

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ANDOL/АНДОЛ 300 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 300 mg таблети претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

Секогаш земајте го овој лек точно како што е напишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- 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. Погледнете го дел 4.
- Веднаш известете го Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или ако Вашата состојба се влоши по 3 до 5 дена.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Андол 300 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите Андол 300 mg таблети
3. Како да земете/употребувате Андол 300 mg таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Андол 300 mg таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНДОЛ 300 mg ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на Андол 300 mg таблети е ацетилсалицилна киселина, која припаѓа во групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови.

Андол 300 mg таблети се наменети за:

- отстранување на благи до умерени болки од различни причини (главоболка, забоболка, болка во грлото, болка поради воспаление на нервите, ишијалгија, болка поради воспалителни ревматски болести, болка во мускулите, зглобовите и грбот, болка по операции, повреди или изгореници, болни менструации)
- Намалување на покачена телесна температура во тек на болести како што е грип и настинки.

Андол 300 mg таблети наменети се за лекување на возрасни и адолесценти постари од 16 години.



Обавезно обратете се на лекарот доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо после 3 до 5 дена.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АНДОЛ 300 mg ТАБЛЕТИ

Немојте да употребувате Андол 300 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 после 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, бубрзите 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 300 mg таблети:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на други аналгетици, против-воспалителни лекови, антиревматици или кога постојат други алергии;
- Ако во минатото сте имале чир во дигестивниот систем (желудникот или дванаесетпалачното црево);
Престанете да земате Андол 300 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. антикоагуланти);
- Ако имате оштетена функција на бубрезите или нарушување на кардиоваскуларната циркулација (на пр. болест на крвните садови на бубрезите, затајување на срцето, големи оперативни зафати или големи крварења), бидејќи ацетилсалицилна 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 глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), бидејќи ацетилсалицилната киселина може да предизвика хемолитична анемија или хемолитична анемија;
- Ако земате ибупрофен против болка;
- 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. Истото се однесува доколку реагирате



- печувствително (на пр. кожни реакции, јадеж, уртикарија) на други супстанции;
- Ако планирате оперативен зафат и потоа (вклучувајќи помали операции 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 300 mg таблети;
 - Ако имате обилни менструации (менорагија);
 - Ако имате болест на воспалени зглобови, 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/употреба на други лекови со АНДОЛ 300 mg таблети).

Деца и адолесценти

Постои можна поврзаност помеѓу употреба на ацетилсалицилна киселина и појава на Рејев синдром кај деца. Рејев синдром е многу ретка, но можно животна 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 300 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 земете следниве лекови:

- антациди (лекови за неутрализација на желудочниот сок) бидејќи можат да го намалат дејството на Андол 300 mg таблети
- лекови против згрутчување на крвта (хепарин, варфарин или други антикоагуланти) бидејќи со употреба на Андол 300 mg таблети се зголемува склоноста кон крварење
- некои други нестероидни антиинфламаторни лекови и кортикостероиди односно лекови за намалување на болка и воспаление
- 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 сулфонилуреја, инсулин), метотрексат (за лекување на карцином и ревматоиден артритис) или валпроична киселина (лек за лекување на епилепсија) бидејќи Андол 300 mg таблети може да го зголеми нивното дејство
- лекови за висок притисок (на пр. диуретици и АКЕ инхибитори) и урикозурични - лекови кои го зголемуваат излучувањето на мочната киселина, а се користат за лекување на гихт (на пр. пробеницид) бидејќи Андол 300 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 300 mg таблети со храна и пијалок

Избегнувајте алкохол во текот на земање на Андол 300 mg таблети бидејќи истиот го зголемува штетното дејство на салицилната киселина врз слезницата 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 имате дете, 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.

Нестероидните антиинфламаторни лекови можат кај жените да предизвикаат нарушување на плодноста. Ова дејство исчезнува по престанување на употреба на лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема податоци за влијанието на лекот Андол 300 mg таблети врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, мора да се земе во предвид дека може да се појави вртоглавица во случај на предозирање.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ АНДОЛ 300 mg ТАБЛЕТИ

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што е напишано во ова упатство или како што Ви одредил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

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

Дозирање

Вообичаена доза е 1-2 таблети, а може да се повторува секои 4 до 6 часа.

Најголема дневна доза на ацетилсалицилната киселина изнесува 4 g (13 таблети од лекот Андол 300 mg).



Употреба 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 употреба на лекот посветувајте се со Вашиот лекар.

Начин на употреба

Преку уста

Таблетите треба да се земат цели со чаша вода.

Времетраење на лекувањето

Побарајте совет од лекар доколку симптомите траат подолго од 3 дена во случај на покачена телесна температура, односно 5 дена во случај на болка.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Андол 300 mg таблети отколку што треба

Труење со салицилатите може да се случи поради долготрајно лекување со салицилати или поради превисоки еднократни дози кои можат да го загрозат животот (предозирање).

Ако сте земале повеќе од лекот Андол 300 mg таблети отколку што сте требале, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар.

Во случај да имате било какви прашања или нешто не Ви е јасно во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Андол 300 mg таблети може да предизвикаат несакани дејства иако истите не се јавуваат кај секого.

Следниве категории се користат 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

Несакани дејства со ретка зачестеност:

- главоболка, вртоглавица, ослабен слух, шум во ушите



Несакани дејства со непозната зачестеност:

- Зголемена склоност кон крварење со продолжено времетраење на крварењето. Тоа дејство може да потрае 4 до 8 дена по прекинување на употребата на Андол 300 mg таблети. Можна е и појава на ризик од крварење за време на оперативни зафати.
- Реакции на пречувствителност (уртикарија, астма, кожни реакции, едем).
- Болка во стомакот, крварење во дигестивниот систем која може да предизвика слабокрвност (анемија) поради недостаток на железо. Ваквите крварења се чести при високи дози, чир (улкус) на желудникот и цревата, и перфорација (пукнатина) на сидот на дигестивниот систем.
- Рејев синдром (исто така видете дел “Деца и адолесценти”).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АНДОЛ 300 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 300 mg таблети

- Активна супстанција е ацетилсалицилна киселина во пуфериран облик. Една таблета содржи 300 mg ацетилсалицилна киселина во пуфериран облик.
- Останати состојки се: магнезиум оксид; пченкарен скроб; желатин; талк; пченкарен скроб, претходно гелиран; микрокристална целулоза; силициум диоксид, колоиден, безводен.



Како изгледа и што содржи пакувањето на Андол 300 mg таблети

Андол 300 mg таблети се округли, бели до речиси бели, прошарани таблети со натпис PLIVA на едната страна.

Андол 300 mg таблети достапни се 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 и/или да се продава без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на упатството

Декември, 2021 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-5583/2



