

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Aspirin Express 500 mg obalené tablety**

kyselina acetylsalicylová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aspirin Express a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin Express
3. Ako užívať Aspirin Express
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aspirin Express
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Aspirin Express a na čo sa používa**

Kyselina acetylsalicylová znižuje tvorbu prostaglandínov (prirodzene sa vyskytujúcich látok v tele, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu), a tým pôsobí proti bolesti, znižuje horúčku a potláča zápal.

Aspirin Express sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, napr. bolestiach hlavy, zubov, svalov, kĺbov alebo menštruačných bolestiach a pri horúčke a zápaloch.

Aspirin Express je určený dospelým a dospelievajúcim vo veku od 16 rokov a starším.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin Express**

##### **Neužívajte Aspirin Express**

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatických záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte aktívne žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu),
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek alebo pečene,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca,
- v kombinácii s metotrexátom (liek používaný pri reume alebo rakovine) v dávkach 15 mg/týždeň alebo vyšších,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Aspirin Express, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis).

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Aspirinu Express:

- ak ste alergický na iné analgetiká (lieky proti bolesti), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo máte iné alergie.
- ak ste v minulosti mali žalúdokový alebo dvanástnikový vred (chronický alebo opakujúci sa), prípadne krvácanie do žalúdka a čreva.
- ak užívate lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá).
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievneho obehu, (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhanie srdca, znížený objem telesných tekutín, podstúpili ste veľký chirurgický zákrok, pri sepse (otrava krvi) alebo veľkom krvácaní), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek.
- ak máte stredne závažnú poruchu funkcie pečene.
- ak máte závažný nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej môžu vyvolať záchvat dny.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche), alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti, majú riziko astmatických záchvatov (tzv. analgetická astma), ak užívajú Aspirin Express. Ak máte takéto problémy, pred užívaním Aspirinu Express sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Informujte svojho lekára alebo zubára, ak plánujete chirurgický zákrok (dokonca aj malý, ako je vytrhnutie zuba). Kyselina acetylsalicylová zriedi krv, môže dôjsť k zvýšeniu rizika krvácania.

Krvácanie alebo vrede/prederavenie v tráviacom trakte sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby kyselinou acetylsalicylovou aj bez prítomných predchádzajúcich príznakov alebo bez ich výskytu v minulosti. Relatívne riziko sa zvyšuje u starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou a u pacientov užívajúcich lieky na riedenie krvi alebo proti zhlukovaniu krvných doštičiek. V prípade krvácania v tráviacom trakte sa liečba musí okamžite ukončiť.

V súvislosti s užívaním NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré so smrteľným koncom, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Najvyššie riziko vzniku týchto reakcií sa u pacientov vyskytne na začiatku liečby, nástup reakcie sa objaví vo väčšine prípadov v priebehu prvého mesiaca liečby. Napriek tomu, že zatiaľ nebola dokázaná žiadna príčinná súvislosť, liečba Aspirinom Express sa má ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, poškodení slizníc alebo iných príznakov precitlivenosti.

## **Deti a dospelávajúci**

Deti do 16 rokov nesmú v prípade horúčkovitého ochorenia užívať Aspirin Express bez odporúčania lekára. Liečba je možná, iba ak zlyhali iné liečebné opatrenia. V súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej sa u detí s príznakmi vírusovej infekcie (najmä epizódy ochorení podobných ovčím kiahňam a chrípke), pozoroval Reyov syndróm, veľmi zriedkavé, život ohrozujúce ochorenie. Preto sa kyselina acetylsalicylová nesmie podávať deťom do 16 rokov bez lekárskeho dohľadu a len v prípade, ak zlyhali iné opatrenia. V prípade pretrvávajúceho vracania, porúch vedomia alebo nezvyčajného správania sa liečba kyselinou acetylsalicylovou musí ukončiť.

## **Iné lieky a Aspirin Express**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnosť liečby môže byť ovplyvnená, ak sa kyselina acetylsalicylová užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky. Pri kombinácii nižšie uvedených liečiv s kyselinou acetylsalicylovou bolo zaznamenané vzájomné pôsobenie:

- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky metotrexátu sa môžu stať závažnejšími.
- antikoagulantmi (ako kumaríny, heparín) a inhibítory agregácie trombocytov (liečivá používané na zabránenie zhlukovaniu krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín, ako je tiklopidín) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, zvýši sa riziko krvácania.
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (ako ibuprofén) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, zvýši sa riziko vzniku vredov a krvácania v tráviacom trakte.
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, riziko krvácania v hornej časti tráviaceho traktu je zvýšené.
- digoxín (používaný na liečbu zlyhávania srdca) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, hladina digoxínu v krvi sa môže zvýšiť.
- antidiabetiká (liečivá používané na zníženie hladiny krvného cukru, ako sú inzulín a deriváty sulfonylmočoviny) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, hypoglykemický účinok (zníženie cukru v krvi) sa môže zvýrazniť. Hladina cukru v krvi sa má monitorovať.
- systémové kortikoidy (okrem hydrokortizónu používaného ako substitučná (náhradná) liečba pri Addisonovej chorobe) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, riziko krvácania do žalúdka a čreva a tvorba vredov sa zvyšuje. Môže sa znížiť aj hladina salicylátov v krvi. Existuje riziko predávkovania kyselinou acetylsalicylovou po ukončení liečby kortikosteroidmi.
- kyselina valproová (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky kyseliny valproovej sa môžu stať závažnejšími.
- deferasirox (liek na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami) – ak sa používa s kyselinou acetylsalicylovou, zvýši sa riziko tvorby vredov a krvácania.
- pemetrexed (liek na liečbu rakoviny pľúc) – ak sa užíva s kyselinou acetylsalicylovou, vedľajšie účinky sa môžu stať závažnejšími u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Pri kombinácii s pemetrexedom sa má monitorovať funkcia obličiek.
- anagrelid (liek na zníženie zvýšeného počtu krvných doštičiek) - existuje riziko krvácania a zníženie protizrážavého účinku.
- lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká) a lieky znižujúce tlak krvi (antihypertenzíva) – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, nemusia dostatočne účinkovať.
- lieky zvyšujúce vylučovanie moču (diuretiká) a lieky znižujúce tlak krvi (ACE inhibítory) – ak sa užívajú spolu s kyselinou acetylsalicylovou v kombinácii, môžete mať problémy s obličkami.
- lieky na liečbu dny (urikozuriká), ako je probenecid, benzbromarón – ak sa užívajú s kyselinou acetylsalicylovou, nemusia dostatočne účinkovať.

## **Aspirin Express a alkohol**

Počas užívania Aspirinu Express nepite alkoholické nápoje. Existuje zvýšené riziko poškodenia sliznice žalúdka a čriev a predĺženie času krvácania kvôli spolupôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a alkoholu.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Tehotenstvo**

Ak počas liečby Aspirinom Express otehotníte, musíte o tom informovať lekára. Aspirin Express sa bez odporúčania lekára nemá užívať v prvom a druhom trimestri (prvých šesť mesiacov) tehotenstva.

Aspirin Express sa nemá užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa počas pôrodu.

### **Dojčenie**

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá kyseliny acetylsalicylovej a produktov jej premeny. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča, preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie včas prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aspirin Express nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Aspirin Express obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 72 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 3,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Aspirin Express**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa do 3-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Tablety sa užívajú cez ústa, prednostne po jedle a majú sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Dospelí a dospievajúci od 16 rokov užívajú jednorazovú dávku 1 až 2 tablety. Maximálna denná dávka 8 tabliet (4 g kyseliny acetylsalicylovej) sa nesmie prekročiť. V prípade potreby sa môže jednorazová dávka opakovať 3- až 4-krát denne s odstupom 4 až 8 hodín.

### **Deti a dospievajúci**

Aspirin Express sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov. V prípade neúmyselného podania alebo pri náhodnom požití u detí, pozri časti „Upozornenia a opatrenia“ a „Ak užijete viac Aspirinu Express, ako máte“.

### **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)**

Ako jednorazová dávka sa užíva 1 tableta podľa potreby, s odstupom najmenej 4 hodín. Maximálna denná dávka by nemala prekročiť 4 tablety.

### **Porucha funkcie pečene, obličiek a obehového systému**

Aspirin Express sa má užívať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene, obličiek alebo krvného obehu (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin Express“).

### **Ak užijete viac Aspirinu Express, ako máte**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak užijete viac Aspirinu Express, ako máte, alebo ak ho náhodne požije dieťa, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hučanie v ušiach
- tráviace ťažkosti
- žalúdočno-črevné bolesti
- bolesť brucha

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- precitlivenosť
- precitlivenosť na liečivo
- alergický opuch a opuch kože a slizníc
- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia)
- krvácanie do mozgu
- astmatický syndróm
- nádcha
- upchatý nos
- zápal tráviaceho systému
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred
- krvácanie do tráviaceho traktu
- vyrážka
- žihľavka
- svrbenie

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- prasknutie žalúdočných alebo dvanástnikových vredov s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi a príznakmi
- prechodná porucha funkcie pečene
- zvýšenie pečeňových enzýmov (transamináz)
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)

Neznáme (častosť výskytu sa z dostupných údajov nedá odhadnúť)

- anémia (málokrvnosť) z nedostatku železa spôsobená krvácaním<sup>1</sup> s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi a príznakmi
- hemolýza (rozpad červených krviniek) a hemolytická anémia (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek) u pacientov so závažnou formou nedostatku enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy
- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi
- ťažkosti s dýchaním a srdcom<sup>2</sup>
- krvácanie
- krvácanie počas operácie
- krvné podliatiny
- krvácanie z nosa
- krvácanie z ďasien
- krvácanie z močových ciest a pohlavných orgánov
- porucha funkcie obličiek<sup>3</sup>
- akútne zlyhanie obličiek<sup>3</sup>

<sup>1</sup> V súvislosti s krvácaním

<sup>2</sup> V súvislosti so závažnými alergickými reakciami

<sup>3</sup> U pacientov s už existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo poruchou srdcovo-cievneho obehu

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej

stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Aspirin Express**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Aspirin Express obsahuje**

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Jedna obalená tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Pomocné látky sú:  
jadro tablety - koloidný bezvodý oxid kremičitý, bezvodý uhličitan sodný.  
obal tablety - karnaubský vosk, hypromelóza a stearan zinočnatý.

### **Ako vyzerá Aspirin Express a obsah balenia**

Aspirin Express sú biele až takmer biele, guľaté, obojstranne vypuklé, obalené tablety s priemerom 12 mm. Tablety majú na jednej strane vyryté "BA 500" a na druhej strane kríž spoločnosti Bayer.

Veľkosti balenia: 8, 20, 40 tabliet balených v stripoch (fólia papier/PE/ALU/kopolymér etylénu s kyselinou metakrylovou) a papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2018.**