

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls2324/2005

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ACIFEIN tablety

(Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však ACIFEIN musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů (při bolesti), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE ACIFEIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ACIFEIN patří do skupiny léků tlumících bolest, které nazýváme analgetika. Bolest tlumící účinek kyseliny acetylsalicylové je zvýrazňován kofeinem a paracetamolem.

Přípravek se používá k léčbě bolesti mírné a středně silné intenzity, především při bolesti hlavy, bolesti zad, zubů, při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu) a při bolestech kloubů a svalů spojených s akutními virovými onemocněními chřipkového charakteru.

Při neuralgii je nezbytné se před zahájením léčby o její vhodnosti poradit s lékařem.

Přípravek mohou užívat bez doporučení lékaře dospělí a mladiství od 16 let.

Děti a mladiství do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou vždy pouze po doporučení lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACIFEIN UŽÍVAT

Neužívejte ACIFEIN

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou, paracetamol nebo kofein nebo na některou pomocnou látku obsaženou v přípravku
- při vředové chorobě žaludku a střev
- při závažném onemocnění ledvin nebo jater
- při akutním zánětu jater (žloutenka-hepatitida)
- při hemolytické anemii (chudokrevnost v důsledku zvýšeného rozpadu červených krvinek)
- při krvácivých stavech a poruchách krevní srážlivosti
- při závažném srdečním selhání
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- ve třetí třetině těhotenství
- u dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ACIFEIN je zapotřebí

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- při průduškovém astmatu
- pokud trpíte alergickou rýmou, máte nosní polypy nebo závažnější plicní onemocnění
- při onemocnění jater nebo ledvin
- pokud trpíte nedostatkem enzymu glukozo-6-fosfátdehydrogenázy
- pokud užíváte jiné léky, které mohou poškozovat játra
- při srdečním onemocnění

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

U dětí a mladistvých 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 mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se ACIFEIN 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)

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve (např. warfarin), při současné hormonální léčbě zvyšuje riziko krvácení ze zažívacího traktu. Dále zesiluje účinek léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močový systém.

Užívání ACIFEINU s jídlem a pitím

Tablety se užívají během jídla nebo po jídle a zapijí se vodou nebo čajem.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje, alkohol zvyšuje toxicitu kyseliny acetylsalicylové a paracetamolu.

Během užívání Acifeinu je vhodné omezit příjem přípravků obsahujících kofein. Nadměrný příjem kofeinu může způsobit nervozitu, podrážděnost, nespavost a někdy také zrychlené bušení srdce.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

ACIFEIN se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyseliny acetylsalicylové přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE ACIFEIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte ACIFEIN přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty a mladistvé od 16 let. Dávkování je individuální. Při bolesti se užívají 1 - 2 tablety. Podle potřeby se může použít několikrát denně (každých 4 - 6 hodin). Denní dávka by neměla překročit 6 tablet.

Kyselina acetylsalicylová a paracetamol mohou být současně podávány pouze krátkodobě (do 5 dnů).

Kyselina acetylsalicylová se nesmí podávat dětem a mladistvým do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

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

Jestliže jste užil(a) více ACIFEINU, než jste měl(a)

nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Předávkování se může projevit hučením v uších, bolestí hlavy, závratěmi a zmateností. Závažnější předávkování se projevuje prohloubeným dýcháním, nevolností, zvracením, křečemi až bezvědomím.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i ACIFEIN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zejména po dlouhodobém a častém užívání přípravku Acifein se mohou objevit žaludeční potíže, obtíže v oblasti nadbříšku, bolesti břicha, nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, dvanáctníkové vředy, vřed a zánět v oblasti žaludku, což může vést ke krvácení do zažívacího ústrojí. Při dlouhodobém užívání může dojít ke vzniku chudokrevnosti z nedostatku železa.

Často se může objevit nervozita, závratě, méně často bušení srdce, vzácně průjem, zánět jícnu, nadměrné pocení, únava, závratě, třes, vzrušenost, těžké kožní poruchy (včetně erythema multiforme), velmi vzácně snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), poruchy funkce ledvin, poruchy jaterních funkcí, zvýšení jaterních enzymů transamináz.

Vzácně se může vyskytnout zarudnutí pokožky a reakce přecitlivělosti jako kožní reakce, Quinckeho edém (otok některých měkkých tkání obličeje, hrtanu, a jazyka), dušnost, pocení, pokles krevního tlaku, anafylaktický šok.

Velmi vzácně může dojít k poklesu počtu krevních destiček, snížení počtu granulocytů a leukocytů (bílé krvinky), případně snížení počtu všech řad krevních elementů (pancytopenie), což se projevuje krvácením z dásní a sliznic a zvýšenou náchylností k infekcím. Zvýšené riziko krvácení (např. z nosu nebo z dásní) způsobné protisrážlivým účinkem kyseliny acetylsalicylové může přetrvávat několik dní po skončení léčby. Velmi vzácně se může vyskytnout bronchospasmus (křečovitě stažení průdušek), zvláště u pacientů s dispozicí k astmatu či alergii na protizánětlivé léky ze skupiny NSA. Také se mohou objevit bolest hlavy, spavost, zmatenost, poruchy vidění, zhoršené slyšení, hučení v uších. Obsah kofeinu může vést ke stavům neklidu, nespavosti; třesu, trávicím obtížím a tachykardií (zrychlená činnost srdce).

Zvýšené riziko je zejména u pacientů s anamnézou vředového onemocnění, alkoholiků a starších pacientů. Někdy dojde ke krvácení a perforaci vředu bez předcházejících příznaků.

U přecitlivělých osob může vyvolávat různé alergické projevy (astmatický záchvat, kožní vyrážky). U pacientů s poruchou činnosti ledvin může vzácně dojít k jejich poškození.

U dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním existuje možnost vzniku tzv. Reyova syndromu (poruchy vědomí, křeče, vysoké teploty).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ACIFEIN UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ACIFEIN obsahuje

- Léčivými látkami jsou Acidum acetylsalicylicum 250 mg, Paracetamolum 200 mg, Coffeinum 50 mg
- Pomocnými látkami jsou glycin, kukuřičný škrob, mastek, hyprolosa

Jak ACIFEIN vypadá a co obsahuje toto balení

ACIFEIN jsou bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou. Balení obsahuje 10 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Herbacos Recoradi s.r.o., Pardubice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

2.6.2010