

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Andol PRO 75 mg želučanootporne tablete Andol PRO 100 mg želučanootporne 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 su Vam rekli 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.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Andol PRO i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol PRO?
3. Kako uzimati Andol PRO?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol PRO?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Andol PRO i za što se koristi?**

Andol PRO želučanootporne tablete sadrže acetilsalicilatnu kiselinu koja, u manjim dozama, pripada skupini lijekova poznatih kao antitrombotici koji sprečavaju nagomilavanje i prianjanje trombocita i na taj način sprečavaju nastanak krvnih ugrušaka.

Trombociti su krvne stanice koje uzrokuju zgrušavanje krvi i sudjeluju u stvaranju krvnog ugruška (trombozi). Ako se krvni ugrušak razvije u arteriji, sprječava protok krvi i prekida dovod kisika. Ta pojava u srcu može dovesti do srčanog infarkta ili angine pektoris (bol u prsima), a u mozgu do moždanog udara.

Andol PRO koristi se za sprječavanje srčanog udara i moždanog udara u bolesnika koji su već preboljeli srčani odnosno moždani udar. Andol PRO također se primjenjuje 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 PRO namijenjen je dugotrajnom liječenju. Prije prvog uzimanja ovog lijeka potrebno je potražiti savjet Vašeg liječnika.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol PRO?

### Nemojte uzimati Andol PRO:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge salicilate (određene lijekove protiv bolova) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali napadaj astme ili pojavu otekline na nekom dijelu tijela, npr. na licu, usnama, grlu ili jeziku (angioedem) nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- ako imate ili ste ikada imali čir na želucu ili tankom crijevu, ili bilo koju vrstu krvarenja poput moždanog udara,
- ako ste skloni krvarenju
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima
- ako uzimate metotreksat (lijek za liječenje raka ili reumatoidnog artritisa) u dozama većim od 15 mg tjedno
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio „Djeca i adolescenti“).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Andol PRO.

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, kožne reakcije, 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 PRO). U slučaju da primijetite neobične znakove krvarenja (npr. modrice, neuobičajeno mjesto ili trajanje krvarenja), potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika.

Budite oprezni s lijekom Andol PRO i ako imate problema s bubrezima, jetrom ili srcem, imate ili ste ikad imali problema sa želucom ili tankim crijevom, imate visoki krvni tlak, ako ste ikad imali napadaj gihta te ako imate obilna menstrualna krvarenja.

Odmah morate zatražiti liječnički savjet ako se simptomi pogoršaju ili se pojave ozbiljne ili neočekivane nuspojave poput neuobičajenog krvarenja, ozbiljnih kožnih reakcija ili nekih drugih simptoma jakih reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio „Moguće nuspojave“).

Morate paziti da ne dehidrirate tijekom uzimanja Andol PRO želučanootpornih tableta (možete osjećati žeđ i imati suhoću usta) jer primjena acetilsalicilatne kiseline može oštetiti rad bubrega.

### 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 PRO

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

Istovremena primjena Andol PRO želučanootpornih tableta i određenih lijekova može utjecati na učinak liječenja.

To se odnosi na lijekove za:

- razrjeđivanje krvi/sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (varfarin, heparin, klopidogrel)
- sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin, takrolimus)
- visoki krvni tlak (diuretici i inhibitori angiotenzin konvertaze)
- reguliranje srčanog ritma (digoksin)
- maničnu depresiju (litij)
- ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi poput ibuprofena ili steroidi)
- liječenje gihta (probenecid)
- epilepsiju (valproat, fenitoin)
- liječenje glaukoma (acetazolamid)
- liječenje karcinoma ili reumatoidnog artritisa (metotreksat; u dozama manjima od 15 mg tjedno)
- šećernu bolest (glibenklamid)
- depresiju (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina poput sertralina ili paroksetina)
- primjenu u hormonskoj nadomjesnoj terapiji u slučaju smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde ili hipofize i u slučaju njihova kirurškog odstranjivanja

### **Andol PRO s hranom i pićem**

Alkohol može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu te produljiti vrijeme krvarenja.

### **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.

Trudnice ne smiju uzimati acetilsalicilatnu kiselinu, osim ako im to nije savjetovao liječnik. Andol PRO želučanootporne tablete ne smijete uzimati ako ste u 3. tromjesečju trudnoće. Redovita primjena ovog lijeka, kao i primjena većih doza u kasnoj trudnoći, može uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke i djeteta.

Žene koje doje ne smiju uzimati acetilsalicilatnu kiselinu, osim ako im to nije savjetovao liječnik.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Andol PRO želučanootporne tablete ne bi trebale utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## **3. Kako uzimati Andol PRO**

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

Andol PRO 75 mg želučanootporne tablete: Preporučena doza je 1-2 tablete jednom dnevno.

Andol PRO 100 mg želučanootporne tablete: Preporučena doza je 1 tableta dnevno.

### **Stariji bolesnici**

Doziranje je isto kao i kod odraslih. Općenito se Andol PRO želučanootporne tablete trebaju primjenjivati s oprezom kod starijih bolesnika koji su skloniji razvoju nuspojava. Tijek liječenja treba kontrolirati u redovitim vremenskim razmacima.

### **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).

#### Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Tablete treba progutati cijele, s dovoljnom količinom tekućine (1/2 čaše vode).

Tablete imaju želučanootpornu ovojnica koja sprječava nadražnost želuca te ih se stoga ne smije mrviti, lomiti ili žvakati.

#### Trajanje liječenja

Andol PRO namijenjen je dugotrajnom liječenju. O trajanju ili prekidu liječenja posavjetujte se s liječnikom.

### **Ako uzmete više lijeka Andol PRO nego što ste trebali**

Ako ste Vi (ili netko drugi) slučajno uzeli previše tableta, o tome odmah obavijestite liječnika ili se javite u najbližu stanicu hitne pomoći. Ponesite i preostale tablete ili pakovanje kako biste ga pokazali liječniku.

Simptomi predoziranja mogu biti šum u ušima, problemi sa sluhom, glavobolja, omaglica, smetenost, mučnina, povraćanje i bol u trbuhu. Teško predoziranje može uzrokovati ubrzano disanje, povišenu tjelesnu temperaturu, pojačano znojenje, nemir, grčeve, halucinacije, pad razine šećera u krvi, komu i šok.

### **Ako ste zaboravili uzeti Andol PRO**

Ako ste propustili dozu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme i nastavite uzimati lijek kao što Vam je propisao liječnik.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu..

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.

**Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku ili ljekarniku:**

- iznenadno piskanje (pri disanju), naticanje usana, lica ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće s gutanjem (jaka reakcija preosjetljivosti),
- crvenilo kože s pojavom mjehura ili ljuštenjem, uz koje se može javiti i povišena tjelesna temperatura i bol u zglobovima; ti simptomi mogu upućivati na stanja kao što su poliformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ili Lyellov sindrom,
- neuobičajeno krvarenje, poput iskašljavanja krvi, povraćanja krvi, pojave krvi u mokraći ili stolici (tamna stolica).

Moguće su i sljedeće nuspojave:

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- loša probava

- povećana sklonost krvarenju.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip (koprivnjača),
- curenje iz nosa,
- teškoće s disanjem.

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- jako krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mozgu, promijenjeni broj krvnih stanica,
- mučnina i povraćanje,
- grčevi u donjem dijelu dišnog sustava, napadaj astme,
- upala krvnih žila,
- pojava modrica i ljubičastih mrlja (kožno krvarenje),
- jake kožne reakcije poput osipa koji je poznat kao poliformni eritem i njegovi oblici opasni po život; Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom,
- reakcije preosjetljivosti poput naticanja usana, lica ili tijela, ili šok,
- neuobičajeno obilno ili produljeno menstrualno krvarenje.

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- šum u ušima (tinitus) ili smanjeni sluh,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- čirevi i perforacije na želucu i tankom crijevu,
- produljeno vrijeme krvarenja,
- oštećena funkcija bubrega,
- oštećena funkcija jetre,
- visoke razine mokraćne kiseline u krvi.

### **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 PRO?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. 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 PRO sadrži?**

- Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina. Svaka želučanootporna tableta sadrži 75 mg, odnosno 100 mg acetilsalicilatne kiseline.

- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, koloidni, bezvodni silicijev dioksid,, stearatna kiselina, Eudragit L 30 D-55 (metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, polisorbat 80, natrijev laurilsulfat), trietilcitrat, talk.

#### **Kako Andol PRO izgleda i sadržaj pakiranja?**

Andol PRO 75 mg i 100 mg želučanootporne tablete su bijele, ovalne, bikonveksne obložene tablete.

Andol PRO 75 mg i 100 mg želučanootporne tablete dostupne su u pakiranju od 30 želučanootpornih 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, Hrvatska

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

#### **Datum revizije upute**

Lipanj, 2016.