

## UPUTA O LIJEKU

### Andol Effect 500 mg oralni prašak

*acetilsalicilatna kiselina*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vaša važne podatke.**

- Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 4 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### SADRŽAJ UPUTE:

1. Što je Andol Effect oralni prašak i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Andol Effect oralni prašak
3. Kako uzimati Andol Effect oralni prašak
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol Effect oralni prašak
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE ANDOL EFFECT ORALNI PRAŠAK I ZA ŠTO SE KORISTI

Andol Effect oralni prašak sadrži djelatnu tvar acetilsalicilatnu kiselinu koja ublažava bol, snižava povišenu tjelesnu temperaturu i djeluje protuupalno.

Andol Effect oralni prašak koristi se kod:

- blage do umjerene boli različitog uzroka (poput glavobolje, zubobolje, menstrualnih bolova, tegoba vezanih uz prehladu)
- povišene tjelesne temperature (vrućice).

Lijek je namijenjen za primjenu kod djece starije od 16 godina (adolescenata) i odraslih osoba.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ANDOL EFFECT ORALNI PRAŠAK

### **Nemojte uzimati Andol Effect oralni prašak :**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge salicilate ili na neki od pomoćnih sastojaka Andol oralnog praška (vidjeti dio 6. ove upute)
- ako ste ikada imali napad astme nakon primjene salicilata ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (lijekovi protiv boli, povišene tjelesne temperature ili upale)
- ako imate čir na želucu ili dvanaesniku
- ako imate povećanu sklonost krvarenju
- ako imate teško zatajenje jetre i bubrega
- ako imate tešku slabost srčanog mišića (srčana insuficijencija)
- ako istodobno uzimate metotreksat u dozi od 15 mg ili više tjedno (lijek za liječenje raka i reumatskih bolesti)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti također poglavlje „Trudnoća i dojenje“)
- ako ste mlađi od 16 godina

### **Budite oprezni s Andol Effect oralnim praškom:**

- ako ste preosjetljivi na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike (posebni lijekovi za liječenje reume ili upala)
- u slučaju alergija (promjene na koži, svrbež, koprivnjača) ili astme, peludne groznice, naticanja nosne sluznice (nosnih polipa), kronične bolesti dišnih putova
- kod istodobne primjene s lijekovima protiv zgrušavanja krvi
- ako ste ikada imali čir na želucu ili dvanaesniku, praćen krvarenjem
- ako Vam je oštećena funkcija jetre
- kod oštećene funkcije bubrega ili oštećene srčano-krvožilne cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, kongestivno zatajenje srca, gubitak volumena krvi, veliki operativni zahvati, sepsa ili velika krvarenja), obzirom da acetilsalicilatna kiselina može dodatno povisiti rizik od oštećenja bubrega i akutnog zatajenja bubrega
- prije operativnih zahvata (čak i manjih, npr. vađenje zuba) jer može doći do pojačanog krvarenja. Ako ste prije operativnog zahvata uzimali Andol oralni prašak, molimo Vas da o tome obavijestite svog liječnika ili stomatologa.
- ako imate težak nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati razaranje eritrocita uz oslobađanje hemoglobina ili slabokrvnost zbog prekomjernog razaranja eritrocita.

## **Dugotrajno uzimanje lijeka / Uzimanje lijeka iz navike**

- Kod dugotrajnog uzimanja Andol Effect oralnog praška može se javiti glavobolja koja može rezultirati ponovnim uzimanjem lijeka, a time dovesti i do dugotrajne glavobolje.
- Uzimanje lijekova iz navike može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega. Taj je rizik posebno visok u slučaju kombinirane primjene više različitih lijekova protiv boli.

Acetilsalicilatna kiselina, djelatna tvar Andol Effect oralnog praška, u nižim dozama smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. U bolesnika kod kojih već postoji sklonost prema slabijem izlučivanju mokraćne kiseline, uzimanje ovog lijeka može u određenim okolnostima izazvati napad uloga (gihta).

Andol Effect oralni prašak pripada skupini lijekova (nesteroidnih antireumatika) koji mogu negativno utjecati na plodnost žena. Ovaj je učinak reverzibilan nakon prekida uzimanja lijeka.

## **Djeca i adolescenti**

Andol Effect oralni prašak kod djece i adolescenata s febrilnim bolestima smije se primjenjivati **samo po preporuci liječnika**, i to samo onda kada druge mjere liječenja nemaju učinka. Ako dođe do dugotrajnog povraćanja, to može biti znak Reyeovog sindroma, vrlo rijetke i potencijalno smrtonosne bolesti, koja zahtijeva neodgodivu liječniku skrb.

Andol Effect oralni prašak ne smije se davati djeci mlađoj od 16 godina.

## **Uzimanje drugih lijekova s Andol Effect oralnim praškom**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta. To uključuje i biljne lijekove.

Istodobna primjena Andol Effect oralnog praška može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova odnosno pripravaka.

### **1. Kombinacija koja je kontraindicirana (nemojte uzimati acetilsalicilatnu kiselinu ukoliko uzimate sljedeći lijek:**

- **Metotreksat** - lijek koji se koristi u liječenju karcinoma i nekih reumatskih bolesti; u dozama od 15 mg/tjedno ili više

## **2. Kombinacije koje zahtjevaju oprez pri uzimanju**

- **Metotreksat** - u dozama manjim od 15 mg/tjedno
- **Antikoagulanti, trombolitici/drugi inhibitori agregacije krvnih pločica/zaustavljanja krvarenja**
- **Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi koji sadržavaju visoke doze salicilata**
- **Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRIs = *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors*)**
- **Digoksin** - lijek koji jača srčani mišić
- **Antidijabetici** - lijekovi koji smanjuju šećer u krvi, npr. inzulin, sulfonilureja
- **Diuretici** - lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom u visokim dozama
- **Sistemske glukokortikoidi, osim hidrokortizona** - koji se primjenjuju u nadomjesnom liječenju kod Adisonove bolesti
- **Inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori)** - lijekovi koji snižavaju krvni tlak) u kombinaciji s visokim dozama acetilsalicilatne kiseline
- **Valproatna kiselina** - lijek koji se koristi u liječenju konvulzija
- **Alkohol**
- **Lijekovi za liječenje gihta** - lijekovi koji potiču izlučivanje mokraćne kiseline: benzbromaron i probenecid

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prije navedenog na Vas, savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

### **Uzimanje hrane i pića s Andol Effect oralnim praškom**

Tijekom uzimanja Andol Effect oralnog praška ne biste smjeli konzumirati alkohol.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Andol Effect oralnog praška, odmah o tome obavijestite svog liječnika.
- Andol Effect oralni prašak ne biste smjeli uzimati u prvom i drugom tromjesečju trudnoće. Stoga se posavjetujte sa svojim liječnikom prije primjene Andol Effect oralnog praška.
- Acetilsalicilatna kiselina, djelatna tvar ovog lijeka, ne smije se uzimati tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete ili komplikacija pri porodu.
- Acetilsalicilatna kiselina i njezini metaboliti u malim količinama prelaze u majčino mlijeko. Do sada nisu zabilježeni štetni učinci na dojenčad pa stoga nije potrebno prekinuti dojenje ako se lijek uzima povremeno i u preporučenim dozama. Međutim, u slučaju redovite primjene Andol Effect oralnog praška tijekom duljeg vremenskog perioda ili uzimanja visokih doza potrebno je prekinuti dojenje.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Andol Effect oralnog praška**

- Ovaj lijek sadrži glukozu i sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ovaj lijek sadrži izvor fenilalanina (aspartam) i može biti štetan u osoba s fenilketonurijom.
- Andol Effect oralni prašak sadrži manitol i sorbitol, stoga može imati blagi laksativni učinak.
- Andol Effect oralni prašak sadrži i natrij, o čemu treba voditi računa kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- Nisu potrebne posebne mjere opreza.

### 3. KAKO UZIMATI ANDOL EFFECT ORALNI PRAŠAK

Andol Effect oralni prašak morate uzimati točno prema uputama. Ako u nešto niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Preporučuju se sljedeće doze:

<b>Dob</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
adolescenti* i odrasli	<b>1–2</b> vrećice (odgovara 500 - 1000 mg acetilsalicilatne kiseline)	<b>3–8</b> vrećica (odgovara 1500 - 4000 mg acetilsalicilatne kiseline)

\* molimo obratite pozornost na napomenu u poglavlju 2 „Djeca i adolescenti“

Pojedinačna doza može se po potrebi uzimati u vremenskim intervalima od 4 do 8 sati, najviše četiri puta dnevno, ali se ne smije prekoračiti najviša dnevna doza.

#### **Način primjene**

Andol Effect oralni prašak stavlja se izravno u usta na jezik. Prašak se otapa u slini i zatim se proguta. Po želji, moguće je naknadno popiti malo tekućine.

Andol Effect oralni prašak ne smije se uzimati na prazan želudac (natašte).

#### **Duljina primjene lijeka**

Andol Effect oralni prašak ne smije se uzimati dulje od 4 dana bez savjetovanja s liječnikom li stomatologom.

Molimo Vas da vodite računa o napomenama u poglavlju „Dugotrajno uzimanje lijeka /Uzimanje lijeka iz navike“.

Ako Vam se čini da lijek djeluje preslabo ili prejako, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više Andol Effect oralnog praška nego što ste trebali**

Zujanje u ušima, poremećaj sluha, znojenje, mučnina, povraćanje, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, smetenost posebno kod djece i starijih bolesnika, mogu upućivati na ozbiljno trovanje lijekom.

Ako sumnjate na predoziranje Andol Effect oralnim praškom, obavijestite o tome liječnika kako bi mogao odlučiti o mjerama koje treba poduzeti, ovisno o ozbiljnosti stanja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Andol Effect oralni prašak**

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Andol Effect oralnog praška, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Andol Effect oralni prašak može izazvati nuspojave.

#### Moguće su sljedeće nuspojave:

*Česte (javljaju se u manje od jednog na 10, no u više od jednog na 100 bolesnika)*

- Želučano-crijevne tegobe kao što su žgaravica, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu

*Manje česte (javljaju se u manje od jednog na 100, no u više od jednog na 1000 bolesnika)*

- Reakcije preosjetljivosti, kao što su kožne reakcije

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10 000 bolesnika)*

- Krvarenje iz želuca i crijeva koje može dovesti do slabokrvnosti zbog manjka željeza. U slučaju pojave crne stolice ili povraćanja krvi, morate se odmah obratiti liječniku.
- Čirevi na želucu i dvanaesniku koji mogu perforirati
- Upale u probavnom sustavu
- Reakcije preosjetljivosti kao što su otežano disanje, pad krvnog tlaka, anafilaktički šok, curenje iz nosa, začepjenost nosa te naticanje lica, jezika i grkljana, posebno kod astmatičara, ozbiljne kožne reakcije (multiformni eksudativni eritem).

Rijetko do vrlo rijetko moguća su ozbiljna krvarenja, npr. krvarenja u mozgu, posebno kod bolesnika s nekontroliranim visokim krvnim tlakom i/ili u slučaju istodobne primjene lijekova protiv zgrušavanja krvi, koja u pojedinačnim slučajevima mogu biti i opasna po život.

*Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)*

- Povišene vrijednosti jetrenih enzima
- Promjene na koži (osip, koprivnjača, svrbež)

*Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- Glavobolja, omaglica, poremećaj sluha, šum u uhu i zbunjenost mogu biti simptomi predoziranja.
- Krvarenja kao što su npr. krvarenja iz nosa, zubnog mesa ili kože, s mogućim produljenjem vremena krvarenja. Ovaj učinak može se zadržati 4 do 8 dana nakon uzimanja lijeka.
- Oštećenje bubrega i akutno zatajenje bubrega

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

## **5. KAKO ČUVATI ANDOL EFFECT ORALNI PRAŠAK**

**Andol Effect oralni prašak morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Andol Effect oralni prašak ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što Andol Effect 500 mg oralni prašak sadrži**

- Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina. Svaka vrećica sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline.
- *Pomoćne tvari:* manitol; magnezijev citrat, bezvodni; natrijev hidrogencitrat; natrijev hidrogenkarbonat; askorbatna kiselina; povidon K 25; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; voćne arome (limuna, contramarum 201227 i toptropic 306); aspartam; maltodekstrin; glukonolakton; akacija; sorbitol; glukoza, bezvodna; magnezijev hidrosikarbonat; maltol.

**Kako Andol Effect oralni prašak izgleda i sadržaj pakovanja**

- Andol Effect 500 mg oralni prašak je bijeli prašak.
- Andol Effect 500 mg oralni prašak dostupan je u pakovanju od 10 vrećica, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska



**Ime i adresa proizvođača lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Rujan, 2013.