УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ANDOL C/ АНДОЛ Ц 500mg/250mg шумлива таблета

acetylsalicylic acid, ascorbic acid

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството 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, Андол Ц треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт или лекар ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3 - 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува Андол Ц шумливи таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Андол Ц шумливи таблети
3. Како да ги употребувате Андол Ц шумливи таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Андол Ц шумливи таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНДОЛ Ц И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Андол Ц шумливи таблети припаѓаат на групата на лекови наречени аналгетици – антипиретици. Тоа се лекови кои ја ублажуваат болката, ја намалуваат покачената телесна температура и делуваат антивоспалително.

Андол Ц шумливи таблети се наменети за ублажување на симптомите на настинка, грип и други инфекции на горниот респираторен систем (покачена телесна температура, главоболка, болки во грлото, болки во мускулите и зглобовите).
Андол Ц шумливи таблети се наменети за намалување на телесната температура кај други состојби пропратени со покачена телесна температура.
Андол Ц шумливи таблети се наменети за ублажување на благи до умерени болки од различно потекло: главоболка (вклучувајќи и мигрена), мускулно - скелетна болка (кај артритис, по траума или пренапрегање), забоболка, болки по хируршка интервенција, болна менструација.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ АНДОЛ Ц

Не смеете да земате Андол Ц шумлива таблета ако:

- сте пречувствителни на ацетилсалицилна киселина или други аналгетици - антипиретици или нестероидни антиинфламаторни лекови – ако сте доживеале астматичен напад, оток на носната слузница со отежнато дишење и зголемен секрет, промени на кожата, оток на усните, јазикот или душникот
- боледувате од активен чир на желудникот и/или дуоденумот
- имате зголемена склоност кон крварење (хемофилија и сродни болести)
- сте пречувствителни на било која друга состојка на овој лек
- сте помлади од 16 години
- сте во последното тримесечје од бременоста
- се лекувате со метотрексат со доза од 15 mg/ неделно или повеќе.

Бидете претпазливи со Андол Ц шумлива таблета

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Андол Ц шумливи таблети ако:

- сте пречувствителни (алергични) на други аналгетици, антиинфламаторни лекови, антиревматици (посебни лекови против ревматизам или воспаление) и доколку имате други алергии;
- во минатото сте боледувале од чир на желудникот или дванаесетпалачното црево или сте имале крварење во дигестивниот систем
- во рамките на неколку дена пред да почнете да го земате лекот сте изгубиле многу течности, на пример заради повраќање и/или пролив
- боледувате од болести на бубрезите или црниот дроб
- боледувате од астма, алергиски ринитис, хроничен исип (уртикарија) или други форми на пречувствителност
- боледувате од гихт или имате зголемени вредности на мочна киселина во крвта
- страдате од недостаток на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа
- боледувате од насобирање на железо или некои форми на слабокрвност (анемија)
- сте на диета со намален внес на сол
- мора да бидете подложени на хируршка интервенција, дури и помала интервенција (на пример, вадење на заб).

Деца

Примената на ацетилсалицилната киселина кај деца може да предизвика Reye-ев синдром. Reye-ев синдром е многу ретка болест која може да биде смртоносна. Затоа ацетилсалицилната киселина не смее да се дава на деца помлади од 16 години, освен ако лекарот не Ве советувал поинаку. Лековите кои содржат ацетилсалицилна киселина не смеат да се употребуваат кај деца и адолесценти за лекување на вирусни инфекции со или без треска (покачена телесна температура) без да се посоветувате со лекар. Кај одредени вирусни

SHKUP
СКОПЈЕ

инфекции, особено кај оние предизвикани од вирусот инфлуенца А, инфлуенца Б и сипаници (варичела), постои ризик од појава на Reye-ев синдром, многу ретка, но можно опасна по живот болест која бара итна медицинска грижа. Ризикот може да биде зголемен при истовремена примена на ацетилсалицилна киселина со други лекови; меѓутоа причинска поврзаност не е докажана. Доколку покрај наведените болести се појави и трајно повраќање, може да постои сомнение за Reye-ев синдром.

Земање на други лекови со лекот Андол Ц шумлива таблета

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или би можеле да земете било кои други лекови дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Посебна претпазливост е потребна при истовремена употреба на Андол Ц и следните лекови:

- други аналгетици – антипиретици односно нестероидни антиинфламаторни лекови
- метотрексат во мали дози (<15 mg/неделно)
- лекови против згрутчување на крвта
- лекови кои го зголемуваат излачувањето на мочната киселина
- лекови за лекување на висок крвен притисок
- ангиотензин – конвертирачки ензим инхибитори, ако боледувате од хронична срцева слабост
- лекови кои го стимулираат лачењето на урината (тиазидни диуретици)
- валпроична киселина која се користи за лекување на епилепсија
- глукокортикоиди кои се употребуваат системски
- лекови за лекување на депресија (антидепресиви)
- дигоксин кој се користи за засилување на работата на срцето
- 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.

Не конзумирајте алкохол во текот на лекувањето со Андол Ц шумливи таблети бидејќи се зголемува ризикот од оштетување на дигестивниот систем.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било кој лек.

Андол Ц шумливи таблети не смее да се употребуваат во текот на првото и второто тримесечје на бременоста, освен ако тоа е неопходно.

Доколку настојувате да забремените, а земате лекови кои содржат ацетилсалицилна киселина или ги земате во текот на првото и второто

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

тримесечје на бременоста, употребената доза би требало да биде колку што е можно најмала, а траењето на лекувањето колку што е можно пократко.
Лекот Андол Ц шумливи таблети не смее да се зема во текот на последното тримесечје на бременоста заради зголемен ризик од компликации за мајката и детето пред и за време на породувањето.
Во текот на последното тримесечје на бременоста сите инхибитори на синтеза на простагландини можат да го изложат фетусот на срцево – белодробна токсичност и оштетување на бубрежната функција, што може да доведе до затајување на бубрезите и недостаток на плодова вода.
Инхибиторите на синтеза на простагландини на завршетокот на бременоста може да ги изложат мајката и детето на продолжено траење на крварење и инхибиција на контракција на матката што може да доведе до одложено или продолжено породување.
Мали количини на ацетилсалицилната киселина и нејзини метаболити преминуваат во мајчиното млеко. Кај новороденчиња чии мајки повремено земале ацетилсалицилна киселина досега не се забележани несакани дејства, затоа доењето вообичаено не треба да се прекинува.
Меѓутоа, мајките кои редовно или во високи дози земаат ацетилсалицилна киселина мора рано да престанат да дојат.

Андол Ц шумливи таблети содржат манитол и натриум
Андол Ц шумливи таблети содржат помошна супстанција манитол која може да има благ лаксативен ефект.
Една шумлива таблета Андол Ц содржи 381,04 mg натриум што треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со намален внес на сол.

3. КАКО ДА ГИ УПОТРЕБУВАТЕ АНДОЛ Ц ШУМЛИВИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот е наменет за употреба кај возрасни и деца постари од 16 години.
Препорачаната почетна доза е 1 до 2 таблети, а може да се повторува на секои 4 до 6 часа до максимална вкупна дневна доза од 8 таблети.

Една шумлива таблета Андол Ц треба да се раствори во 1 децилитар вода и така свежо подготвениот раствор да се испие.

Андол Ц шумливи таблети не смее да се користат подолго од 3 – 5 дена без консултација со лекар.

Ако сте земале поголема доза на лекот Андол Ц шумливи таблети отколку што треба

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

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Андол Ц шумливи таблети отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Типични симптоми на предозирање се печење и болка во пределот на стомакот по земање на лекот, а потоа, по неколку часа без непријатности, се јавува немир, вртоглавица, тресење, збунетост, дезориентација, пречки во видот и говорот, манија, халуцинации, изразено зголемување на телесната температура, грчеви како епилепсија и губење на свеста .

Доколку се сомневате на предозирање, известете го Вашиот лекар кој ќе одлучи за мерките кои треба да се преземат зависно од сериозноста на состојбата.

Ако имате било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на лекот Андол Ц шумливи таблети, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Можни се следните несакани дејства:

- Реакции на пречувствителност (вклучително и анафилактична реакција), ангиоедем.
- Зголемен ризик од крварење
- Стеснување на дишните патишта (бронхоспазам), астматични реакции, алергиски ринитис
- Пореметување на варењето (диспепсија), гадење, повраќање, пролив, абдоминална болка
- Крварење од дигестивниот систем, што во некои случаи може да доведе до слабокрвност (анемија)
- Чир во дигестивниот систем, што може да доведе до перфорација (напукнување на ѕидовите на дигестивниот систем) и крварење
- Нарушувања на функцијата на црниот дроб
- Reye-ев синдром (особено кај деца со покачена телесна температура, грип или сипаници)
- Исип (уртикарија).

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 Ц

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на температура под 25°C.

Андол Ц шумлива таблета најдобро е да ги употребите во рок од 12 месеци по првото отворање на контејнерот.
Андол Ц шумлива таблета не ги употребувајте по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Андол Ц шумлива таблета
Една шумлива таблета содржи 500 mg ацетилсалицилна киселина и 250 mg аскорбинска киселина (витамин Ц).

Андол Ц шумливи таблети ги содржат и следните помошни супстанции: лимонска киселина, безводна; натриум хидрогенкарбонат; натриум карбонат, безводен; натриум дихидрогенцитрат; натриум цитрат; повидон К- 30; манитол; натриум докузат; симетикон; натриум цикламат; сахарин натриум; арома на лимон "KS" 145.
1 шумлива таблета содржи 381,04 mg натриум.

Како изгледаат Андол Ц шумливи таблети и содржина на пакувањето
Андол Ц шумливи таблети се тркалезни, бели таблети со мазна површина, со разделна линија од едната страна.

Лекот Андол Ц, шумливи таблети е достапен во пакувања од :
10 шумливи таблети во пластичен (PP) контејнер (средство за сушење во пластично PE капаче со сигурносен прстен), 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 10000 Загреб

Р. Хрватска

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
декември 2021 година

Број на одобрение за ставање на лек во промет:
11-10844/1