УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ANDOL/АНДОЛ 100 mg таблета
acetylsalicylic acid

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Андол 100 mg таблети претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Веднаш известете го Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или ако Вашата состојба се влоши.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, видете дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Андол 100 mg таблети и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете/употребите Андол 100 mg таблети*
3. *Како да земате/употребувате Андол 100 mg таблети*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Андол 100 mg таблети*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНДОЛ 100 mg ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на Андол 100 mg таблети е ацетилсалицилна киселина, која кога се употребува во ниски дози, припаѓа во групата на лекови под името антитромбоцитни лекови.

Андол 100 mg таблети се употребуваат за спречување на срцев удар и мозочен удар кај пациенти кои веќе преживеале срцев односно мозочен удар.
Андол 100 mg таблети исто така се употребуваат за спречување на создавање на крвни згрутчувања после одредени видови на операции на крвните садови, со цел крвните садови да се прошират или да станат проодни.

Овој лек не е наменет за ублажување на болка ниту за намалување на покачена телесна температура при настинка или грип.

Овој лек не се препорачува во итни случаи. Лекот може да се употребува само за превентивно лекување.

Андол 100 mg таблети наменети се за долготрајно лекување. Пред првото земање на овој лек потребно е да побарате совет од Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АНДОЛ 100 mg ТАБЛЕТИ

Не употребувајте Андол 100 mg таблети

- Ако сте пречувствителни (алергични) на ацетилсалицилна киселина, други салицилати (одредени лекови против болки) или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6.)
- Ако по земање на салицилати или нестероидни антиинфламаторни лекови, сте имале астматски напад или отекување на некој дел од телото, на пр. лицето, усните, грлото или јазикот (ангиоедем);
- Ако имате активен чир (улкус) во дигестивниот систем;
- Ако имате тешко затајување на срцето, бубрезите или на црниот дроб
- Ако сте склони на крварење
- Ако сте во последното тримесечје од бременоста (видете дел Бременост, доење и плодност)
- Ако сте помлади од 16 години (видете дел Деца и адолесценти)
- Ако примате метотрексат (лек за лекување на карцином и ревматоиден артритис) во дози од 15 mg/неделно или повеќе.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Андол 100 mg таблети

- Ако сте алергични (пречувствителни) на други аналгетици, антиинфламаторни лекови, антиревматици или кога постојат други алергии;
- Ако во минатото сте имале чир во дигестивниот систем (на желудникот или дванаесетпалачното црево);
  Престанете да земате Андол 100 mg таблети веднаш и известете го лекарот доколку дојде до крварење или чир во желудникот или цревата. Знаците се крварење на устата, крв во столицата и црно обоена столица;
- Ако истовремено земате други лекови против згрутчување на крвта (на пр. антикоагуланси);
- Ако имате оштетена функција на бубрезите или нарушување на кардиоваскуларната циркулација (на пр. болест на крвните садови на бубрезите, срцева слабост, голем оперативен зафат или големи крварења) бидејќи ацетилсалицилната киселина може дополнително да го зголеми ризикот од оштетување на бубрезите;
- Ако имате оштетување на функцијата на црниот дроб;
- Ако имате сериозен недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), бидејќи ацетилсалицилната киселина може да предизвика хемолиза или хемолитичка анемија;
- Ако земате ибупрофен против болки;
- Ако имате астма, поленска треска, назални полипи или хронична опструктивна болест на белите дробови, бидејќи ацетилсалицилната киселина може кај Вас да предизвика бронхоспазам и астматски напад или други алергиски реакции;
- Ако планирате оперативен зафат и потоа (вклучувајќи помали хирушки интервенции како на пр. вадење заб): може да се јави зголемена склоност кон крварење. Ве молиме известете го Вашиот лекар или стоматологот доколку сте земале Андол 100 mg таблети;
- Ако имате обилна менструација (менорагија);

- Ако имате воспалителни болести на зглобовите, гихт;
- Ако сте постари од 65 години, бидејќи можете да бидете почувствителни на несаканите дејства на нестероидните антиинфламаторни лекови, вклучувајќи ја и ацетилсалицилната киселина;
- Ако земате други лекови (видете дел Земање на други лекови со Андол 100 mg таблети).

Лекот не е наменет за намалување на болка ниту за намалување на покачена телесна температура при настинка или грип.

Ацетилсалицилната киселина може да предизвика стеснување на дишните патишта и астматски напади или други реакции на пречувствителност. Употребата на лекот потребно е да се прекине при појава на било каков знак на пречувствителност (на пр. исип, чешање, отекување, потешкотии со дишењето итн.).

Постои зголемен ризик од крварење, особено во текот и по оперативни зафати (дури и кај помали зафати, на пр. стоматолошки интервенции). Потребна е претпазливост при примена на ацетилсалицилна киселина пред оперативни зафати и доколку земате лекови кои влијаат на згрутчување на крвта или лекови кои ги разградуваат крвните згрутчувања/лекови кои влијаат на крварењето (видете дел "Земање на други лекови со Андол 100 mg таблети"). Во случај да забележите невообичаени знаци на крварење (на пр. модринки, невообичаено место или траење на крварењето), потребно е да го известите Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
Постои можна поврзаност помеѓу примена на ацетилсалицилна киселина и појава на Рејев синдром кај деца. Рејев синдром е многу ретка, но можно животно загрозувачка болест, која бара итна медицинска помош. Затоа ацетилсалицилната киселина не смее да се дава на деца помлади од 16 години, освен по препорака од лекарот.

Земање/употреба на други лекови со АНДОЛ 100 mg таблети
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар во случај да ги земате следниве лекови:
- антациди (лекови за неутрализација на желудочниот сок) бидејќи можат да го намалат дејството на Андол 100 mg таблети
- лекови против згрутчување на крвта (хепарин, варфарин или други антикоагуланси), бидејќи со употреба на Андол 100 mg таблети се зголемува склоноста кон крвавење
- некои други нестероидни антиинфламаторни лекови и стероиди односно лекови за намалување на болката и воспалението
- лекови за лекување на депресија поради зголемен ризик од настанување на чир и крварење во дигестивниот систем (на пр. селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин, на пр. циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин),

- лекови за лекување болести на срцето (дигоксин).
- лекови за шеќерна болест (перорални хипогликемици од групата на сулфонилуреа, инсулин), метотрексат (за лекување на карцином и ревматоиден артритис) или валпроична киселина (лек за лекување на епилепсија) бидејќи Андол 100 mg таблети може да го зголеми нивното дејство
- лекови за висок притисок (на пр. диуретици и АКЕ инхибитори) и урикозурични - лекови кои го зголемуваат излачувањето на мокрачната киселина, а се користат за лекување на гихт (на пр. пробеницид) бидејќи Андол 100 mg таблети можат да го намалат нивното дејство

-метамизол (супстанција за намалување на болката и треска) може да го намали ефектот на ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите (крвни клетки кои се лепат заедно и формираат на крвно згрутчување), кога се земаат истовремено. Затоа, оваа комбинација треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои земаат мали дози на аспирин за кардиопротекција.

Андол 100 mg таблети со храна и пијалок
Избегнувајте алкохол во текот на земање на Андол 100 mg таблети бидејќи истиот го зголемува штетното дејство на салицилната киселина врз слузницата на дигестивниот систем.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Доколку сте бремена или доилка, мислите дека би можело да сте забремениле или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Во текот на првите 6 месеци од бременоста, ацетилсалицилната киселина смее да се користи само доколку тоа е апсолутно неопходно.
Во текот на последните 3 месеци од бременоста, ацетилсалицилната киселина не смее да се користи бидејќи може да го продолжи крварењето во текот на породувањето и кај мајките и кај новороденчињата.

Пациентките кои дојат, треба да избегнуваат земање на ацетилсалицилна киселина.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема податоци за влијанието на лекот Андол 100 mg таблети врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, мора да се земе во предвид дека може да се појави вртоглавица.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ АНДОЛ 100 mg ТАБЛЕТИ
Овој лек секогаш употребувајте го онака како што е напишано во ова упатство или како што Ви одредил Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

SHKUP
СКОПЈЕ

Пред првото земање на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар.

Дозирање
Препорачаната доза е 1 таблета на ден.

Примена кај деца и адолесценти
Ацетилсалицилна киселина не смее да се дава кај деца и адолесценти помлади од 16 години, освен ако тоа не го препишал лекар (видете дел "Предупредувања и мерки на претпазливост").

Доколку сте постаро лице или имате оштетена функција на црниот дроб или бубрезите, пред примена на лекот советувајте се со Вашиот лекар.

Начин на примена
Преку уста
Таблетите треба да се земат цели со чаша вода.

Времетраење на лекувањето
Андол 100 mg таблетите се наменети за долготрајно лекување. За траењето или прекин на лекувањето посоветувајте се со лекарот.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Андол 100 mg таблети отколку што треба:
Ако сте земале повеќе од лекот Андол 100 mg таблети отколку што сте требале, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите други лекови и **Андол 100 mg таблети** може да предизвикаат несакани дејства иако истите не се јавуваат кај секого.*

Следната категорија се користи за утврдување на зачестеноста на несаканите дејства:

Многу чести:	Можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица
Чести:	Можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица
Помалку чести:	Можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица
Ретки:	Можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица
Многу ретки:	Можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица
Непознато:	Зачестеноста не може да се процени од достапните податоци

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIONI PËR BARNAT DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Можни се следниве несакани дејства:

Чести:
- Зголемена склоност кон крварење
- Лошо варење (диспепсија), болка во стомакот, мачнина, повраќање, жиговина, пролив

Помалку чести:
- Воспаление на носната слузница
- Отежнато дишење
- Чешање (уртикарија)

Ретки:
- Крварење во мозокот и околу него (интракранијално крварење), намалување на бројот на крвни плочки (тромбоцити), тромбоцитопенија, намален број на сите крвни клетки
- Реакции на пречувствителност
- Главоболка, вртоглавица, конфузија, оштетен слух, шум во ушите.
- Оштетување на крвните садови (хеморагичен васкулитис)
- Стеснување на дишните патишта, напади на астма
- Тешко крварење во дигестивниот систем (желудникот, цревата), желудочни или цревни чиреви (улкуси), кои многу ретко можат да доведат до пукање на ѕидовите на желудникот и цревата (перфорација).
- Потешки кожни реакции (Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром, пурпура, нодозни еритем, мултиформен еритем, Quincke-ов едем)

Многу ретки:
- Намалена вредност на глукоза (шеќерот) во крвта
- Зголемена вредност на ензимите на црниот дроб

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на korиста наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АНДОЛ 100 mg ТАБЛЕТИ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Овој лек треба да се чува на температура до 25°C.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Андол 100 mg таблети

- Активната супстанција е ацетилсалицилна киселина во пуфериран облик. Една таблета содржи 100 mg ацетилсалицилна киселина во пуфериран облик.
- Останати состојки се: магнезиум оксид; пченкарен скроб; желатин; пченкарен скроб, претходно гелиран, микрокристална целулоза; талк.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Андол 100 mg таблети

Андол 100 mg таблети се бели, округли таблети со втисната буква P на едната страна и засек на другата страна.
Андол 100 mg таблетите се достапни во пакување од 20 таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на упатството

Декември, 2021 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-5582/5

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ