

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aspigola s okusom meda i limuna 8,75 mg pastile flurbiprofen

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadržava 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.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Aspigola i za što se koristi**

Aspigola sadržava djelatnu tvar flurbiprofen. Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), koji djeluju analgetički i protuupalno u liječenju grlobolje. Ti lijekovi djeluju tako da mijenjaju reakciju tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Aspigola služi za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje i upale grla, kao što su nadraženost grla, bol, oticanje i poteškoće s gutanjem, u odraslih i adolescenata starijih od 12 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 lijek Aspigola**

##### **Nemojte uzimati lijek Aspigola:**

- ako ste alergični na flurbiprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali astmu, piskanje ili otežano disanje, curenje iz nosa, oticanje lica ili kožni osip nalik na onaj koji prati svrbež (koprivnjaču) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili sličnih tvari namijenjenih ublažavanju bolova, upale ili reumatizma, koje se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL)
- ako trenutno imate ili ste imali dvije ili više epizoda čireva na želucu ili u crijevima
- ako trenutno bolujete ili ste bolovali od krvarenja ili perforacije želuca ili crijeva, teškog kolitisa (upale crijeva) ili poremećaja krvi nakon uzimanja nekog drugog lijeka iz skupine NSAIL-a
- ako patite od zatajenja srca, jetre ili bubrega
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Aspigola:

- ako već uzimate bilo koji drugi lijek iz skupine NSAIL-a ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak ili prednizolon) za ublažavanje bolova, upale ili reumatizma, jer to može povećati rizik od nuspojava, posebno štetnih događaja u želucu i crijevima kao što su čirevi i krvarenje

- ako imate infekciju
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti znakove infekcija poput vrućice i boli. To može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ako ovaj lijek uzimate dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.
- ako imate ili ste imali astmu ili patite od alergija
- ako imate tegoba sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste imali moždani udar
- ako ste prethodno bolovali od bolesti želuca ili crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate visoki krvni tlak
- ako patite od kronične autoimune bolesti (uključujući sustavni eritematozni lupus ili mješovitu bolest vezivnoga tkiva).

### **Starije osobe**

Postoji veća vjerojatnost da će stariji bolesnici doživjeti nuspojave navedene u ovoj uputi.

### **Djeca**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Aspigola**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, posebno ako je riječ o lijekovima koji sadržavaju:

- druge lijekove iz skupine NSAID-a ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon) za ublažavanje bolova, upale ili reumatizma
- niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 100 mg dnevno)
- tvari za inhibiciju zgrušavanja krvi ili otapanje krvnih ugrušaka
- lijekove protiv visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (antihipertenzivi, srčani glikozidi)
- metotreksat (lijek za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- tvari za povećano izlučivanje vode kroz bubrege (diuretici, uključujući tvari koje štede kalij)
- tvari protiv gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- kinolonske antibiotike (kao što je ciprofloksacin)
- litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za suzbijanje reakcije imunološkog sustava nakon transplantacije organa)
- zidovudin (za liječenje infekcije HIV-om).

### **Aspigola s hranom, pićem i alkoholom**

Izbjegavajte alkohol tijekom primjene lijeka Aspigola jer može povećati rizik od želučanog ili crijevnog krvarenja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Oblici flurbiprofena koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) mogu imati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na lijek Aspigola.

Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti lijek Aspigola ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete uzimati lijek Aspigola tijekom prvih šest mjeseci trudnoće osim ako to nije u potpunosti neophodno i ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Ako trebate liječenje tijekom tog razdoblja, trebate uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme.

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se s liječnikom.

Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji mogu negativno djelovati na plodnost žena. Taj učinak prestaje s prekidom primjene. Nije vjerojatno da će povremena primjena ovog lijeka utjecati na mogućnost da zatrudnite. Međutim, ako imate poteškoća sa začećem, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije utvrđeno da Aspigola utječe na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, omaglica i problemi s vidom moguće su nuspojave uzimanja lijekova iz skupine NSAID-a. Ako ih primijetite, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **Aspigola sadrži izomalt i maltitol**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati lijek Aspigola**

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

### Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

1 pastila svakih 3 – 6 sati prema potrebi.

Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu od 5 pastila.

### Način primjene:

Za usnu sluznicu.

- Polako otopite pastilu u ustima, nemojte je progutati ni žvakati.
- Uvijek pomičite pastilu u ustima dok se otapa.

### Trajanje primjene

Nemojte uzimati lijek Aspigola dulje od tri dana, bez savjetovanja s Vašim liječnikom. Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

U slučaju nadraženosti usta, liječenje lijekom Aspigola treba prekinuti.

### **Ako uzmete više lijeka Aspigola nego što ste trebali**

Ako sumnjate na predoziranje, obratite se liječniku ili ljekarniku ili odmah idite u najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu ili povraćanje, bol u trbuhu ili, rjeđe, proljev. Moguća je i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

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** ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ili idite u najbližu bolnicu ako primijetite:

- znakove alergijskih reakcija kao što su astma, neočekivano piskanje ili nedostatak zraka, svrbež, curenje iz nosa, kožni osip
- oticanje lica, jezika ili grla koje otežava disanje, ubrzano kucanje srca i pad tlaka koji dovode do stanja šoka (te su nuspojave moguće već pri prvoj primjeni lijeka)

- teške kožne reakcije kao što su crvenilo, oticanje, ljuštenje, stvaranje mjehura, perutanje kože ili pojava čireva na koži i sluznici.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava ili bilo koju nuspojavu koja nije opisana:

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

- omaglica, glavobolja
- nadražnost grla
- čirevi u ustima ili bol u ustima
- grlobolja
- nelagoda ili neobičan osjet u ustima (toplina, žarenje, trnci, peckanje)
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža na koži

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

- omamljenost
- pospanost ili poteškoće sa spavanjem
- pogoršanje astme, piskanje, poteškoće s disanjem
- stvaranje mjehura u ustima ili grlu, utrnulost grla
- suha usta
- osjećaj pečenja u ustima, promjena osjeta okusa
- bol u trbuhu, nadutost u želucu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, povraćanje
- smanjen osjet u grlu
- vrućica, bol
- kožni osip, svrbež kože

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

- anafilaktička reakcija

**Nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica ili krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- hepatitis (upala jetre).

### **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 lijek Aspigola**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

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 Aspigola sadrži

- Djelatna je tvar flurbiprofen. Jedna pastila sadržava 8,75 mg flurbiprofena.
- Pomoćne tvari su:
  - izomalt
  - maltitol, tekući
  - makrogol 300
  - ulje paprene metvice
  - prirodna aroma limuna (ulje limuna, terpeni, prirodni citral)
  - aroma meda (propilenglikol, aromatične tvari)

### Kako Aspigola izgleda i sadržaj pakiranja

Aspigola pastile su prozirno do žućkaste, okrugle pastile promjera  $19 \pm 1$  mm, s okusom meda i limuna. Pastile su dostupne u PVC-PVDC/aluminijskim blisterima u kartonskoj kutiji s tiskanim natpisom. Veličine pakiranja: 8, 12, 16 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10 000 Zagreb

### Proizvođač

Lozy's Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial  
31795Lekaroz Navarra  
Španjolska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Njemačka:	Flurbiprofen Bayer Vital mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Hrvatska	Aspigola s okusom meda i limuna 8,75 mg pastile
Portugal:	Apifen Mel e Limão sem açúcar 8,75 mg pastilhas
Slovenija:	Aspigola z okusom medu in limone 8,75 mg pastile

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**

H A L M E D
13 - 02 - 2024
ODOBRENO