

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Andol 300 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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana. Dozvoljeno trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom: 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Andol 300 mg tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 300 mg tablete
3. Kako uzimati Andol 300 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol 300 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što su Andol 300 mg tablete i za što se koriste

Djelatna tvar u Andol 300 mg tabletama je acetilsalicilatna kiselina, koja pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Andol 300 mg tablete su namijenjene:

- za simptomatsko ublažavanje blagih do umjerenih bolova uključujući glavobolju, zubobolju, grlobolju, menstrualne bolove, bolove u mišićima, zglobovima i leđima, bolova zbog upale živca, blagih artritičkih bolova
- za simptomatsko ublažavanje bolova i sniženje vrućice kod prehlade ili gripe.

Andol 300 mg tablete namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol 300 mg tablete

Nemojte uzimati Andol 300 mg tablete

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate (određene lijekove protiv bolova) ili neki 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) ili krvarenje 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 uzimate metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa) u dozi od 15mg/tjedan ili više

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Andol 300 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 300 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 blago ili umjereno 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; Isto vrijedi ukoliko reagirate preosjetljivo (npr. kožne reakcije, svrbež, urtikarija) na druge tvari;
- 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 300 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 300 mg tablete)
- ako planirate trudnoću ili ste trudni manje od 6 mjeseci (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

Lijek nije namijenjen za redovitu primjenu niti za prevenciju kardiovaskularnih događaja.

Djeca i adolescenti

Primjena acetilsalicilatne kiseline kod djece može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka bolest, moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. 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 simptomatsko liječenje boli i vrućice tijekom virusnih infekcija 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. 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.

Drugi lijekovi i Andol 300 mg tablete

Recite svom liječniku u slučaju da uzimate sljedeće lijekove:

- antacide (lijekove za neutralizaciju želučanog soka) jer mogu smanjiti djelovanje Andol 300 mg tableta
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (heparin, varfarin ili druge antikoagulanse) jer je uz primjenu Andol 300 mg tableta povećana sklonost krvarenju

- neke druge nesteroidne protuupalne lijekove i kortikosteroide 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 300 mg tablete mogu pojačati njihov učinak
- lijekove za povišeni tlak (npr. diuretici i ACE-inhibitori) i lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline, a koriste se u liječenju gihta (npr. probenecid) jer Andol 300 mg tablete mogu smanjiti njihov učinak

Andol 300 mg tablete s hranom i pićem

Nemojte konzumirati alkohol tijekom uzimanja Andol 300 mg tableta jer povećava opasnost od krvarenja u probavnom sustavu i produljuje 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.

Trudnoća

Andol 300 mg tablete se ne smiju 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 uz prethodno savjetovanje s liječnikom.

Andol 300 mg tablete se ne smiju uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete prije i za vrijeme poroda.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće svi lijekovi slični ovom mogu u ploda uzrokovati oštećenje srca, pluća i bubrega, što može dovesti do zatajenja bubrega uz manjak plodne vode.

Slični lijekovi mogu izložiti majku i dijete na završetku trudnoće produljenom trajanju krvarenja te manje učestalim stezanjima maternice, što može dovesti do odgođenog ili produljenog poroda.

Dojenje

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.

Plodnost

Ovaj lijek i njemu slični lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovaj učinak nestaje odmah nakon prestanka uzimanja lijeka .

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Andol 300 mg tableta na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica u slučaju predoziranja.

3. Kako uzimati Andol 300 mg tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije prvog uzimanja ovog lijeka, obratite se liječniku.

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Uobičajna doza je 1-2 tablete, a može se ponavljati svakih 4 do 6 sati.

Najveća dnevna doza acetilsalicilatne kiseline iznosi 4 g (13 tableta lijeka Andol 300 mg).

Stariji bolesnici

Uobičajena je doza 1 tableta, a može se ponavljati svakih 4 do 6 sati.

Najveća preporučena dnevna doza acetilsalicilatne kiseline iznosi 2 g (6 tableta lijeka Andol 300 mg).

Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom

U bolesnika s blagim do umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega, te problemima s cirkulacijom, lijek se primjenjuje uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Preporučuje se smanjenje doze ili povećanje razmaka između dvije doze.

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

Kroz usta.

Tabletu treba uzeti cijelu uz čašu vode.

Trajanje liječenja

Andol 300 mg tablete se ne smiju koristiti dulje od 3 dana (vrućica) i 5 dana (bol) bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Andol 300 mg tableta nego što ste trebali

Otrovanje ovim lijekom može nastati uslijed dugotrajnog uzimanja preporučenih doza lijeka ili uslijed jednokratnog uzimanja visoke doze (predoziranje) koje je po život opasno, a koje varira od slučajnog uzimanja u djece do namjernog uzimanja.

Otrovanje nakon dugotrajnog uzimanja salicilata može biti neprimjetno jer su znakovi otrovanja nespecifični. Blago otrovanje obično se javi samo nakon ponovljenog uzimanja velikih doza. Simptomi uključuju omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu i povraćanje glavobolju i smetenost.

Glavni znak otrovanja jednom visokom dozom je težak poremećaj ravnoteže tekućine, soli i kiselosti krvi, koji može varirati ovisno o dobi i visini doze. Javlja se vrućica, ubrzano i otežano disanje, nedostatak zraka, ubrzani i neritmični otkucaji srca, pad krvnog tlaka, gubitak tekućine, smanjena količina mokraće, moguća su krvarenja u probavi te obamrlost ili živčani napadaji..

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Andol 300 mg tablete i odmah se javite liječniku ako primijetite sljedeće:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju koje su znak teške alergijske reakcije (angioedem)

- bol u trbuhu, crnu stolicu, povraćanje krvi, povraćanje sadržaja koji slični na talog od kave, što su znakovi krvarenja u želucu ili crijevima

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- Glavobolja, omaglica, oslabljeni sluh, šum u uhu.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Pojava krvarenja (krvarenje iz nosa, krvarenje desni, crvene ili plavkaste točkice na koži (purpura)) s produljenim vremenom krvarenja. Taj učinak može potrajati 4 do 8 dana nakon prestanka uzimanja Andol 300 mg tableta. Moguća je i pojava rizika od krvarenja tijekom operativnih zahvata.
- Reakcije preosjetljivosti (koprivnjača, astma, kožne reakcije, otekline)
- Krvarenje u probavnom sustavu koje može uzrokovati slabokrvnost (anemiju) zbog nedostatka željeza. Ovakvo je krvarenje češće kod visokih doza, vrijeda (ulkusa) želuca i crijeva, te i perforacija (puknuća) stijenke probavnog sustava.
- Reyev sindrom (također vidjeti dio „Djeca i adolescenti“)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 300 mg tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek trebate čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 300 mg tablete sadrže

- Djelatna tvar je acetilsalicilatna kiselina u puferiranom obliku. Jedna tableta sadrži 300 mg acetilsalicilatne kiseline u puferiranom obliku.
- Drugi sastojci su: magnezijev oksid, kukuruzni škrob, želatina, talk, kukuruzni škrob, prethodno geliran, mikrokristalična celuloza, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Andol 300 mg tablete su okrugle bijele, do gotovo bijele, marmorirane tablete s natpisom PLIVA na jednoj strani.

Andol 300 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 i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa zadnji puta je revidirana u svibnju 2023.