

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Aspirin 500 mg tablety**

#### **acidum acetylsalicylicum**

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. 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 do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem .

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

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

### **1. CO JE ASPIRIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Kyselina acetylsalicylová snižuje tvorbu prostaglandinů (fyziologicky účinných sloučenin, které se podílejí na vzniku zánětu), a tím působí proti bolesti, snižuje horečku a potlačuje záněty.

Přípravek se užívá při bolestech hlavy, zubů, bolestech v krku spojených s nachlazením, menstruačních bolestech, bolestech svalů, kloubů a zad. Při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřipce k úlevě od bolesti a horečky.

Přípravek není určen pro děti do 12 let. Dospívající od 12 do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek dospělí při bolesti spojené se zánětem kloubů.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ASPIRIN UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Aspirin**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků vyvolalo astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku

- jestliže máte v současnosti žaludeční nebo dvanácterníkové vředy nebo krvácíte z trávicího traktu
- pokud trpíte zvýšenou krvácivostí
- pokud užíváte metotrexát v dávce 15 mg týdně či vyšší
- pokud máte závažné selhání jater, ledvin nebo srdce

Přípravek nesmí užívat ženy v poslední třetině těhotenství.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aspirin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů

- při současné léčbě látkami snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty)
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácel(a) z trávicího traktu
- při poškození ledvin nebo u poruch krevního oběhu (například cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, nedostatek tekutin v organismu, velký chirurgický výkon, sepse (otrava krve) nebo závažné krvácivé stavy), protože přípravek může dále zvýšit riziko poškození ledvin a vést až k akutnímu selhání ledvin
- při poruše funkce jater
- v první a druhé třetině těhotenství
- během kojení (pouze v nízkých dávkách)
- při dně
- pokud máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacích cest, sennou rýmu nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy)

Aspirin snižuje shlukování krevních destiček a tím může vést ke zvýšení krvácivosti např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin**

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

Účinky přípravku Aspirin a účinky jiných současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat.

Kyselina acetylsalicylová ovlivňuje účinek následujících léčivých přípravků:

- zvyšuje účinky metotrexátu
- zvyšuje riziko krvácení při současném užití antikoagulancií (léky snižující krevní srážlivost, např. kumarin, heparin)
- zvyšuje riziko vzniku vředů a krvácení do trávicí soustavy při užití dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv se salicyláty užívaných ve vyšších dávkách ( $\geq 3$  g denně)
- snižuje účinek urikosurik (léky podporující vylučování kyseliny močové)
- zvyšuje obsah digoxinu v krvi
- zvyšuje hypoglykemický efekt u antidiabetik (např. inzulin, sulfonylmočoviny)

- zvyšuje riziko krvácení u trombolitik (léky k rozpouštění krevních sraženin)
- zvyšuje riziko krvácení při současném užívání selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (léků proti depresi - např.: citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- snižuje glomerulární filtraci u současného užití diuretik a ACE inhibitorů (léky k léčbě vysokého krevního tlaku)
- obsah salicylátů v krvi při kortikosteroidní léčbě je snížen
- zvyšuje toxicitu valproové kyseliny (používané k léčbě epilepsie)
- zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu

### **Přípravek Aspirin s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se mají užívat s dostatečným množstvím tekutin. Neužívejte nalačno.

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a 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:**

Jestliže dojde během delšího podávání přípravku Aspirin k otěhotnění, je třeba o tom uvědomit lékaře, který rozhodne, jaké je riziko a přínos další léčby. V současné době není známo, zda kyselina acetylsalicylová na počátku těhotenství poškozuje vývoj plodu u člověka. Ve třetím trimestru těhotenství se Aspirin nesmí podávat pro možnost poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství.

**Kojení:**

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka.

Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojení přerušeno včas.

**Plodnost:**

Přípravek patří do skupiny léků (tzv. nesteroidních antirevmatik), které mohou omezit plodnost u žen. Tento efekt je vratný a zmizí po ukončení terapie. Nebyla však prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem.

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

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

## **3. JAK SE ASPIRIN 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.

Tablety se mají užívat s dostatečným množstvím tekutin. Neužívejte nalačno.

### Dávkování

Bez doporučení lékaře neužívejte déle než 3-5 dní.

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí a dospívající od 16 let**

Dávka 500-1000 mg kyseliny acetylsalicylové (1-2 tablety) se může užívat v časových odstupech 4 až 8 hodin. Maximální denní dávka 4 g léčivé látky se nesmí překročit.

### *Děti a dospívající do 16 let*

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Dospívající od 12 do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Dávkování vždy určí lékař.

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 4).

### **Starší pacienti**

Dávka 500-1000 mg kyseliny acetylsalicylové (1-2 tablety) se může užívat v časových odstupech 4 až 8 hodin. Maximální denní dávka 4 g léčivé látky se nesmí překročit.

O vhodnosti současného užívání přípravku Aspirin s jinými přípravky proti bolesti, zánětu nebo nachlazení se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s astmatem nebo zduřením nosní sliznice (nosní polypy) by se měli před užitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

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

#### Příznaky předávkování:

#### *Mírné předávkování*

Pískání v uších, pocit poškození sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost jsou pozorovány v případě předávkování a mohou být upraveny snížením dávky.

#### *Závažné předávkování*

Horečka, zrychlené dýchání, poruchy vědomí, oběhové selhání, výrazný pokles krevního cukru.

Předávkování u starších pacientů a především u dětí (předávkování během léčby nebo časté náhodné předávkování) může vést k ohrožení života. Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poradte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aspirin**

Nezdvojnásobujte 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.

#### Trávicí soustava (poruchy trávicího traktu):

- Bolesti břicha, pálení žáhy, pocit na zvracení, zvracení.
- Krvácení do žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa.
- Žaludeční a dvanácterníkové vředy a perforace.
- Ojedinelé případy poruchy funkce jater.

#### Poruchy nervového systému

- Závratě, hučení v uších, které obvykle svědčí o předávkování.

#### Poruchy krve a lymfatického systému

- Zvýšené riziko krvácení (např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech).  
U pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatečností glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy) byla hlášena hemolýza (rozpad červených krvinek) a hemolytická anémie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

#### Poruchy ledvin a močových cest

- Bylo hlášeno poškození ledvin a akutní selhání ledvin

#### Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

- Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktické reakce, astma, otok obličeje a končetin.

#### Reyův syndrom:

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.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 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 za Použitelné do: nebo EXP:..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 přípravek Aspirin obsahuje**

- Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou celulóza a kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek Aspirin vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté bikonvexní tablety o průměru 12 mm, z jedné strany označeny „ASPIRIN 0,5“ a z druhé znakem BAYER.

Balení obsahuje 10 (20, 50, 100) tablet v blistru (bezbarvý průhledný PP/Al zeleně lakovaný) a krabičku.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

15. 5. 2018