

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

### **Acylpyrin + C 320 mg / 200 mg šumivé tablety**

(acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum)

**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 do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je Acylpyrin + C a k čemu se používá**

Acylpyrin + C patří do skupiny léků nazývaných analgetika, antipyretika. Kyselina acetylsalicylová tlumí bolest a snižuje horečku. Kyselina askorbová podporuje obranné reakce organismu a urychluje překonání chřipkových onemocnění.

Acylpyrin + C 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 + C užívat**

##### **Neužívejte Acylpyrin + C**

- pokud jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud se u Vás po předchozím podání jiných léčivých přípravků ze skupiny NSA

(nesteroidní protizánětlivé léky) objevila kopřivka, akutní rýma nebo došlo k rozvoji průduškového astmatu

- při vředové chorobě žaludku a střev
- při průduškovém astmatu
- při krvácivých stavech
- při závažném onemocnění jater nebo ledvin
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- v těhotenství (ve třetí třetině těhotenství)
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Acylpyrin se poradte 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)
- pokud užíváte jiné léky a obsahem kyseliny askorbové (vitaminu C)
- pokud máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, sennou rýmu nebo nosní polypy
- při onemocnění jater nebo ledvin.

### **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 přípravek Acylpyrin + C**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou (ASA) pravidelně, poradte se se svým lékařem dřív, než začnete užívat jakýkoliv jiný lék (včetně léků, které nejsou na lékařský předpis).

Acylpyrin + C se nesmí užívat současně se sulfonamidy, protože může dojít k poškození ledvin. Současné užívání Acylpyrin + C s přípravky ovlivňujícími srážení krve (např. warfarin) zvyšuje riziko možného krvácení.

Současné užívání přípravku a jiných léků proti bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky) může způsobit krvácení do žaludku a střev.

Kyselina acetylsalicylová zvyšuje účinek současně užívaných ústy podávaných antidiabetik a metotrexátu používaného při léčbě nádorových onemocnění nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů.

Současné užívání Acylpyrinu + C s léky na odvodnění a proti vysokému krevnímu tlaku (diuretika a ACE inhibitory) může způsobit závažné poškození ledvin. Účinek léčby může být také ovlivněn, pokud se Acylpyrin + C užívá současně s léky k léčbě dny (probenecid) a při léčbě nepřijetí orgánu po transplantaci (cyklosporin, takrolimus).

Kyselina askorbová obsažená v přípravku zvyšuje vstřebávání penicilinu ze střeva.

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.

### **Přípravek Acylpyrin + C s jídlem a pitím**

Acylpyrin + C se má užívat po jídle. Šumivou tabletu rozpusťte ve sklenici vody a vypijte.

### **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**

Acylpyrin + C se nesmí užívat ve třetí třetině těhotenství. V první a druhé třetině těhotenství se může přípravek užívat jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby.

#### **Kojení**

Acylpyrin + C se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyseliny 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.

### **Acylpyrin + C obsahuje laktosu, sodík a draslík**

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 10,713 mmol (= 246,4 mg) sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

### **3. Jak se Acylpyrin + C 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**

Dospělí a dospívající od 16 let

Nedoporučí-li lékař jinak, užívají dospělí a dospívající od 16 let 1 tabletu v jednotlivé dávce. Dávku je možné opakovat podle potřeby ve 4hodinových intervalech. Maximální denní dávka je 6 tablet.

**Pokud Vám do 3 dnů neklesne horečka nebo do 5 dnů neustoupí bolest nebo se Váš stav zhorší, případně se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o**

**dalším užívání Acylpyrinu + C se svým lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů i pokud příznaky onemocnění ustupují.**

Děti a dospívající do 16 let

Kyselina acetylsalicylová se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění, protože hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 2).

Děti a dospívající do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Dávkování vždy určí lékař.

**Jestliže jste užil(a) více Acylpyrinu + C, 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 + C**

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 + C nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání Acylpyrinu + C se u vás mohou vyskytnout zažívací obtíže, např. pálení žáhy, nevolnost, zvracení.

Někdy může dojít ke krvácení nebo proděravění žaludečního nebo duodenálního vředu. Zvýšené riziko je hlavně u pacientů trpících vředovou chorobou, alkoholiků a starších pacientů.

Ojedinele se mohou vyskytnout alergické reakce. Pokud se u vás objeví kopřivka, otok, rýma nebo dušnost, nebo při zvýšené tvorbě modřin a černé stolici (jedná se o projevy zvýšené krvácivosti) přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Zřídka, hlavně při užití vyšších dávek přípravku, může dojít k poškození ledvin nebo k poruchám acidobazické rovnováhy (rovnováha mezi kyselinami a zásaditými látkami v těle).

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním je vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu (viz bod 2).

#### **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 přípravek Acylpyrin + C uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale za 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 Acylpyrin + C obsahuje**

Léčivé látky:

Acidum acetylsalicylicum (kyselina acetylsalicylová) 320 mg a

Acidum ascorbicum (vitamin C) 200 mg v 1 šumivé tabletě

Pomocné látky:

kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, laktosa, draselná sůl acesulfamu, kyselina fumarová

#### **Jak ACYLPYRIN + C vypadá a co obsahuje toto balení**

Acylpyrin + C jsou téměř bílé, mramorové, kulaté, ploché tablety se skosenými hranami a drsným povrchem.

Balení obsahuje 12 šumivých tablet.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

#### **Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

13. 1. 2022