

## **Uputa o lijeku: Informacija za korisnika**

### **Andol 300 mg tablete** acetilsalicilatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 5 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Andol 300 mg tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 300 mg tablete?
3. Kako uzimati Andol 300 mg tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol 300 mg tablete?
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

#### **1. Što su Andol 300 mg tablete i za što se koriste**

Djelatna tvar u Andol 300 mg tabletama je acetilsalicilatna kiselina, koja pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Andol 300 mg tablete su namijenjene za:

- uklanjanje blage do umjerene боли različitog uzroka (glavobolja, zubobolja, grlobolja, bol zbog upale živca, ishijalgija, bol zbog upalne reumatske bolesti, bol u mišićima, zglobovima i ledima, bol nakon operacije, povreda ili opeklina, bolne menstruacije)
- snižavanje povišene tjelesne temperature tijekom bolesti poput gripe i prehlade..

Andol 300 mg tablete namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 5 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 300 mg tablete**

##### **Nemojte uzimati Andol 300 mg tablete:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate (određene lijekove protiv bolova) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste, nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova, imali astmatski napadaj ili oticanje nekog dijela tijela, npr. lica, usana, grla ili jezika (angioedem);
- ako imate aktivni čir (ulkus) u probavnom sustavu;
- ako imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre
- ako ste skloni krvarenju
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio „Djeca i adolescenti“)
- ako primate metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) u dozi od 15mg/tjedan ili više

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Andol 300 mg tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike ili kada postoje druge alergije;
- ako ste u prošlosti imali čir u probavnom sustavu (želučani ili na dvanaesniku);  
Prestanite uzimati Andol 300 mg tablete odmah i obavijestite liječnika ako dođe do krvarenja ili čira u želucu ili crijevima. Znakovi su krvarenje na usta, krv u stolici i crno obojena stolica.
- ako istodobno uzimate druge lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. antikoagulanse);
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj srčanožilne cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajenje srca, veliki operativni zahvati ili velika krvarenja) jer acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja bubrega;
- ako imate oštećenje funkcije jetre;
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju;
- ako uzimate ibuprofen protiv boli;
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, nosne polipe ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća, jer acetilsalicilatna kiselina može u Vas izazvati bronhospazam i astmatski napadaj ili druge alergijske reakcije; Isto vrijedi ukoliko reagirate preosjetljivo (npr. kožne reakcije, svrbež, urtikarija) na druge tvari;
- ako planirate operativni zahvat i nakon njega (uključujući manje operacije kao npr. vađenje zuba): može se javiti povećana sklonost krvarenju. Molimo obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako ste uzeli Andol 300 mg tablete;
- ako imate jake menstruacije (menoragiju);
- ako imate upalne bolesti zglobova, giht.
- ako ste stariji od 65 godina, jer možete biti osjetljiviji na nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti dio Drugi lijekovi i Andol 300 mg tablete)

## **Djeca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeva sindroma u djece. Reyev sindrom je vrlo rijetka, ali moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtijeva hitnu medicinsku skrb. Stoga se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim na preporuku liječnika.

## **Drugi lijekovi i Andol 300 mg tablete**

Recite svom liječniku u slučaju da uzimate sljedeće lijekove:

- antacide (lijekove za neutralizaciju želučanog soka) jer mogu smanjiti djelovanje Andol 300 mg tableta
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (heparin, varfarin ili druge antikoagulanse) jer je uz primjenu Andol 300 mg tableta povećana sklonost krvarenju
- neke druge nesteroidne protuupalne lijekove i kortikosteroide odnosno lijekove za ublažavanje boli i upala
- lijekove za liječenje depresije zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotoninu, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralina),

- lijekove za liječenje bolesti srca (digoksin)
- lijekove za šećernu bolest (oralne hipoglikemike iz skupine sulfonilureje, inzulin), metotreksat (za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) ili valproatnu kiselinu (lijek za liječenje epilepsije) jer Andol 300 mg tablete mogu pojačati njihov učinak
- lijekove za povišeni tlak (npr. diuretici i ACE-inhibitori) liurikozurike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće kiseline, a koriste se u liječenju gihta (npr. probenicid) jer Andol 300 mg tablete mogu smanjiti njihov učinak

### **Andol 300 mg tablete s hranom i pićem**

Izbjegavajte alkohol tijekom uzimanja Andol 300 mg tableta jer pojačava štetni učinak salicilatne kiseline na sluznicu probavnog sustava.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, acetilsalicilatna kiselina smije se koristiti samo ako je to apsolutno neophodno.

Tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, acetilsalicilatna kiselina ne smije se koristiti jer može produljiti krvarenje tijekom poroda i u majke i u novorođenčeta.

Bolesnice koje doje, trebaju izbjegavati uzimanje acetilsalicilatne kiseline.

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka Andol 300 mg tableta na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojavit omaglica u slučaju predoziranja.

### **3. Kako uzimati Andol 300 mg tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije prvog uzimanja ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

### **Doziranje**

Uobičajna doza je 1-2 tablete, a može se ponavljati svakih 4 do 6 sati.

Najveća dnevna doza acetilsalicilatne kiseline iznosi 4 g (13 tableta lijeka Andol 300 mg).

### **Primjena u djece i adolescenata**

Acetilsalicilatna kiselina ne smije se davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako to nije propisao liječnik (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako ste starija osoba ili imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega, prije primjene lijeka savjetujte se s liječnikom.

### **Način primjene**

Kroz usta.

Tabletu treba uzeti cijelu uz čašu vode.

### **Trajanje liječenja**

Potražite savjet liječnika ako simptomi potraju dulje od 3 dana u slučaju vrućice odnosno 5 dana u slučaju boli.

#### **Ako uzmete više Andol 300 mg tableta nego što ste trebali**

Otrovanje salicilatima može nastati uslijed dugotrajnog liječenja salicilatima ili uslijed previsoke jednokratne doze koja može ugroziti život (predoziranje).

Ako uzmete više Andol 300 mg tableta nego što ste trebali, odmah potražite savjet liječnika.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće kategorije koriste se u navođenju učestalosti nuspojava:

Vrlo često:	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često:	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

#### **Nuspojave rijetke učestalosti:**

- Glavobolja, omaglica, oslabljeni sluh, šum u uhu.

#### **Nuspojave nepoznate učestalosti:**

- Povećana sklonost krvarenju, s produljenim vremenom krvarenja. Taj učinak može potrajati 4 do 8 dana nakon prestanka uzimanja Andol 300 mg tableta. Moguća je i pojava rizika od krvarenja tijekom operativnih zahvata.
- Reakcije preosjetljivosti (koprivnica, astma, kožne reakcije, edem)
- Bol u trbuhi, krvarenje u probavnom sustavu koje može uzrokovati slabokrvnost (anemiju) zbog nedostatka željeza. Ovakvo je krvarenje češće kod visokih doza, vrijeda (ulkusa) želuca i crijeva, te i perforacija (puknuća) stjenke probavnog sustava.
- Reyev sindrom (također vidjeti dio „Djeca i adolescenti“)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Andol 300 mg tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek trebate čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju.  
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Andol 300 mg tablete sadrže**

- Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina u puferiranom obliku. Jedna tableta sadrži 300 mg acetilsalicilatne kiseline u puferiranom obliku.

Drugi sastojci su: magnezijev oksid, kukuruzni škrob, želatina, talk, kukuruzni škrob, prethodno geliran, mikrokristalična celuloza, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Andol 300 mg tablete su okrugle bijele, do gotovo bijele, marmorirane tablete s natpisom PLIVA na jednoj strani.

Andol 300 mg tablete dostupne su u pakiranju od 20 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa zadnji puta je revidirana u prosincu 2015.**