

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACYLCOFFIN

tablety

acidum acetylsalicylicum, coffeinum

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

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 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 3 měsících těhotenství;
- 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;
- 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 vyvolat astmatický záchvat;
- máte nebo jste měl(a) někdy záchvat dny;
- máte mastocytózu (onemocnění imunitního systému).

Pokud trpíte nedostatkem glukosa-6-fosfát-dehydrogenázy, 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 16 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:

- warfarin, heparin, klopido-grel, tiklopidin (na ředění krve/prevenici tvorby 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);
- metamizol (užívaný ke zmírnění bolesti nebo snížení horečky);
- probenecid (na léčbu dny);
- valproát, 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);
- 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);
- teofylin (na léčbu dechových potíží).

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 nepijte alkoholické nápoje. Pití alkoholu může zvýšit riziko krvácení ze 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.

Přípravek nesmí být podáván ve třetím trimestru těhotenství, neboť by mohl způsobit vážné poškození plodu, mohl by vést k prodloužení či opoždění porodu a prodloužení krvácení.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být přípravek podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je však ze závažných důvodů přípravek podán ženám, které chtějí otěhotnět nebo jsou v prvním a druhém trimestru těhotenství, pak musí být podávána dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

V období kojení se může přípravek užívat pouze na doporučení lékaře. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou přechodně snížit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Acylcoffin nemá žádný vliv na schopnost řídit a 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 je 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 se projevuje poruchami dýchání, hučením v uších, otokem plic a poruchami vědomí. Předávkování salicyláty může zejména u malých dětí způsobit závažnou hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi) a potenciálně smrtelnou otravu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acylcoffin

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

Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 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 mohou vyskytnout následující níže uvedené nežádoucí účinky, zařazené dle frekvence výskytu:

Velmi časté (u 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 (u 1–10 z 1 000 pacientů):

- Potíže s dýcháním, alergická rýma, kopřivka.

Vzácné (u 1–10 z 10 000 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.

Neznámé (z dostupných údajů nelze určit):

- Neklid a 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, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolesti hlavy, prodloužení doby krvácivosti, snížení tvorby krevních buněk v kostní dřeni;

- zvýšená tvorba žaludečních 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 Henoch-Schönleinovy purpury);
- poškození jater může být smrtelné, 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 450 mg (acidum acetylsalicylicum) a kofein 50 mg (coffeinum) v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou bramborový škrob a mastek.

Jak přípravek Acylcoffin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 10, 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

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: 22.6.2015