

## UPUTSTVO ZA LEK

**Andol<sup>®</sup> 100, 100 mg, tablete**

**acetilsalicilna 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 farmaceutu. 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 morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Andol 100 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Andol 100
3. Kako se uzima lek Andol 100
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Andol 100
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Andol 100 i čemu je namenjen

Lek Andol 100 inhibira slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečava nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) – inhibicija agregacije trombocita.

Lek Andol 100 se koristi:

U sprečavanju nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara kod pacijenata koji su već imali ova stanja.

Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premošćavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi.)

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Andol 100

### Lek Andol 100 ne smete uzimati

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste ranije nakon upotrebe salicilata ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova, imali astmatični napad ili druge reakcije preosetljivosti kao što je oticanje pojedinih delova tela (npr. lica, usana, grla i jezika), koprivnjača ili curenje iz nosa,
- ukoliko imate ili ste imali čir na želucu ili na dvanaestopalačnom crevu,
- ukoliko imate ili ste imali krvarenje u želucu ili dvanaestopalačnom crevu (možete se osećati bolesno ili primetiti crno prebojenu stolicu ili krv u stolici),
- ukoliko ste imali bilo koji vid krvarenja kao što je moždani udar,
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju (npr. hemofilija ili trombocitopenija) ili uzimate lekove za razređivanje krvi,
- ukoliko imate giht,
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ukoliko imate tešku srčanu slabost (insuficijenciju),
- ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće; ne smete koristiti doze veće od 100 mg na dan (videti odeljak Trudnoća i dojenje),
- ukoliko istovremeno uzimate lek zvani metotreksat (npr. u terapiji malignih oboljenja ili reumatoidnog artritisa) u dozama od 15 mg nedeljno ili većim,
- ukoliko ste mlađi od 16 godina, osim ako je terapija ovim lekom indikovana od strane lekara (npr. u terapiji Kawasakijske bolesti).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Andol 100:

- ukoliko imate astmu, polensku groznicu, polipe u nosu ili druga hronična oboljenja sistema organa za disanje; acetilsalicilna kiselina može dovesti do astmatičnog napada,
- ukoliko imate probleme sa bubrezima, jetrom ili srcem,
- ukoliko imate visok krvni pritisak (Vaš lekar će možda hteti da Vas redovno kontroliše),
- ukoliko ste dehidrirani,
- ukoliko imate nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze,
- ukoliko ste starija osoba (Vaš lekar će možda hteti da Vas redovno kontroliše),
- ukoliko ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja u želucu ili crevima,
- ukoliko ste ikada imali napad gihta,
- ukoliko imate obilne menstruacije,
- ukoliko koristite druge lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantne lekove) (videti odeljak Drugi lekovi i Andol 100).

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se simptomi pogoršaju ili imate teška ili neočekivana neželjena dejstva npr. simptome neuobičajenog krvarenja, ozbiljne kožne reakcije ili bilo koji znak ozbiljne alergije (videti odeljak Moguća neželjena dejstva).

Obavestite lekara ukoliko planirate da imate hiruršku intervenciju (čak i malu, kao što je vađenje zuba), s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina razređuje krv i može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Neophodno je da vodite računa da ne dehidrirate (možete osetiti žeđ i suvoću usta), jer uzimanje acetilsalicilne kiseline u isto vreme može rezultovati pogoršanjem funkcije bubrega.

Ovaj lek nije odgovarajući kao analgetik (za smanjenje bolova) ili antipiretik (za snižavanje povišene telesne temperature).

## **Deca i adolescenti**

Acetilsalicilna kiselina može uzrokovati pojavu *Reye*-ovog sindroma kada se lek daje deci. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje koja zahvata mozak i jetru i može biti opasno po život. Iz ovog razloga, lek Andol 100 se ne daje deci mlađoj od 16 godina, osim ukoliko lekar drugačije savetuje.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **Drugi lekovi i Andol 100**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, naročito:

- lekove za razređivanje krvi/sprečavanje stvaranja krvnog ugruška (npr. varfarin, heparin, fenindion, klopido­grel, dipiridamol),
- lekove za terapiju depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI, kao što su sertralin ili paroksetin),
- metotreksat (terapija malignih oboljenja, kožnih oboljenja, reumatoidnog artritisa ili Kronove bolesti) u dozama manjim od 15 mg nedeljno,
- ciklosporin, takrolimus (za sprečavanje odbacivanja nakon transplantacije organa, u terapiji psorijaze ili reumatizma),
- mifepriston (za prekid trudnoće)- nemojte uzimati lek Andol 100 8-12 dana nakon prekida primene mifepristona,
- druge nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što je ibuprofen (za ublažavanje bola, smanjivanje otoka zglobova, mišića i ligamenata),
- kortikosteroide kao što je prednizolon (koristi se u terapiji mnogih stanja kao što su bol, otoci, alergija, astma, reumatizam i oboljenja kože),
- fenitoin, valproat (za terapiju epilepsije),
- lekove za terapiji dijabetesa kao što su glibenklamid, glipizid (derivati sulfoniluree) ili insulin,
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska kao što su ACE inhibitori (npr. ramipril i kaptopril),
- lekove koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti (diuretici npr. spironolakton i acetazolamid),
- metoklopramid (za terapiju mučnine i povraćanja),
- probenecid i sulfinpirazon (za terapiju gihta),
- litijum (za terapiju manično-depresivne bolesti),
- lekove koji se koriste za srčane probleme (npr. digoksin),
- sulfonamide – antibiotici kao što je kotrimoksazol,
- acetazolamid (za terapiju glaukoma),
- zafirlukast (za terapiju astme),
- antacide (karbonati, alkalni hidroksidi - za otežano varenje) ili adsorbense (npr. kaolin za proliv),
- soli gvožđa (u terapiji nedostatka gvožđa).

Acetilsalicilna kiselina može da utiče na testove funkcije štitaste žlezde. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate ove tablete.

### **Uzimanjeleka Andol 100 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 100 možete uzimati samo ako Vam je to lekar propisao.
- Ne smete da uzimate lek Andol 100 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 100 ne smete uzimati"). Uzimanje uobičajenih ili velikih doza ovog leka tokom pozne trudnoće može uzrokovati ozbiljne komplikacije kod majke ili bebe.

#### Dojenje

- Dojilje ne treba da uzimaju lek Andol 100, osim ukoliko ih lekar ne savetuje drugačije.

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

Lek Andol 100 nema uticaj na sposobnost upavljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se uzimalek Andol 100**

Lek Andol 100 uzimajte tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar.

Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

#### Doziranje

##### **Odrasli, starije osobe i deca starija od 16 godina**

U terapiji kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih oboljenja:

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara. Uobičajena doza za dugotrajnu terapiju je 100 mg jednom dnevno. U pojedinim slučajevima veća doza može biti odgovarajuća, posebno za kratkotrajnu terapiju po savetu lekara, i do 300 mg dnevno.

Uopšteno, acetilsalicilna kiselina treba da se koristi sa oprezom kod starijih pacijenata koji su podložniji nastanku neželjenih događaja. Terapiju treba kontrolisati u redovnim intervalima.

Pacijenti treba da konsultuju svog lekara pre početka dugotrajne primene acetilsalicilne kiseline kako bi sprečili nastanak ponovnog srčanog ili moždanog udara.

Antitrombotičko dejstvo:

Preporučena dnevna doza je 100mg. Tablete koje se uzimaju u vreme postavljanja dijagnoze treba da se sažvaću kako bi se brže resorbovale.

##### **Deca:**

Lek ne smeju da uzimaju deca mlađa od 16 godina, osim ukoliko lekar nije drugačije propisao (npr. kod Kavasakijeve bolesti).

Postoji moguća povezanost između primene acetilsalicilne kiseline i *Reye*-ovog sindroma kada se ovaj lek koristi kod dece. *Reye*-ov sindrom je veoma retko oboljenje, koje može biti smrtonosno.

### **Način primene:**

Lek Andol 100 je namenjen za oralnu upotrebu. Tablete progutati cele sa dosta tečnosti, po mogućstvu uz obrok.

### **Ako ste uzeli više leka Andol 100 nego što treba**

Važno je da se pridržavate doze koja je navedena u ovom uputstvu ili koju Vam je rekao lekar. Ukoliko se uzme **veća** doza od preporučene to može dovesti do toga da se ne osećate dobro. U slučaju da ste uzeli veću dozu leka, **BEZ ODLAGANJA** se odmah obratite lekaru ili se javite u najbližu bolnicu ili hitnu pomoć!

Česti simptomi predoziranja mogu biti: povraćanje, dehidracija, zujanje u ušima, vertigo, gluvoća, prenojavanje, tople ruke, izraženi puls na arterijama ruku i nogu, brzo i produbljeno disanje (hiperventilacija) i ubrzano disanje.

Kod većine pacijenata je prisutan neki stepen poremećaja acidobazne ravnoteže.

Povremeni simptomi uključuju krv u ispljuvku, hiperpireksiju, smanjene koncentracije šećera, smanjene koncentracije kalijuma, smanjenje broja krvnih pločica, povećane vrednosti INR/PTR, intravaskularnu koagulaciju, bubrežnu slabost i plućni edem, koji nije srčanog porekla.

Simptomi od strane centralnog nervnog sistema uključuju konfuziju, dezorijentaciju, komu i epileptične napade (konvulzije), i manje su česti kod odraslih u poređenju sa decom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Andol 100**

Ukoliko ste propustili dozu, sačekajte i uzmete sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Andol 100**

Ne prekidajte da uzimate lek Andol 100 bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem 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 dolenađenih, **prestanite** sa uzimanjem leka Andol 100 i odmah kontaktirajte lekara:

- iznenadna pojava zviždanja u grudima, oticanje usana, lica i tela, osip, gubitak svesti ili poteškoće pri gutanju (ozbiljna alergijska reakcija), šok,
- crvenilo kože sa plikovima ili ljušćenjem, koje može biti povezano sa visokom telesnom temperaturom i bolovima u zglobovima. Ovo se može dogoditi kod *erythema multiforme*, *StevenJohnson*-ovog sindroma ili *Lyell*-ovog sindroma,
- neočekivano krvarenje, kao što je iskašljavanje krvi, krv u povraćenom sadržaju ili urinu, ili moždani udar usled krvarenja u mozgu ili pojava crne stolice.

### **Ostala neželjena dejstva**

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

- otežano varenje,
- produženo vreme krvarenja.
- 

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

- koprivnjača,
- curenje iz nosa,
- poteškoće pri disanju.

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

- teško krvarenje u želucu ili crevima, krvarenje u mozgu, poremećen broj krvnih ćelija (smanjen broj krvnih pločica, povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca ili drastično smanjen broj svih krvnih ćelija),
- mučnina i povraćanje, zapaljenje želuca (gastritis),
- suženje disajnih puteva,
- zapaljenje krvnih sudova,
- tačkasto krvarenje na koži (purpura),
- ozbiljne kožne reakcije kao što je osip poznat kao erythema multiforme (pojava osipa u obliku meta), *Steven-Johnson-ov sindroma* i *Lyell-ov sindrom* (pojava visoke telesne temperature sa zahvatanjem velikih regija praćenih crvenilom i ljuštenjem kože), *erythema nodosum* (pojava crvenih čvorova po koži),
- reakcije preosetljivosti, kao što su osip na koži, koprivnjača, suženje disajnih puteva, oticanje npr. usana, lica, grla ili ekstremiteta, alergijski edem, anafilaktičke reakcije uključujući šok,
- obilno ili produženo menstrualno krvarenje.

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

- krvarenje, krvarenje usled operacije, hematoma, krvarenje u mišićima, produženo vreme krvarenja npr. kada imate krvarenje iz nosa, krvarenje desni (ukoliko je krvarenje teško ili traje duže vremena, razgovarajte sa Vašim lekarom odmah); prisustvo krvi u urinu, krvarenje po koži, iskašljavanje krvi,
- sindrom astme izazvan analgeticima,
- zujanje u ušima (tinitus) ili oslabljen sluh,
- glavobolja,
- vertigo,
- ulkusi u želucu ili dvanaestopalačnom crevu i perforacija,
- proliv,
- poremećaj funkcije bubrega,
- zadržavanje vode i soli,
- poremećaj funkcije jetre, povećane vrednosti transaminaza,
- povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi,
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji mogu da dovedu do toga da izgledate bledo ili da se osećate umorno) koja može da se javi zbog krvarenja,
- kamenci u bubregu (oštar, probadajući bol u predelu trbuha ili leđa sa prisustvom krvi u urinu),
- kardio-respiratorni distres (teška oboljenja srca i pluća).

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 100**

Čuvati lek van domašaja i vodokruga dece.

Ne smete koristiti lek Andol 100 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: „ Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 baciti 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 100**

Aktivna supstanca je acetilsalicilna kiselina. Jedna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline u puferovanom obliku.

Pomoćne supstance: magnezijum-oksidi, teški; škrob, kukuruzni; želatin; talk; škrob, preželatinizovan; celuloza, mikrokristalna.

### **Kako izgleda lek Andol 100 i sadržaj pakovanja**

Andol 100 tablete su su bele do skoro bele, mramorirane, okrugle tablete, sa podeonom linijom na jednoj i utisnutom oznakom „P“ na drugoj strani tablete.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/PVC//Alblister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 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**

Jul, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03704-18-001 od 08.07.2019.