

Písomná informácia pre používateľa

Aspirin 500 mg tablety

kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Aspirin 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin 500 mg
3. Ako užívať Aspirin 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aspirin 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aspirin 500 mg a na čo sa používa

Kyselina acetylsalicylová znižuje tvorbu prostaglandínov (fyziologicky účinných zlúčenín, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu), a tým pôsobí proti bolesti, znižuje horúčku a potláča zápal.

Aspirin 500 mg sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, napr. bolestiach hlavy, zubov, svalov, kĺbov alebo menštruačných bolestiach a pri horúčke a zápaloch.

Dospelí pri zápalových ochoreniach užívajú liek iba na odporúčanie lekára. Na odporúčenie lekára sa môže Aspirin 500 mg podávať deťom od 7 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin 500 mg

Neužívajte Aspirin 500 mg

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatických záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu),
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- v kombinácii s metotrexátom v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aspirin 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Aspirin 500 mg

- ak ste precitlivý (alergický) na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény,
- ak ste v minulosti mali žalúdokový alebo dvanástnikový vred, prípadne krvácanie do žalúdka a čreva,
- ak užívate lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievny obeh, (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo veľké krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- ak máte zníženú funkciu pečene,
- ak máte závažný nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože pri nízkych dávkach môže liek vyvolať záchvat dny.

V takomto prípade užívajte Aspirin 500 mg po konzultácii so svojím lekárom.

Aspirin 500 mg nemajú užívať deti alebo mladiství s horúčkovitými ochoreniami, pokiaľ tak neurčil lekár a ostatné liečebné opatrenia zlyhali. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s takýmito ochoreniami môže byť znakom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, no život ohrozujúceho ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti a reume, majú riziko astmatických záchvatov (intolerancia analgetík/analgetikami (lieky proti bolesti) navodená astma), ak užívajú Aspirin 500 mg. Ak trpíte takýmito problémami, pred užívaním lieku Aspirin 500 mg sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Pred operáciami je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o akomkoľvek užívaní lieku Aspirin 500 mg.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú používať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

Čomu sa máte vyhnúť, ak budete užívať tento liek?

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová súbežne užíva s niektorými inými liekmi určenými proti:

- krvným zrazeninám (napr. warfarín)
- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo protizápalové lieky)
- dne (probenecid)
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát)

Pred užitím kyseliny acetylsalicylovej, informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára).

Iné lieky a Aspirin 500 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zosilnenie účinku v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou

- Metotrexát (liek na liečbu nádorov alebo reumatoidnej artritídy).
- Liečba antikoagulanciami (napr. kumarín, heparín) a inhibítormi agregácie doštičiek (látky, ktoré zabraňujú hromadeniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín), napr. tiklopidín.
- Protizápalové lieky a analgetiká.
- Inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie).
- Digoxín (látka zlepšujúca silu kontrakcie srdca): zvyšujú sa koncentrácie v krvi.
- Liečba na zníženie krvného cukru (antidiabetiká).
- Liečba obsahujúca glukokortikoidy so systémovým účinkom, alebo konzumácia alkoholu (zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev a vzniku vredov).
- Kyselina valproová (lieky na liečbu kŕčov epilepsie).

Zoslabenie účinkov v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou

- Lieky zlepšujúce vylučovanie moču (diuretiká).
- Lieky, ktoré znižujú tlak krvi (ACE inhibítory).
- Lieky na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, benzbromarón).

Aspirin 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa majú užívať s dostatočným množstvom tekutín. Neužívajte nalačno.

Pri liečbe týmto liekom nepožívajte alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby liekom Aspirin 500 mg otehotníte, musíte o tom informovať lekára. Aspirin 500 mg sa bez konzultácie s lekárom nemá užívať v prvom a druhom trimestri (prvých šesť mesiacov) tehotenstva. Aspirin 500 mg sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku i dieťa počas pôrodu.

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá kyseliny acetylsalicylovej a jej metabolitov. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča, preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie včas prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aspirin 500 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Aspirin 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak nedochádza k zmierneniu horúčky alebo bolesti do 3 až 5 dní, poraďte sa o ďalšom postupe s lekárom.

Tablety sa majú užívať s dostatočným množstvom tekutín. Neužívajte nalačno.

Pre **dospelého** je jednorazová dávka 1 až 2 tablety.

Maximálna denná dávka 8 tabliet (4 g liečiva) sa nesmie prekročiť.

V prípade potreby sa môže jednotlivá dávka opakovať 3 až 4-krát denne v odstupe 4 až 8 hodín.

Deti od 7 do 12 rokov môžu užívať jednorazovo pol tablety, maximálna denná dávka sú 3 tablety (1,5 g liečiva). V prípade potreby sa môže jednotlivá dávka opakovať 3-krát denne v odstupe 4 až 8 hodín.

Pre deti je vhodnejšie užívať tablety s obsahom 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ak užijete viac lieku Aspirin 500 mg, ako máte

Ak užijete viac lieku Aspirin 500 mg, ako máte alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. K vedľajším účinkom môže dochádzať s nasledujúcimi frekvenciami:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- zápal tráviaceho systému, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (veľmi zriedkavo spojené s krvácaním a prasknutím vredov)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečenevými enzýmami

Neznáme (z dostupných údajov sa ich frekvencia nedá odhadnúť)

- zvýšené riziko krvácania počas operácie, krvné podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z močových ciest a pohlavných orgánov, krvácanie z ďasna, krvácanie do tráviaceho traktu a krvácanie do mozgu (závažné krvácania, najmä u pacientov s neliečeným vysokým tlakom krvi a/alebo so súbežnou liečbou s látkami pôsobiacimi proti zrážaniu krvi, ktoré v ojedinelých prípadoch môžu ohroziť život), akútna a chronická málokrvnosť/málokrvnosť z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého mikrokrvácania), telesná slabosť, bledosť, nedostatočné prekrvenie tkaniva, rozpad červených krviniek alebo málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek
- reakcie precitlivenosti (astmatický syndróm), mierne až stredne závažné reakcie ovplyvňujúce kožu, dýchací systém, tráviaci trakt a srdcovo-cievny systém (vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos, ťažkosti s dýchaním a srdcom)
- závrat (môže byť znakom predávkovania)
- hučanie v ušiach (môže byť znakom predávkovania)
- ochorenia hornej a dolnej časti tráviaceho traktu (porucha trávenia, bolesť brucha a žalúdočno-črevné bolesti)
- porucha funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aspirin 500 mg

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aspirin 500 mg obsahuje

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Pomocné látky sú prášková celulóza a kukuričný škrob.

Ako vyzerá Aspirin 500 mg a obsah balenia

Aspirin 500 mg sú biele okrúhle tablety balené po 10, 20, 50 a 100 tabliet. PP/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2017.