

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**ANDOL<sup>®</sup> C, 500 mg/ 250 mg, šumeće tablete**

**acetilsalicilna kiselina/ askorbinska kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceut. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ANDOL C i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ANDOL C
3. Kako se uzima lek ANDOL C
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ANDOL C
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek ANDOL C i čemu je namenjen

Lek ANDOL C sadrži aktivne supstance acetilsalicilnu kiselinu i askorbinsku kiselinu.

Lek Andol pripada grupi lekova koji imaju analgetska (otklanjaju bolove), antiinflamatorna (smanjuju zapaljenje) i antipiretska (snižavaju telesnu temperaturu) svojstva.

Acetilsalicilna kiselina je namenjena lečenju blagih i umerenih bolova, kao i za snižavanje povišene telesne temperature i deluje protiv zapaljenja. Askorbinska kiselina (vitamin C) se koristi da nadomesti vitamin C koji se pojačano gubi kod prehlade i nazeba.

Lek ANDOL C šumeće tablete su namenjene za lečenje blagih do umerenih bolova glavobolje, groznice i simptoma prehlade.

Lek ANDOL C je namenjen za upotrebu kod odraslih osoba i dece starije od 16 godina.

Napomena: Usled rizika od Rejevog sindroma, deca i adolescenti mlađi od 16 godina tokom bolesti praćenih povišenom telesnom temperaturom ne smeju da koriste ANDOL C, šumeće tablete, osim u slučaju da lekar nije tako propisao i ukoliko su druge terapijske mere ostale bez uspeha (videti odeljak 2.).

Lek ANDOL C, šumeće tablete ne treba primenjivati duže od 3 dana ili u velikim dozama bez konsultacije sa lekarom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ANDOL C

### Lek ANDOL C ne smete uzimati

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, askorbinsku kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što je ibuprofen. Može Vam se javiti otežano disanje, curenje iz nosa, osip ili otok lica ili usana, nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili NSAID
- ukoliko ste alergični na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko znate da imate hemofiliju ili bilo koji poremećaj koagulacije krvi
- ukoliko koristite lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantnu terapiju, npr. varfarin) ukoliko ste dete mlađe od 16 godina, osim ako Vam lekar nije rekao da uzmete acetilsalicilnu kiselinu (npr. kod Kavasakijeve bolesti)
- ukoliko ste imali napad astme posle uzimanja acetilsalicilne kiseline
- ukoliko imate giht
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu
- ukoliko imate polipe u nosu udružene sa astmom
- ukoliko imate težak poremećaj jetre ili bubrega ili tešku srčanu slabost
- ukoliko ste u poslednjem tromesečju trudnoće
- ukoliko uzimate lek metotreksat u dozi od 15 mg nedeljno ili većoj (lek za lečenje malignih oboljenja ili reumatoidnog artritisa).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Andol C ukoliko:

- imate astmu ili druge alergije
- ste dehidrirani (možete osećati žeđ, imati glavobolju, suvoću usta i usana)
- imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima, ili imate giht
- ste starija osoba
- imate anemiju ili nedostatak enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer to može uzrokovati epizode anemije nakon konzumiranja pojedine hrane, kao što su mahunarke
- imate sistemski eritemski lupus (SLE) ili drugu bolest vezivnog tkiva
- imate bilo koje poremećaje koji utiču na krvne sudove mozga
- ste u zadnjih 6 nedelja primili vakcinu protiv varicele
- planirate da ostanete u drugom stanju

- imate obilna krvarenja tokom menstruacije
- ste ranije imali čir na želucu
- imate hroničnu bolest organa za disanje
- imate povišeni krvni pritisak
- ste dijabetičar
- uzimate lek deferasiroks (lek koji uklanja višak gvožđa iz organizma)
- imate tireotoksikozu
- imate ozbiljne kožne reakcije (Steven-Johnson-ov sindrom)
- imate produženo vreme krvarenja
- imate rizik od krvarenja
- ukoliko koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (videti odeljak Drugi lekovi i Andol).
- imate kamen u bubregu (kalcijum oksalat urolitijaza)
- imate poremećaje u deponovanju gvožđa (talasemija, hemohromatoza).

Ukoliko treba da imate hiruršku intervenciju, da vadite zub ili da radite analizu mokraće, recite lekaru tj. stomatologu da koristite ovaj lek.

### **Deca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost između upotrebe acetilsalicilne kiseline i pojave Rejevog sindroma kod dece. Rejev sindrom je veoma retko oboljenje, koje može dovesti do smrtnog ishoda. Iz tog razloga, lek Andol C se ne daje deci mlađoj od 16 godina, osim ukoliko lekar drugačije savetuje (npr. Kavasakijeva bolest).

### **Drugi lekovi i ANDOL C**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, a pogotovo neki od sledećih lekova:

- lekove zbog kojih mokraća postaje bazna (manje kisela), kao što su lekovi koji neutrališu višak želudačne kiseline, citrati
- mifepriston (za izazivanje pobačaja) –nemojte koristiti ovaj lek u periodu od 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona
- druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, NSAIL (kao što su ibuprofen ili naproksen)
- varfarin, kumarin, heparin, dipiridamol i klopidogrel (koriste se za sprečavanje zgušavanja krvi)
- lekove za lečenje epilepsije (npr. fenitoin i natrijum-valproat)
- lekove za lečenje gihta (npr. probenecid i sulfpirazon)
- metotreksat (terapija malignih oboljenja, psorijaze i reumatskih bolesti)
- kortikosteroide (za supresiju imunskog sistema)
- lekove za snižavanje krvnog pritiska, kao što su ACE inhibitori (npr. enalapril, lizinopril, perindopril), blokatori kalcijumskih kanala (npr. amlodipin, diltiazem, nifedipin)
- zafirlukast (za lečenje astme)
- metoklopramid ili domperidon (za sprečavanje mučnine)
- diuretici, tj. lekovi za izbacivanje viška tečnosti, kao što su spirinolakton, furosemid, acetazolamid (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- sulfonilurea (lek za terapiju dijabetesa), insulin
- alkohol (može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava)
- vankomicin (lek koji može dovesti do oštećenja sluha)
- inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI, koji se koriste za terapiju depresije, kao npr. sertralin ili paroksetin
- vakcina protiv varičele (lek Andol izbegavati u periodu od 6 nedelja nakon vakcinacije)
- biljne lekove koji sadrže Ginkgo biloba
- digoksin (za lečenje srčanih problema)
- litijum (za terapiju depresije)
- acetazolamid (za lečenje glaukoma)
- ciklosporin, takrolimus (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa).

### **Uzimanje leka ANDOL C sa hranom, pićima i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate ovaj lek. Konzumiranje alkohola potencijalno može povećati rizik od nastanka gastrointestinalnog krvarenja i produženja vremena krvarenja.

### **Trudnoća dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

- U toku prvog i drugog trimestra trudnoće lek Andol C možete koristiti samo ako Vam je to lekar propisao.
- Ne smete da uzimate lek Andol C ako ste u trećem trimestru trudnoće, osim ukoliko Vas je lekar savetovao drugačije, a u toj situaciji, dnevna doza ne sme da prelazi 100 mg (videti odeljak Lek Andol ne smete uzimati). Uzimanje uobičajenih ili velikih doza ovog leka tokom pozne trudnoće može uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke ili bebe.

#### Dojenje

- Dojenje ne treba da uzimaju lek Andol C, osim ukoliko ih lekar ne savetuje drugačije.

### **Lek Andol C sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 381,04 mg natrijuma po dozi, što odgovara 30,7% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma, preporučenog od Svetske zdravstvene organizacije. Maksimalna dnevna doza ovog leka je ekvivalentna 57,2% (kod dece iznad 16 godina), odnosno od 57,2 % do 114,3 % (kod odraslih) maksimalnog dnevnog unosa preporučenog od strane Svetske zdravstvene organizacije za natrijum. Lek Andol C se smatra lekom sa visokim sadržajem natrijuma. Ovo posebno treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na ishrani sa kontrolisanim unosom natrijuma.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ANDOL C obično nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se uzima lek ANDOL C**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

**Šumeću tabletu rastvorite u čaši vode i popijte. Tablete ne treba uzimati na prazan stomak.**

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajena doza je:

<b>Uzrast</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
Deca starija od 16 godina	1 šumeća tableta (500 mg acetilsalicilne kiseline i 250 mg askorbinske kiseline)	do 3 šumeće tablete (1500 mg acetilsalicilne kiseline i 750 mg askorbinske kiseline)
Odrasli	1 -2 šumeće tablete (500-1000 mg acetilsalicilne kiseline i 250-500 mg askorbinske kiseline)	3-6 šumećih tableta (1500-3000 mg acetilsalicilne kiseline i 750- 1500 mg askorbinske kiseline)

Pojedinačna doza se može uzeti u intervalima od 4 do 8 sati, maksimalno do 3 puta dnevno.

Lek ANDOL C ne treba primenjivati duže od tri dana ili u visokim dozama bez konsultacije sa lekarom. Ako se simptomi ne povuku, ili se ponavljaju, treba da se konsultujete sa lekarom ili zubarom.

### **Ako ste uzeli više leka ANDOL C nego što treba**

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veću dozu leka ANDOL C nego što bi trebalo ili mislite da je dete progutalo neku dozu, odmah kontaktirajte neku medicinsku ustanovu ili razgovarajte sa Vašim lekarom. Simptomi predoziranja su: zujanje u ušima, vertigo, ubrzano disanje, promene u koncentraciji određenih hemijskih supstanci u organizmu (poremećaj acido-bazne ravnoteže), srčana slabost, promene u telesnoj temperaturi, nemir, konvulzije, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), glavobolja, problemi sa sluhom, konfuzija, mučnina i povraćanje, bolovi u stomaku ili koma.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek ANDOL C**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek ANDOL C**

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo od donavedenih, **prestanite** sa uzimanjem leka Andol i odmah kontaktirajte lekara:

- otežano disanje
- teške alergijske reakcije (plikovi po koži, oticanje lica, usana, grla ili jezika, otežano disanje, pogoršanje astme, šok)
- težak osip sa crvenilom, ljušćenjem kože i oticanjem nalik opekotinama (*Lyell-ov sindrom*) ili težak osip, plikovi sa crvenim pečatima po koži (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)
- izliv krvi u mozak (iznenadne jake glavobolje, konvulzije, poremećaj vida, poremećaj govora, razumevanja ili koordinacije, slabost u rukama ili nogama)
- čir na želucu ili krvarenje koje može biti ozbiljno (može Vam se javiti krvava dijareja ili katranasta stolica, jaki bolovi u stomaku i povraćanje krvi), iritacija želuca (blagi bolovi u želucu, gorušica, mučnina i povraćanje) i zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- salicilizam – ukoliko uzimate velike doze u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti simptomi salicilizma, koji uključuju: vrtoglavicu, zujanje ili zvonjava u ušima, gluvoća, preznojavanje, mučnina ili povraćanje, glavobolja i zbunjenost
- hepatitis (zapaljenje jetre koje dovodi do žute prebojenosti kože ili beonjača, umora, bolova u abdomenu, zglobovima ili mišićima).

Recite lekaru ukoliko vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- učestalije krvarenje iz nosa, produženo vreme krvarenja ili lakša pojava modrica, češća pojava infekcija (u ovom slučaju se javite lekaru)
- otežano varenje.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- curenje iz nosa
- svrab kože, kao posledica alergije na lek – bleidi ili crveni nepravilni pečati sa jakim svrabom (koprivnjača)

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- anemija, promene u broju i vrsti krvnih ćelija
- obilno menstrualno krvarenje
- nepravilni crveni pečati po koži ruku (erythema multiforme)
- promene po koži sa pojavom tačkica, modrica, promene boje kože (purpura)

- krvarenje u koži ili sluzokožama
- crveni, osetljivi potkožni pečati (erythema nodosum).

*Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:*

- krvarenje, krvarenje usled operacije, hematoma, krvarenje u mišićima
- sindrom astme izazvan analgeticima
- povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija), što dovodi do pojave kristala i depozita u zglobovima ruku i nogu (giht)
- krvarenje iz nosa, krvarenje u desnim, koje može biti produženo (konsultujte se sa lekarom ili stomatologom ukoliko imate zakazanu hiruršku intervenciju)
- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija zbog čega koža može biti bleđa i što može dovesti do slabosti ili nedostatka daha (anemija); smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do blede-žute prebojenosti kože, sa slabošću ili nedostatkom daha (hemolitička anemija), poremećaj krvarenja sa povećanim rizikom od krvarenja, smanjen broj crvenih ili belih krvnih zrnaca, gubitak krvi, povećane vrednosti enzima jetre (što se vidi u rezultatima analize krvi)
- glavobolja
- vertigo
- gubitak sluha, zvonjenje ili brujanje u ušima
- poremećaj jetre
- dijareja (proliv)
- smanjena funkcija bubrega, kamen u bubregu
- teška oboljenja srca i pluća (kardio-respiratorni distres).

*Dodatna neželjena dejstva kod dece*

Acetilsalicilna kiselina može biti udružena sa pojavom stanja poznatim kao Rejev sindrom, kojeg karakterišu teška oštećenja jetre i mozga.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek ANDOL C**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Andol C posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja kontejnera za tablete, lek se mora upotrebiti u roku od 12 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek ANDOL C

Aktivne supstance su: acetilsalicilna kiselina i askorbinska kiselina.

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg acetilsalicilne kiseline i 250 mg askorbinske kiseline (vitamin C).

Pomoćne supstance: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-karbonat, bezvodni; natrijum-dihidrogencitrat; natrijum-citrat; povidon K-30; manitol; dokusat-natrijum; simetikon; natrijum-ciklamat; saharin-natrijum; aroma limuna „KS” 145.

### Kako izgleda lek ANDOL C i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta.

Okrugle, bele tablete, glatke površine, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je polipropilenski kontejner za tablete zatvoren polietilenskim čepom koji sadrži deksikant. U kontejneru za tablete se nalazi ukupno 10 šumećih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 polipropilenski kontejner za tablete sa 10 šumećih tableta i Uputstvo za lek..

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

#### Proizvođač

PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-03614-18-001 od 24.09.2019.