

NAVODILO ZA UPORABO

Andol® 100 mg tablete

acidum acetylsalicylicum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Andol® in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Andol®
3. Kako jemati zdravilo Andol®
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Andol®
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ANDOL® IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tablete zdravila Andol® so namenjene:

- za preprečevanje in zdravljenje stanj, pri katerih se zveča kopičenje krvnih ploščic (trombocitov) npr. srčnega infarkta in možganske kapi;
- za dodatno zdravljenje nestabilne angine pektoris in kratkotrajnih motenj možganskega krvnega obtoka;
- za preprečevanje zamašitve aortokoronarne premostitve.

Zdravilna učinkovina v zdravilu je acetilsalicilna kislina. Acetilsalicilna kislina lajša bolečine, zbija vročino in deluje protivnetno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ANDOL®

Ne jemljite zdravila Andol®

- če ste alergični na (preobčutljivi za) acetilsalicilno kislino, salicilate in druga nesteroidna protivnetna zdravila ali katerikoli sestavino zdravila Andol® ;
- če imate bronhialno astmo;
- če imate bolezni zgornjih prebavil, npr. gastritis, razjedo želodca in dvanajstnika;
- če imate motnje v strjevanju krvi;
- če imate protin;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;

- če prejemate metotreksat (zdravilo za zdravljenje rakavih in imunskih obolenj (ali revmatoidnega artritisa)) v odmerku 15 mg tedensko ali več.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Andol®

- če imate okvaro ledvic ali jeter;
- če ste dehidrirani;
- če ste nagnjeni k nenormalnim krvavitvam ali se zdravite z zdravili za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (antikoagulansi). Zdravljenje z acetilsalicilno kislino je treba zaradi zvečane nevarnosti krvavitve prekiniti 5 dni pred operacijo;
- če ste imeli v preteklosti prebavne težave;
- če ste noseči (prvo in drugo trimesečje nosečnosti);
- če dojite;
- pri otrocih, mlajših od 16 let. Zaradi nevarnosti pojava Reyevega sindroma (redka akutna in včasih smrtna otroška bolezen, posledica noric ali virusne okužbe dihalnih poti, lahko v povezavi z jemanjem acetilsalicilne kisline, ki se kaže kot ponavljajoče se bruhanje z naraščanjem vrednosti jetrnih testov, manjšimi izpadi delovanja jeter in drugih prebavil, sledi lahko okvara možganov z oteklino možganov in motnjo zavesti s krči) se zdravila Andol® ne priporoča otrokom, mlajšim od 16 let;
- če imate zmanjšano ali upočasnjeno izločanje sečne kisline – acetilsalicilna kislina lahko pri posameznikih z zmanjšanim izločanjem sečne kisline sproži napad protina;
- če ste preobčutljivi – acetilsalicilna kislina lahko pri preobčutljivih posameznikih zoži sapnice in sproži napad astme ali druge preobčutljivostne reakcije,
- če imate edeme nosne sluznice (nosne polipe).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Učinek zdravljenja je lahko spremenjen, če se acetilsalicilna kislina uporablja sočasno s katerim od spodaj navedenih zdravil:

- zdravila za lajšanje želodčnih težav (antacidi);
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (peroralni antikoagulansi, varfarin, heparin);
- zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (trombolitiki in druge antitrombotične učinkovine, kot sta tiklopidin in klopidogrel);
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid);

- zdravila za lajšanje bolečin in zdravljenje revmatičnih obolenj (nesteroidni antirevmatiki, zlasti ibuprofen);
- zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroidi);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni antidiabetiki iz skupine sulfonilsečnin);
- zdravila za zdravljenje rakavih in imunskih obolenj (ali revmatoidnega artritisa) (metotreksat);
- zdravila za zdravljenje epilepsije (valprojska kislina);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivi);
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in žilja (diuretiki, digoksin).

Preden začnete uporabljati acetilsalicilno kislino, obvestite svojega zdravnika o zdravilih, ki jih jemljete. Če acetilsalicilno kislino uporabljate redno, se pred uporabo kateregakoli zdravila posvetujte z zdravnikom (tudi če ste ga dobili brez recepta).

Jemanje zdravila Andol® skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine. Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Andol® ne uživata alkohola, ker se zveča škodljiv učinek salicilatov na sluznico prebavil.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Čeprav klinični in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba acetilsalicilne kisline v nosečnosti varna, pa je kljub temu potreba previdnost.

Acetilsalicilna kislina vpliva na delovanje krvnih ploščic (trombocitov), zato lahko zveča tveganje za krvavitve pri otrocih, katerih matere so jo jemale med nosečnostjo.

Možna je zakasnitev poroda in podaljšanje njegovega trajanja s povečano izgubo krvi. V zadnjem trimesečju nosečnosti se zato izogibajte uporabi odmerkov, ki se sicer uporabljajo za lajšanje bolečin.

Veliki odmerki acetilsalicilne kisline lahko povzročijo zaprtje plodovega arterioznega duktusa (povezave med aorto in levo pljučno arterijo, ki se običajno zapre kmalu po rojstvu) v maternici in morebiti tudi pljučno hipertenzijo (visok krvni tlak zaradi bolezni pljučnega žilja) pri novorojenčku. Posledica zlatenice pri novorojenčkih je lahko kernikterus (možganska okvara, ki jo povzroči prevelika koncentracija bilirubina v krvi).

Jemanje acetilsalicilne kisline v odmerkih, večjih od 300 mg dnevno, pred rojstvom lahko povzroči znotrajlobanjske krvavitve, še zlasti pri nedonošenčkih.

Dojenje

Zaradi nevarnosti Reyevega sindroma se morate izogibati jemanju acetilsalicilne kisline. Redno jemanje velikih odmerkov lahko vpliva na delovanje krvnih ploščic (trombocitov) in povzroči hipoprotrombinemijo (nizko koncentracijo protrombina v krvi, snovi, ki sodeluje pri strjevanju krvi) pri novorojenčkih z majhno zalogo vitamina K.

Ob rednem jemanju acetilsalicilne kisline ali ob uporabi velikih odmerkov morate dojenje prekiniti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Andol® nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ANDOL®

Pri jemanju zdravila Andol® natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Običajen odmerek je ena tableta na dan, sicer pa je odmerjanje odvisno od zdravnikove presoje.

Pogostost in čas jemanja zdravila

Strogo upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerjanja ne smete spreminjati brez posvetovanja z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo razložil, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Andol®.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Andol®, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če ste zaužili veliko količino zdravila, čimprej zaužijte aktivno oglje in pokličite nujno medicinsko pomoč. Običajni simptomi, ki se pojavijo ob prevelikem odmerjanju, so bruhanje, dehidracija, šumenje v ušesih, vrtoglavica, gluhost, potenje, topli udi z izrazitim pulzom in pospešeno dihanje. Manj običajni simptomi so bruhanje krvi, vročina, zmanjšana koncentracija sladkorja v krvi, zmanjšana koncentracija kalija v krvi, zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitov) v krvi, nastanek krvnih strdkov, odpoved ledvic in nabiranje tekočine v pljučih.

Znaki motenj osrednjega živčevja, kot so zmedenost, dezorientacija, koma in epileptični napadi, so pri odraslih redkejši kot pri otrocih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Andol®

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravljenje nadaljujte kot je priporočeno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Andol® neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so naslednji.

- Krvavitve (npr. iz nosu, dlesni ali kože) z možnostjo podaljšanega časa krvavitve.

Učinek je opazen še 4 do 8 dni po zaužitju zdravila. Obstajajo tudi redka do zelo redka poročila o hudih krvavitvah, kot so možganske krvavitve, še zlasti pri bolnikih z

nenadzorovanim krvnim tlakom in/ali pri tistih, ki sočasno jemljejo antikoagulanse, ki lahko v posameznih primerih ogrozijo življenje.

- Poročali so o omotici in šumenju v ušesih, vendar pa ta dva neželena učinka običajno kažeta na preveliko odmerjanje.
- Zožanje sapnic (bronhospazem), astmatični napadi, alergijski rinitis.
- Dispepsija, slabost in bruhanje. Poročali so o krvavitvah iz prebavil, ki lahko v nekaterih primerih povzročijo anemijo (slabokrvnost). Pojavijo se lahko razjede v prebavilih, ki lahko krvavijo ali predrejo steno prebavil.
- Pojavijo se lahko motnje v delovanju ledvic.
- Izpuščaji, koprivnica, srbenje.
- Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije, še zlasti pri bolnikih z astmo, ki se kažejo s hudimi kožnimi reakcijami (v posameznih primerih vse do eksudativnega multiformnega eritema), z možnim padcem krvnega tlaka, napadi težkega dihanja, s hudimi preobčutljivostnimi (anafilaktičnimi reakcijami) in z angioedemom (lokalno oteklino, ki izgine v 24 urah).
- Poročali so o posameznih primerih motenj v delovanju jeter. Reyev sindrom je redka, a huda otroška bolezen, najpogosteje posledica virusne okužbe, kot sta gripa ali norice, in posledičnega jemanja acetilsalicilne kisline ali nekaterih drugih salicilatov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ANDOL®

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Zdravila Andol® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninii. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Andol®

Zdravilna učinkovina je acetilsalicilna kislina.

Pomožne snovi so težki magnezijev oksid, koruzni škrob, želatina, predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza in smukec.

Izgled zdravila Andol® in vsebina pakiranja

Ena tableta vsebuje 100 mg acetilsalicilne kisline.

Tablete zdravila Andol® so bele do skoraj bele, zaobljene, marmorirane tablete, premera 8 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenim P na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Andol®

BRp-Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PLIVA LJUBLJANA d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana Črnuče

Izdelovalec

Pliva Ljubljana d.o.o. Pot k sejmišču 35, Ljubljana Črnuče, Slovenija

Pliva Krakow S.A., 80 Mogilska Str., Krakow, Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.:00 386 1 58 90 390

Navodilo je bilo odobreno

11.06.2010