného léčivého přípravku (obzvláště nesteroidních antiflogistik)
- jestliže máte žaludeční nebo střevní vřed (včetně dvanáctníkového)
- jestliže máte onemocnění se zvýšeným krvácením nebo riziko krvácení
- jestliže trpíte závažným selháním ledvin, jater nebo srdce

- jestliže jste léčen/a methotrexátem v dávkách vyšších než 20 mg/týden
- jestliže jste léčen/a perorálními antikoagulancii (léky na ředění krve k zabránění srážení)
- jestliže jste více než 5 měsíců těhotná (po 24. týdnu bez menstruace)

Jestliže si nejste jistý/á, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aspirin 500 mg obalené tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže rovněž užíváte jiné léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, aby se tak předešlo riziku předávkování
- jestliže se vyskytnou bolesti hlavy při dlouhodobém užívání vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové, nezvyšujte dávkování, spíše vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka
- jestliže používáte léky proti bolesti pravidelně, zejména několik léků proti bolesti v kombinaci, může dojít ke snížení funkce ledvin
- jestliže máte nedostatek G6PD (nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, dědičné onemocnění postihující červené krvinky), neboť vyšší dávky kyseliny acetylsalicylové by mohly vést k hemolýze (destrukce červených krvinek)
- jestliže jste někdy měl/a žaludeční nebo střevní vředy, žaludeční nebo střevní krvácení nebo gastritidu
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater
- jestliže máte astma: výskyt astmatického záchvatu může u některých pacientů souviset s alergickou reakcí na nesteroidní protizánětlivé léky nebo na kyselinu acetylsalicylovou. V takovém případě se užití tohoto léčivého přípravku nedoporučuje
- jestliže máte silné menstruační krvácení
- jestliže se během léčby objeví krvácení ze zažívacího traktu (zvracení krve, krev ve stolici, černá barva stolice) musíte přerušit léčbu a okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo volat záchrannou službu
- jestliže rovněž užíváte léky na ředění krve a zabraňující srážení krve (antikoagulancia)
- kyselina acetylsalicylová zvyšuje i v nízkých dávkách riziko krvácení a to i v případě, že jste ji užil/a před několika dny. Informujte o tom svého lékaře, chirurga, anesteziologa nebo zubního lékaře v případě, že Vás čeká chirurgický (operační) zákrok a to i malého rozsahu
- kyselina acetylsalicylová mění množství kyseliny močové v krvi. To je třeba vzít v úvahu, pokud užíváte léky proti dně
- během kojení se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje

### **Děti**

U dětí trpících virovou infekcí a při užívání kyseliny acetylsalicylové, byl pozorován výskyt Reyova syndromu (vzácné, avšak velmi závažné onemocnění spojené především s neurologickým a jaterním poškozením). Z tohoto důvodu:

- v případě virového onemocnění, jako je chřipka nebo neštovice, nemá být dítěti podána kyselina acetylsalicylová bez předchozí rady s lékařem
- okamžitě informujte lékaře jestliže se u dítěte, které užívá kyselinu acetylsalicylovou, projeví příznaky jako jsou závratě nebo omdlávání, porucha chování nebo zvracení

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety**

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

V následujícím textu jsou použity tyto definice:

Kyselina acetylsalicylová může být použita k **léčbě revmatických onemocnění ve vysokých dávkách (tzv. "protizánětlivé" dávky)**, definovaných jako: 1 a více gramů v jednotlivé dávce a/nebo 3 a více gramů za den.

Kyselina acetylsalicylová může být použita k **léčbě bolesti a horečky v dávkách** definovaných jako: 500 mg či více v jednotlivé dávce a/nebo ne více než 3 gramy za den.

Neužívejte Aspirin 500 mg obalené tablety :

- jestliže jste léčen/a methotrexátem v dávkách vyšších než 20 mg za týden. V tomto případě je třeba vyhnout se užívání kyseliny acetylsalicylové ve vysokých (protizánětlivých) dávkách, rovněž pak v dávkách proti bolesti a horečce
- jestliže jste léčen/a perorálními antikoagulancii a v případě že se u Vás v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed. V tomto případě je třeba se vyhnout užívání kyseliny acetylsalicylové ve vysokých (protizánětlivých) dávkách, rovněž pak v dávkách proti bolesti a horečce.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete kyselinu acetylsalicylovou užívat souběžně s kterýmkoli z následujících léků:

- perorální antikoagulancia, když bude kyselina acetylsalicylová užívána v léčebných dávkách proti bolesti a horečce a nemáte v anamnéze žaludeční ani dvanácterníkový vřed
- nesteroidní protizánětlivé léky, když bude kyselina acetylsalicylová užívána ve vysokých (protizánětlivých) dávkách nebo v léčebných dávkách proti bolesti a horečce
- hepariny používané v léčebných dávkách nebo u starších pacientů ( $\geq 65$  let), když bude kyselina acetylsalicylová užívána ve vysokých (protizánětlivých) dávkách, zejména při léčbě revmatických onemocnění nebo v léčebných dávkách proti bolesti a horečce
- trombolytika
- klopidogrel
- tiklopidin
- urikosurika používaná k léčbě dny (např.: benzbromaron, probenecid)
- glukokortikoidy (s výjimkou substituční terapie hydrokortizonem), když bude kyselina acetylsalicylová užívána ve vysokých (protizánětlivých) dávkách
- pemetrexed u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin
- anagrelid
- léčivé přípravky k léčbě zadržování vody v těle (diuretika)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté receptoru angiotenzinu II
- methotrexát v dávkách 20 mg/týden a nižších
- léky působící lokálně v zažívacím traktu, antacida a aktivní uhlí
- deferasirox
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (např.: citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)

Aby se předešlo interakcím mezi léčivými přípravky, měl/a byste lékaře nebo lékárníka upozornit na všechny ostatní léčivé přípravky, které užíváte.

### **Aspirin 500 mg obalené tablety s alkoholem**

Neužívejte Aspirin 500 mg obalené tablety souběžně s alkoholem.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 nebo jakýkoliv jiný přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

V prvních pěti měsících těhotenství je třeba se poradit s lékařem dříve, než začnete užívat tento lék nebo jiné léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou. Od začátku šestého měsíce těhotenství (po 24 týdnech od poslední menstruace), nesmíte tento léčivý přípravek užívat, protože může vážně poškodit Vás nebo Vaše dítě.

Jestliže jste užila tento přípravek během těhotenství, měla byste ihned kontaktovat svého lékaře.

#### **Kojení**

Tento léčivý přípravek může přecházet do mateřského mléka. Z preventivních důvodů se užívání přípravku Aspirin 500 obalené tablety v období kojení nedoporučuje.

#### **Fertilita**

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků, které mohou poškozovat fertilitu (plodnost) žen. Tento účinek je reverzibilní a odezní po ukončení léčby.

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

Kyselina acetylsalicylová nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety 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.

#### **Dávkování**

**Pouze k perorálnímu podání. Tabletu/tablety zapijte velkým množstvím vody.**

#### **Dospělí a dospívající (od 16 let věku)**

- Doporučená jednotlivá dávka je 1 tableta. Tato dávka může být dle potřeby užitá opakovaně s odstupem minimálně 4 hodiny. U intenzivnější horečky nebo bolesti je doporučena jednotlivá dávka 2 tablety. Tato dávka může být dle potřeby užitá opakovaně s odstupem minimálně 4 hodiny.
- **Celková denní dávka nemá přesáhnout 6 tablet.**

#### **Starší pacienti (od 65 let věku)**

- Doporučená jednotlivá dávka je 1 tableta. Tato dávka může být dle potřeby užitá opakovaně s odstupem minimálně 4 hodiny.
- **Celková denní dávka nemá přesáhnout 4 tablety.**

#### **Dospívající ve věku 12-15 let (váží 40-50 kg)**

- **Dávkování závisí na hmotnosti dospívajícího;** odkaz na věk je pouze orientační.
- Doporučená jednotlivá dávka je 1 tableta. Tato dávka může být dle potřeby užitá opakovaně s odstupem minimálně 4 hodin.
- **Celková denní dávka nemá přesáhnout 6 tablet.**

### **Zvláštní skupiny pacientů**

- Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin nebo s poruchami krevního oběhu (např. se srdečním selháním nebo závažnými krvácivými příhodami): poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Děti ve věku do 12 let (váží méně než 40 kg): neužívejte bez lékařského předpisu.

Pokud lékař neurčí jinak, neužívejte tento přípravek déle než 3 dny (na horečku) a 3-4 dny (na bolest).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aspirin 500 mg obalené tablety, než jste měl(a):**

Je možné, že se u Vás během léčby objeví zvonění v uších, pocit ztráty sluchu, bolesti hlavy, závratě – jedná se o typické příznaky předávkování. Existuje-li podezření na předávkování tohoto přípravku, ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety:**

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu: není známo, četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit.

### **Možnými nežádoucími účinky způsobenými kyselinou acetylsalicylovou jsou:**

Všechny tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné a může být nutný okamžitý lékařský zásah nebo hospitalizace. Jestliže si všimnete jakéhokoli z následujících příznaků, okamžitě informujte svého lékaře nebo se odeberte do nejbližší nemocnice:

- Krvácení (krvácení z nosu, z dásní, červené tečky pod kůží, atd.).
- Alergické reakce jako je kožní vyrážka, astmatický záchvat nebo otok obličeje doprovázený dýchacími obtížemi.
- Bolest hlavy, závratě, pocit ztráty sluchu, tinitus (zvonění v uších), které obvykle svědčí o předávkování.
- Krvácení do mozku
- Bolest břicha
- Krvácení do zažívacího traktu. Viz bod „Upozornění a opatření“. To se objevuje častěji při užívání vysokých dávek.
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, které zmizí po ukončení léčby, poškození jater (zejména jaterních buněk).
- Kopřivka, kožní reakce
- Reyův syndrom (poruchy vědomí nebo abnormální chování nebo zvracení) u dítěte s virovým onemocněním, které užívá kyselinu acetylsalicylovou (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety užívat).

### **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 Aspirin 500 mg obalené tablety uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Neužívejte v případě viditelné známky poškození.

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 přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety obsahuje**

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum.

Jedna obalená tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou:

koloidní bezvodý oxid křemičitý, uhličitan sodný

Obalová vrstva tablety: karnaubský vosk, hypromelosa, zinkum-stearát.

### **Jak přípravek Aspirin 500 mg obalené tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Aspirin 500 mg obalené tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní obalené tablety o průměru 12 mm. Tablety mají na jedné straně vyraženo "BA 500" a na druhé straně kříž společnosti Bayer.

Velikosti balení: 4,8,12, 20, 24, 40, 60 nebo 80 obalených tablet ve stripu (fólie papír – PE – Al – kopolymer) a krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o, Praha, Česká republika

Výrobce:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Německo

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

Asproflash 500 mg comprimé enrobé (Francie), Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette (Rakousko), Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet (Belgie), Aspirin 500 mg obalené tablety (Česká republika), Aspirin 500 mg überzogene Tabletten (Německo), Aspirin Ultra 500 mg bevont tabletta (Maďarsko), Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet (Lucembursko), Aspirin Pro (Polsko),

Aspirina MicroActive 500 mg comprimido revestido (Portugalsko), Aspirin 500 mg drajeuri (Rumunsko), Aspirin 500 mg obložene tablete (Slovinsko)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.11.2016.**