

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Andol 100 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, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Andol 100 mg tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 100 mg tablete?
3. Kako uzimati Andol 100 mg tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol 100 mg tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Andol 100 mg tablete i za što se koriste?**

Djelatna tvar u Andol 100 mg tabletama je acetilsalicilatna kiselina, koja kad se primjenjuje u niskim dozama, pripada skupini lijekova pod nazivom antitrombocitni lijekovi.

Andol 100 mg tablete koriste se za sprječavanje srčanog udara i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar.

Andol 100 mg tablete također se primjenjuju za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon određenih vrsta operacija na krvnim žilama kako bi se krvne žile proširile ili postale prohodne.

Ovaj lijek nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Ovaj lijek ne preporučuje se u hitnim slučajevima. Lijek se može primjenjivati samo za preventivno liječenje.

Andol 100 mg tablete namijenjene su dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet Vašeg liječnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 100 mg tablete**

##### **Nemojte uzimati Andol 100 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 primete 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 100 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 100 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;
- 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 100 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 100 tablete)

Lijek nije namijenjen za ublažavanje boli ni za snižavanje povišene tjelesne temperature kod prehlade ili gripe.

Acetilsalicilatna kiselina može izazvati sužavanje dišnih puteva i astmatske napadaje ili druge reakcije preosjetljivosti. Primjenu lijeka potrebno je prekinuti kod pojave bilo kojeg znaka preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem itd.).

Postoji povećani rizik od krvarenja, osobito tijekom i nakon operativnih zahvata (čak i kod manjih zahvata, npr. stomatoloških zahvata). Potreban je oprez pri primjeni acetilsalicilatne kiseline prije operativnih zahvata i ako uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške/lijekove koji utječu na krvarenje (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Andol 100 mg tablete"). U slučaju da primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika.

### **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 100 mg tablete**

Recite svom liječniku u slučaju da uzimate sljedeće lijekove:

- antacide (lijekove za neutralizaciju želučanog soka) jer mogu smanjiti djelovanje Andol 100 mg tableta
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (heparin, varfarin ili druge antikoagulanse) jer je uz primjenu Andol 100 mg tableta povećana sklonost krvarenju
- neke druge nesteroidne protuupalne lijekove i steroide 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 serotonina, 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 100 mg tablete mogu pojačati njihov učinak
- lijekove za povišeni tlak (npr. diuretici i ACE-inhibitori) i urikozurike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline, a koriste se u liječenju gihta (npr. probenicid) jer Andol 100 mg tablete mogu smanjiti njihov učinak

### **Andol 100 mg tablete s hranom i pićem**

Izbjegavajte alkohol tijekom uzimanja Andol 100 mg tableta jer pojačava štetan 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka Andol 100 mg tableta na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica.

## **3. Kako uzimati Andol 100 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 svom liječniku.

### **Doziranje**

Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

### **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 sa svojim liječnikom.

### **Način primjene**

Kroz usta

Tabletu treba uzeti cijelu uz čašu vode.

### **Trajanje liječenja**

Andol 100 mg tablete namijenjene su za dugotrajno liječenje. O trajanju ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

### **Ako uzmete više Andol 100 mg tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Andol 100 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

### **Moguće su sljedeće nuspojave:**

Česte:

- Povećana sklonost krvarenju
- Loša probava (dispepsija), bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, žgaravica, proljev

Manje česte:

- Upala nosne sluznice
- Otežano disanje
- Koprivnjača (urtikarija)

Rijetke:

- Krvarenje u mozgu i oko njega (intrakranijalno krvarenje), sniženje broja krvnih pločica (trombocita), trombocitopenija, sniženje broja svih krvnih stanica
- Reakcije preosjetljivosti

- Glavobolja, omaglica, konfuznost, oštećeni sluh, šum u uhu.
- Oštećenje krvnih žila (hemoragični vaskulitis)
- Suženje dišnih putova, napadaji astme
- Teško krvarenje u probavnom sustavu (želudac, crijeva), želučani ili crijevni vrijedovi (ulkusi), koji vrlo rijetko mogu dovesti do puknuća stjenke želuca i crijeva (perforacije).
- Teže kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, purpura, nodozni eritem, multififormni eritem, Quinckeov edem)

Vrlo rijetke:

- Sniženje vrijednosti glukoze (šećera) u krvi
- Povišenje vrijednosti jetrenih enzima

### **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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Andol 100 mg tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek trebate čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 100 mg tablete sadrže**

- Djelatna tvar je acetisalicilatna kiselina u puferiranom obliku. Jedna tableta sadrži 100 mg acetisalicilatne kiseline u puferiranom obliku.
- Drugi sastojci su: magnezijev oksid, kukuruzni škrob, želatina, kukuruzni škrob, prethodno geliran, mikrokristalična celuloza, talk.

### **Kako Andol 100 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Andol 100 mg tablete su bijele, okrugle tablete sa slovom P na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Andol 100 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.**