

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Acylpyrin 500 mg tablety kyselina acetylsalicylová

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 Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti), musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

1. Co je Acylpyrin a k čemu se používá

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové tlumí bolest 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
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Acylpyrin se porad'te 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 úmrtím. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci, nebo (nejčastěji) až ve stadiu 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 Acylpyrin

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 užíjte 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.

Pokud pokračujete v léčbě nebo zahajujete léčbu přípravkem Acylpyrin během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte přípravek Acylpyrin podle pokynů svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

Acylpyrin se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství.

Poslední tři měsíce těhotenství

Neužívejte kyselinu acetylsalicylovou v dávce vyšší než 100 mg denně, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách (do 100 mg denně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

Prvních šest měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek Acylpyrin nemá užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období, nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Acylpyrin po dobu delší než několik dní, může to způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo k zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

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

Plodnost

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

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

Nežádoucí účinky:

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

- poruchy zažívacího ústrojí: bolest břicha, pálení žáhy, žaludeční nevolnost, zvracení.

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):*

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

- zvýšení hodnot jaterních enzymů (aminotransferáz).

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

- závrať a ušní šelest obvykle svědčí o předávkování.
- vzhledem k vlivu na krevní srážlivost může být kyselina acetylsalicylová

spojována se zvýšeným rizikem krvácení.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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.

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 Acylpyrin obsahuje

Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylové.

Pomocnými látkami jsou: bramborový škrob, mastek.

Jak Acylpyrin vypadá a co obsahuje toto balení

Acylpyrin jsou bílé až slabě nažedlé 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 a výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

5. 5. 2025