

Příbalová informace: informace pro pacienta

Acylcoffin 450 mg/50 mg tablety kyselina acetylsalicylová/kofein

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 5 dnů v případě bolesti nebo do 3 dnů v případě horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Acylcoffin a k čemu se používá

Přípravek Acylcoffin je vícesložkový přípravek tlumící bolest a snižující horečku, ve kterém účinek kyseliny acetylsalicylové zesiluje kofein. Předpokládá se, že kofein mírní bolesti hlavy hlavně tam, kde se při jejich vzniku uplatňují cévní mechanismy.

Dospělí a dospívající starší 16 let mohou užívat přípravek při bolestech hlavy, kloubů a svalů provázejících chřipkovou onemocnění, bolesti zubů, bolesti zad a při bolestech spojených s horečnatými stavy, zejména při náhlém onemocnění dýchacích cest chřipkového charakteru.

Po doporučení lékařem se přípravek může užívat při bolestech nervů.

Děti a dospívající do 16 let smějí užívat přípravek Acylcoffin vždy pouze po doporučení lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acylcoffin užívat

Neužívejte přípravek Acylcoffin

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo kofein (léčivé látky přípravku Acylcoffin), salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků (např. ibuprofen), vyvolalo astmatický záchvat;
- při akutní vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku;
- při chorobné krvácivosti;
- při chirurgických zákrocích spojených s větším krvácením;
- v kombinaci s metotrexátem (např. při léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy) při dávce metotrexátu 15 mg týdně či vyšší;

- při závažném selhání ledvin, jater nebo srdce;
- v posledních třech měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- u dětí a dospívajících do 16 let věku při současně probíhajícím horečnatém virovém onemocnění (např. plané neštovice, chřipkovitá onemocnění).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Acylcoffin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami játry nebo srdeční problémy včetně nepravidelné srdeční akce, tzv. arytmie;
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy týkající se žaludku nebo střeva (vředová choroba, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- jste astmatik, máte sennou rýmu, nosní polypy nebo jiná chronická onemocnění dýchacího ústrojí (kyselina acetylsalicylová může v těchto případech snáze vyvolat astmatický záchvat, kopřivku nebo otok různých částí těla);
- jste alergický(á) na nesteroidní antirevmatika (léky proti bolesti a zánětlivým onemocněním kloubů, např. ibuprofen, diklofenak);
- máte nebo jste měl(a) někdy záchvat dny;
- trpíte úzkostnými poruchami;
- trpíte onemocněním štítné žlázy a užíváte levothyroxin (hormon užívaný při onemocnění štítné žlázy).

Před chirurgickými zákroky (včetně menších zákroků, jako je trhání zubů) užívejte přípravek Acylcoffin pouze na doporučení lékaře.

Pokud trpíte nedostatkem glukosa-6-fosfádehydrogenázy, musíte užívat tento přípravek pod přísným lékařským dohledem.

V průběhu užívání přípravku omezte příjem produktů obsahujících kofein (léky, káva, čaj, kolové nápoje), protože vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost a výjimečně i zrychlení srdeční činnosti.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 15 let mohou užívat přípravek Acylcoffin pouze po doporučení lékařem. U dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních cest dýchacích, 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), ztráta energie, únava, 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 Acylcoffin

Účinky přípravku Acylcoffin a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se o následující léky:

- léky spojené s rizikem krvácení, např. warfarin, heparin, klopido-grel, tiklopidin (na ředění krve/prevenici tvorby krevních sraženin);
- léky na rozpouštění již vzniklých krevních sraženin;
- cyklosporin, takrolimus (na prevenci a léčbu rejekce (odmítnutí) orgánů po transplantaci);
- diuretika a inhibitory ACE (na léčbu vysokého krevního tlaku nebo srdeční nedostatečnosti);
- digoxin (na léčbu srdečních problémů);

- lithium (na léčbu maniodepresivní choroby);
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen (na léčbu bolesti a zánětu);
- probenecid (na léčbu dny);
- kyselina valproová, fenytoin (na léčbu epilepsie);
- acetazolamid (na léčbu glaukomu);
- metotrexát; v dávce nižší než 15 mg týdně (na léčbu rakoviny nebo revmatoidní artritidy);
- léky na léčbu cukrovky (např. glibenklamid, glimepirid, látky odvozené od sulfonylmočoviny, inzulin);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je citalopram, sertralin nebo paroxetin (na léčbu deprese);
- kortikoidy (protizánětlivé léky);
- sulfonamidy, jako je sulfametoxazol (na léčbu infekcí);
- adenosin (na léčbu poruch srdečního rytmu);
- barbituráty (na léčbu epilepsie);
- antihistaminika (na léčbu alergií/žaludečních vředů);
- teofylin (na léčbu dechových potíží);
- levothyroxin (na léčbu onemocnění štítné žlázy);
- tenofovir (na léčbu infekce HIV nebo chronické hepatitidy (zánětu jater) typu B);
- vakcína proti planým neštovicím - u pacientů očkováných vakcínou proti planým neštovicím se nedoporučuje užívat salicyláty po dobu 6 týdnů od podání vakcíny;
- nikorandil [na léčbu bolesti na hrudi (angina pectoris)].

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 Acylcoffin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte při jídle anebo po něm, doporučuje se nechat tabletu rozpadnout v malém množství vody; zapijte tekutinou. Užívání léku při jídle nebo po něm snižuje výskyt žaludečních potíží. Během léčby se vyvarujte nadměrnému příjmu výrobků s kofeinem (např. kávy, čaje, potravin, jiných léků a nápojů).

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Pití alkoholu může zvýšit riziko krvácení ze zažívacího traktu anebo poškození zažívacího traktu.

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 Acylcoffin během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte přípravek Acylcoffin podle pokynů svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

Acylcoffin 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 Acylcoffin 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 Acylcoffin 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 ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Dlouhodobý příjem velkého množství kofeinu u těhotných žen může vést k samovolnému potratu nebo předčasnému porodu.

Kofein v mateřském mléku může mít stimulační účinek na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Acylcoffin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Acylcoffin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li lékař jinak, obvyklé dávkování u dospělých a dospívajících od 15 let jsou 1-2 tablety každých 4-8 hodin.

Maximální denní dávka 8 tablet se nesmí překročit. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami jsou 4 hodiny.

Délka léčby je individuální a odvíjí se od základního onemocnění. Bez lékařského doporučení užívejte přípravek nejdéle 7 dní.

Neustoupí-li bolest do 5 dnů nebo do 3 dnů horečka neklesne, případně se během léčby příznaky onemocnění zhorší, vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 15 let věku mohou užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze na doporučení lékaře. Dávkování vždy určí lékař. Přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acylcoffin, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim, jaké množství přípravku jste užil(a).

Předávkování kyselinou acetylsalicylovou se projevuje hučením v uších, bolestí hlavy, závratí a zmateností. Při závažnějším předávkování dochází k poruše dýchání, může se objevit se pocit na zvracení, zvracení, tečkovité krvácení do kůže, pocení, horečka, křeče, otok plic až porucha vědomí. Předávkování salicyláty může způsobit závažně nízkou hladinu cukru v krvi a potenciálně smrtelnou otravu.

Příznaky předávkování kofeinem jsou třes, neklid, nevolnost, zvracení, zrychlená srdeční činnost a zmatenost. Při závažných otravách se mohou vyskytnout poruchy vědomí, epileptické záchvaty, nepravidelná srdeční činnost, nízká hladina draslíku v krvi nebo vysoká hladina cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acylcoffin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami jsou 4 hodiny.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte lék užívat a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- **anafylaktická reakce** projevující se mj. svěděním a zčervenáním kůže, vyrážkou, otokem, kašlem, dušností, bledostí, studeným potem, zrychlenou srdeční činností nebo poklesem krevního tlaku;
- **angioedém** (často jako alergická reakce) projevující se otokem kůže a sliznic (např. hrdla nebo jazyka), dušností a/nebo svěděním a vyrážkou.

Při užívání přípravku Acylcoffin se můžou vyskytnout následující níže uvedené nežádoucí účinky, zařazené dle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocity plnosti, tíhy a tlaku v žaludku, podráždění žaludku anebo jícnu, skryté anebo zjevné krvácení, pálení žáhy, nevolnost, zvracení (zvýšené riziko je u pacientů s historií vředové choroby, alkoholiků a starších pacientů).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- potíže s dýcháním, alergická rýma, kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- nespavost, bolest hlavy;
- proděravění a krvácení z peptického vředu, poškození funkce střev;
- porucha rovnováhy kyselin a zásad v krvi, zvýšení hodnot jaterních enzymů (kontrolují se pomocí krevních testů), zadržování kyseliny močové v těle.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zrychlený tep srdce po podání vyšších dávek kofeinu;
- poruchy krve (změny krevního obrazu, např. snížení počtu červených a bílých krvinek nebo krevních destiček). Poruchy krve se mohou projevit jako krvácení do kůže – nebolestivé, kulaté a fialové tečky na kůži o velikosti špendlíkové hlavičky, někdy seskupené do větších ploch, krvácení dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny po menších úrazech, krvácení (může být smrtelné), zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolesti hlavy, prodloužení doby krvácivosti, snížení tvorby krevních buněk v kostní dřeni;
- nízká hladina cukru v krvi;
- neklid;
- třes;
- ztráta sluchu, zvonění v uších;
- zvýšená tvorba žludečních šťáv;
- Reyův syndrom (poškození jater a dalších orgánů včetně mozku) se může rozvinout u dětí s virovým onemocněním (viz bod 2 „Děti a dospívající“);
- zánět žaludku, střev nebo jícnu, proděravění jícnu nebo střeva;
- dlouhodobý zánět jater způsobující zežloutnutí kůže a očního bělma (chronická hepatitida);
- selhání funkce ledvin;
- akutní zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida);
- zánět cév (vaskulitida, včetně Henochovy-Schönleinovy purpury);
- poškození jater může vést k úmrtí, především u starších pacientů;
- nitrolební krvácení;
- plicní otok (při chronickém užívání a v souvislosti s reakcí přecitlivělosti vyvolané kyselinou acetylsalicylovou).

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Acylcoffin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru 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 Acylcoffin obsahuje

- Léčivými látkami jsou kyselina acetylsalicylová a kofein. Jedna tableta obsahuje 450 mg kyseliny acetylsalicylové a 50 mg kofeinu.
- Pomocnými látkami jsou bramborový škrob a mastek.

Jak přípravek Acylcoffin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Acylcoffin jsou bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou.

Velikost balení: 10, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

25. 5. 2025