

## **Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls157411/2011**

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

#### **Aspirin**

#### **tablety**

Acidum acetylsalicylicum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Aspirin 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, 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 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. 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, zad. Při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřípce k úlevě od bolesti a horečky.

Přípravek není určen pro děti do 12 let. Mladiství 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 (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku přípravku Aspirin
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků vyvolalo astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku
- pokud máte:
  - žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
  - zvýšenou krvácivost
- v kombinaci s metotrexátem při dávce 15 mg týdně či vyšší
- v poslední třetině těhotenství
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Aspirin je zapotřebí**

- při současné léčbě látkami snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty)
- při chronických nebo opakujících se žaludečních nebo dvanácterníkových obtížích
- při poškození ledvin nebo u poruch krevního oběhu (například cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, nedostatek tekutin v organismu, velký chirurgický výkon, sepse nebo závažné krvácivé stavy), protože přípravek může dále zvýšit riziko poškození ledvin a vést až k akutnímu selhání ledvin
- při těžkém poškození jater
- v první a druhé třetině těhotenství
- během kojení (pouze v nízkých dávkách)
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacího ústrojí, sennou rýmu nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy)

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se před užíváním přípravku s lékařem.

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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. inzulín, sulfonylmočoviny)
- zvyšuje riziko krvácení u trombolitik (léky k rozpouštění krevních sraženin)
- snižuje glomerulární filtraci u současného užití diuretik a ACE inhibitorů
- snižuje obsah salicylátů v krvi při kortikosteroidní léčbě
- zvyšuje toxicitu valproové kyseliny
- zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku Aspirin s jídlem a pitím**

Tablety se mají užívat s dostatečným množstvím tekutin. Neužívejte nalačno. Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. 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.

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka. Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojení, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojení přerušeno včas.

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 přípravek přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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. Doporučené dávky jsou následující.

#### **Dospělí a mladiství od 16 let**

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

#### *Děti a mladiství do 16 let*

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Mladiství od 12 do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

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

#### **Starší pacienti**

Dávka 500-1000 mg kyseliny acetylsalicylové 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 poraďte 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 poraďte s lékařem.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

#### Trávicí soustava:

- Bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost, 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

- Závrať, 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 glukózo-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 jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

- Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktické reakce, astma.

Reyův syndrom:

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 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.

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 ASPIRIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Aspirin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

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 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.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:  
Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

13.6.2012