

UPUTA O LIJEKU

Andol C šumeće tablete

acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama 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 3-5 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što su Andol C šumeće tablete i za što se koriste

Andol C šumeće tablete pripadaju u skupinu lijekova koji se nazivaju analgetici-antipiretici. To su lijekovi koji ublažavaju bol, snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu i djeluju protuupalno.

Andol C šumeće tablete namijenjene su za ublažavanje simptoma prehlade, gripe i drugih infekcija gornjeg dišnog sustava (povišena tjelesna temperatura, glavobolja, grlobolja, bolovi u mišićima i zglobovima).

Andol C šumeće tablete namijenjene su za sniženje tjelesne temperature u drugim stanjima praćenim povišenom tjelesnom temperaturom.

Andol C šumeće tablete namijenjene su za ublažavanje blage do umjerene boli različitog porijekla: glavobolja (uključujući i migrenu), mišićno-koštana bol (u artritisu, nakon traume ili prenaprezanja), zubobolja, bol nakon operativnih zahvata, bolne menstruacije.

2. Što morate znati, prije nego što započnete uzimati Andol C šumeće tablete

Nemojte uzimati Andol C šumeće tablete ako:

ste preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge analgetike-antipiretike ili nesteroidne protuupalne lijekove – doživjeli ste astmatski napad, oticanje sluznice nosa s otežanim disanjem i pojačanim iscjedkom, kožne promjene, oticanje usana, jezika ili dušnikabolujete od aktivnog vrieda(čira)želuca i/ili dvanaesnika

- imate povećanu sklonost krvarenju (hemofilija i srodne bolesti)
- ste preosjetljivi na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka
- ste mlađi od 16 godina
- ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako se liječite metotreksatom u dozi od 15 mg/tjedan ili više
-

Budite oprezni s lijekom Andol C šumeće tablete

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Andol C šumeće tablete ako:

ako ste preosjetljivi (alergični) na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike

- (posebni lijekovi protiv reumatizma ili upala) i kada imate druge alergije;
- ste u prošlosti bolovali od vrieda(čira)želuca ili dvanaesnika ili krvarili iz probavnog sustava
- ste unutar nekoliko dana prije početka uzimanja lijeka izgubili puno tekućine, npr. uslijed povraćanja i/ili proljeva
- bolujete od bolesti bubrega ili jetre
- bolujete od astme, alergijskog rinitisa, kronične koprivnjače (urtikarije) ili drugih oblika preosjetljivosti
- bolujete od uloga (gihta) ili imate povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi
- patite od nedostatka glukoza-6-fostat-dehidrogenaze
- bolujete od nakupljanja željeza ili nekih oblika slabokrvnosti (anemije)
- ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- morate pristupiti kirurškom zahvatu, pa makar i manjem zahvatu (npr. vađenje zuba).

Djeca

Primjena acetilsalicilatne kiseline kod djece može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka bolest koja može biti smrtonosna. Zato se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim ako liječnik nije drugačije savjetovao.

Lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata za liječenje virusnih infekcija sa ili bez vrućice bez savjetovanja s liječnikom. Kod određenih virusnih infekcija, posebno u onih uzrokovanih virusom influenze A, influenze B i vodenih kozica (varicele), postoji rizik od nastanka Reyeovog sindroma, vrlo rijetke, ali moguće životno ugrožavajuće bolesti koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Rizik može biti uvećan pri

istodobnoj primjeni acetilsalicilatne kiseline s drugim lijekovima; međutim, uzročna povezanost nije dokazana. Ukoliko se uz navedene bolesti javi trajno povraćanje, može se sumnjati na Reyeov sindrom.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Andol C šumeće tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je poseban oprez pri istodobnoj primjeni Andola C i sljedećih lijekova:

- drugih analgetika-antipiretika, odnosno nesteroidnih protuupalnih lijekova
- metotreksata u malim dozama (<15 mg/tjedan)
- lijekova protiv zgrušavanja krvi
- lijekova koji pojačavaju izlučivanje mokraćne kiseline
- lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka
- inhibitora konvertaze angiotenzina, ako bolujete od kroničnog zatajenja srca
- lijekova koji potiču izlučivanje mokraćne (tiazidskih diuretika)
- valproatne kiseline koja se koristi za liječenje epilepsije
- glukokortikoida koji se primjenjuju sistemski
- lijekova za liječenje depresije (antidepresivi)
- digoksina koji se koristi za pojačanje rada srca

Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja Andolom C šumećim tabletama jer se povećava opasnost oštećenja probavnog sustava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Lijek Andol C šumeće tablete ne bi smio uzimati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

Ukoliko nastojite zatrudnjeti, a uzimate lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ili ih uzimate tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, primijenjena doza bi trebala biti najmanja moguća, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Lijek Andol C šumeće tablete ne smije uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete prije i za vrijeme poroda.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu fetus izložiti srčano-plućnoj toksičnosti te oštećenju bubrežne funkcije, što može dovesti to zatajenja bubrega uz manjak plodne vode.

Inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti majku i dijete na završetku trudnoće produljenom trajanju krvarenja te inhibiciji kontrakcije maternice, što može dovesti do odgođenog ili produljenog poroda.

Male količine acetilsalicilatne kiseline i njezinih metabolita prelaze u majčino mlijeko. U novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale acetilsalicilatnu kiselinu do sada nisu

primijećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati. Međutim, majke koje acetilsalicilatnu kiselinu uzimaju redovito ili u visokim dozama moraju rano prestati dojiti.

Andol C šumeće tablete sadrže manitol i natrij

Andol C šumeće tablete sadrže pomoćnu tvar manitol koja može imati blagi laksativni učinak.

Jedna šumeća tableta Andola C sadrži 381,04 mg natrija što treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti sa smanjenim unosom soli.

3. Kako uzimati Andol C šumeće 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.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 16 godina.

Preporučena početna doza je 1 do 2 tablete, a može se ponavljati svakih 4 do 6 sati do najveće ukupne dnevne doze od 8 tableta.

Jednu šumeću tabletu Andola C valja otopiti u 1 decilitru vode i svježe pripremljenu otopinu popiti.

Andol C šumeće tablete ne smiju se koristiti dulje od 3 -5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Andola C šumećih tableta nego što ste trebali

Odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Tipični znaci predoziranja su osjećaj žarenja i boli u truhu nakon uzimanja lijeka, a zatim, nakon nekoliko sati bez smetnji, javlja se nemir, vrtoglavica, drhtanje, smetenost, dezorijentacija, smetnje vida i govora, manija, halucinacije, izraziti porast tjelesne temperature, grčevi poput epilepsije i gubitak svijesti.

Ukoliko sumnjate na predoziranje obavijestite liječnika koji će odlučiti o mjerama koje treba poduzeti ovisno o ozbiljnosti stanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Andola C šumećih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Moguće su sljedeće nuspojave:

- Reakcije preosjetljivosti (uključujući anafilaktičke reakcije), angioedem.
- Povećani rizik od krvarenja

- Suženje dišnih putova (bronhospazam), astmatske reakcije, alergijski rinitis
- Poremećaj probave (dispepsija), mučnina, povraćanje, proljev, bol u truhu.
- Krvarenje iz probavnog sustava koje u nekim slučajevima može dovesti do slabokrvnosti (anemije)
- Vrijed (čir) u probavnom sustavu koji može dovesti do perforacije (pucanja stjenke probavnog sustava) i krvarenja.
- Poremećaji jetrene funkcije.
- Reyeov sindrom (posebno kod djece s povišenom temperaturom, gripom ili vodenim kozicama).
- Koprivnjača (urtikarija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Andol C šumeće tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Andol C šumeće tablete najbolje je upotrijebiti u roku od 12 mjeseci nakon prvog otvaranja tube.

Andol C šumeće tablete nemojte uzimati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Andol C šumeće tablete sadrže

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline i 250 mg askorbatne kiseline (vitamin C).

Andol C šumeće tablete sadrže i slijedeće pomoćne tvari : citratna kiselina, bezvodna; natrijev hidrogenkarbonat; natrijev karbonat, bezvodni; natrijev dihidrogencitrat; natrijev citrat; povidon K-30; manitol; natrijev dokuzat; simetikon; natrijev ciklamat; saharinnatrij; aroma limun „KS“ 145.

1 šumeća tableta sadrži 381,04 mg natrija.

Kako Andol C šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Andol C šumeće tablete su okrugle, bijele tablete glatke površine, sa razdjelnom crtom s jedne strane.

Andol C šumeće tablete dostupne su u pakiranju od :

10 šumećih tableta u plastičnoj (PP) tubi (sredstvo za sušenje u plastičnom PE zatvaraču sa sigurnosnim prstenom), u kutiji.

25 šumećih tableta u plastičnoj (PP) tubi (sredstvo za sušenje u plastičnom PE zatvaraču sa sigurnosnim prstenom) , u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Proizvođač lijeka



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Srpanj, 2014.