

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Acylpyrin 500 mg šumivé 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží 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 přípravek Acylpyrin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acylpyrin užívat
3. Jak se přípravek Acylpyrin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek 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.

Přípravek 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.

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.

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 přípravek Acylpyrin

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) v minulosti po požití salicylátů nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku nebo otoky
- při chorobné krvácivosti
- při současně vředové chorobě žaludku a střev

- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- při průduškovém astmatu
- při závažné poruše funkce jater, ledvin nebo srdce
- pokud současně užíváte metotrexát v dávce 15 mg týdně či vyšší
- 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 poraďte 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 máte chronické onemocnění dýchacího ústrojí, průduškové astma, sennou rýmu nebo nosní polypy
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku
- při onemocnění ledvin
- při onemocnění jater
- při dně
- pokud máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy

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 přípravek Acylpyrin

Prosim, 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), zvyšuje riziko krvácení z trávicího ústrojí při současné hormonální léčbě. Dále zesiluje účinek léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močový systém.

Přípravek Acylpyrin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Acylpyrin se má užívat po jídle. Šumivou tabletu rozpustíte ve sklenici vody a vypijte.

Při užívání přípravku Acylpyrin 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.

Přípravek Acylpyrin obsahuje sodík a sacharosu

Tento přípravek obsahuje 293 mg sodíku v 1 tabletě. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

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

3. Jak se přípravek Acylpyrin 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, dospělí a dospívající obvykle užívají 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.

Děti a dospívající do 16 let

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz. bod 4).

Děti a dospívající do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acylpyrin, 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 přípravek 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*):

bolest břicha, pálení žáhy, nevolnost, zvracení

Méně časté (*mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů*):

kopřivka

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):
průduškové astma

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):
krvácení do žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa,
žaludeční a dvanácterníkové vředy a perforace

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):
ojedinělé případy poruchy funkce jater, závrať, hučení v uších (obvykle svědčí o předávkování), 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 anemie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), poškození ledvin a akutní selhání ledvin, kožní reakce, anafylaktické reakce.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): 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 úmrtím. 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 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 přípravek Acylpyrin uchovávat

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale (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 obsahuje

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 500 mg v 1 šumivé tabletě.

Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, hydrogenuhličitan sodný, monohydrát kalcium-glukonátu, uhličitan vápenatý, dihydrát sodné soli sacharinu, citronové aroma (obsahuje: přírodně identické látky, sacharózu, maltodextrin, modifikovaný škrob).

Jak přípravek Acylpyrin vypadá a co obsahuje toto balení

Acylpyrin jsou kulaté, hladké bílé tablety.

Balení obsahuje 10, 15 nebo 20 šumivých tablet v bílé PP tubě s potiskem s bílým PE odklápěcím uzávěrem s vysoušedlem, spojeným s proužkem originality, a krabičce.

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 revidována

5. 5. 2025