

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ACIFEIN 250 mg/200 mg/50 mg tablety**

acidum acetylsalicylicum/paracetamolum/coffeinum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (při bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Acifein a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acifein užívat
3. Jak se Acifein užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Acifein uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Acifein a k čemu se používá**

Acifein patří do skupiny léků tlumících bolest, které nazýváme analgetika. Bolest tlumící účinek kyseliny acetylsalicylové je zvýrazňován kofeinem a paracetamolem.

Přípravek se používá k léčbě mírné a středně silné bolesti, především bolesti hlavy, zad, zubů, při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu) a při bolestech kloubů a svalů spojených s akutními virovými onemocněními chřipkového charakteru.

Při neuralgii je nezbytné se před zahájením léčby o její vhodnosti poradit s lékařem. Přípravek mohou užívat pouze dospělí a dospívající od 16 let.

Pokud se do 5 dnů (při bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acifein užívat**

## **Neužívejte Acifein**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, paracetamol nebo kofein nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku
- při závažném onemocnění ledvin nebo jater
- při akutním zánětu jater ( žloutenka - hepatitida)
- při hemolytické anemii (chudokrevnost v důsledku zvýšeného rozpadu červených krvinek)
- při krvácivých stavech a poruchách krevní srážlivosti
- při závažném srdečním selhání
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- ve třetí třetině těhotenství
- u dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým onemocněním

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Acifein se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste těhotná nebo kojíte (přípravek se může podávat v první a druhé třetině těhotenství a během kojení pouze na doporučení lékaře).
- při průduškovém astmatu
- pokud trpíte alergickou rýmou, máte nosní polypy nebo závažnější plicní onemocnění
- při onemocnění jater nebo ledvin
- pokud trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- pokud máte dnu
- pokud užíváte jiné léky, které mohou poškozovat játra
- při srdečním onemocnění

Během léčby přípravkem Acifein okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Během užívání Acifeinu je vhodné omezit příjem přípravků obsahujících kofein.

Nadměrný příjem kofeinu může způsobit nervozitu, podrážděnost, nespavost a někdy také zrychlené bušení srdce.

## **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí úmrtím. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u

dítěte nebo dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a Acifein**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se Acifein užívá současně s některými jinými přípravky podávanými při léčbě:

- nepřijetí orgánů po transplantaci (cyklosporin, takrolimus)
- vysokého krevního tlaku (např. diuretika a ACE inhibitory)
- bolesti a zánětu (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky)
- dny (probenecid)
- nádorů nebo některých zánětlivých onemocnění kloubů (metotrexát)
- epilepsie (fenytoin, kyselina valproová).

Současné užívání paracetamolu s flukloxacilinem (antibiotikum) je spojeno se závažným rizikem abnormality krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza, která musí být urychleně léčena) (viz bod 2).

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve (např. warfarin), při současné hormonální léčbě zvyšuje riziko krvácení ze zažívacího traktu. Dále zesiluje účinek léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močový systém.

### **Acifein s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se užívají během jídla nebo po jídle a zapijí se vodou nebo čajem.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje, alkohol zvyšuje toxicitu kyseliny acetylsalicylové a paracetamolu.

Během užívání Acifeinu je vhodné omezit příjem kávy. Nadměrný příjem kofeinu může způsobit nervozitu, podrážděnost, nespavost a někdy také zrychlené bušení srdce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Acifein se nesmí užívat ve třetí třetině těhotenství. V první a druhé třetině těhotenství může být přípravek užíván jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby.

Acifein se výjimečně může užít během kojení, při pravidelném užívání vyšších dávek se však kojení musí přerušit, protože kyselina acetylsalicylová, paracetamol i kofein přechází do mateřského mléka.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Acifein užívá**

Vždy užívejte Acifein přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek je určen pro dospělé pacienty a dospívající od 16 let. Dávkování je individuální. Při bolesti se užívají 1 - 2 tablety. Podle potřeby se může přípravek použít několikrát denně (každých 4 - 6 hodin). Denní dávka by neměla překročit 6 tablet.

Kyselina acetylsalicylová a paracetamol mohou být současně podávány pouze krátkodobě (do 10 dnů). Bez rady s lékařem neužívejte Acifein déle než 10 dní.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících mladších 16 let.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou, není určena k dělení dávky.

### **Jestliže jste užil(a) více Acifeinu, než jste měl(a)**

nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Předávkování se může projevit hučením v uších, bolestí hlavy, závratěmi a zmateností. Závažnější předávkování se projevuje prohloubeným dýcháním, nevolností, zvracením, křečemi až bezvědomím.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Acifein**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Acifein nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zejména po dlouhodobém a častém užívání přípravku Acifein se mohou objevit žaludeční potíže, obtíže v oblasti nadbříšku, bolesti břicha, nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, dvanáctníkové vředy, vřed a zánět v oblasti žaludku, což může vést ke krvácení do zažívacího ústrojí. Při dlouhodobém užívání může dojít ke vzniku chudokrevnosti z nedostatku železa.

Nežádoucí účinky:

Často (*mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů*) se může objevit nervozita, závratě, nevolnost, bolest v nadbříšku, pálení žáhy.

Méně často (*mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů*) se může objevit bušení srdce, zvracení.

Vzácně (*mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů*) se může vyskytnout zarudnutí pokožky a reakce přecitlivělosti jako kožní reakce, Quinckeho edém (otok některých měkkých tkání obličeje, hrtanu, a jazyka), dušnost, pocení, pokles krevního tlaku a anafylaktický šok. Může se objevit průjem, zánět jícnu, nadměrné pocení, únava, závratě, třes, zrychlená akce srdeční, vzrušenost, těžké kožní poruchy (včetně erythema multiforme).

Velmi vzácně (*mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů*) může dojít k poklesu počtu krevních destiček, snížení počtu granulocytů a leukocytů (bílé krvinky), případně snížení počtu všech řad krevních elementů (pancytopenie), což se projevuje krvácením z dásní a sliznic a zvýšenou náchylností k infekcím. Zvýšené riziko krvácení (např. z nosu nebo z dásní) způsobné protisrážlivým účinkem kyseliny acetylsalicylové může přetrvávat několik dní po skončení léčby. Velmi vzácně se může vyskytnout bronchospasmus (křečovitě stažení průdušek), zvláště u pacientů s dispozicí k astmatu či alergii na protizánětlivé léky ze skupiny NSA. Velmi vzácně může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), k poruše funkce ledvin, poruše jaterních funkcí, zvýšení hladin jaterních enzymů (transamináz). Velmi vzácně byly hlášeny závažné kožní reakce.

Není známo (*četnost nelze z dostupných údajů určit*), ale mohou se také objevit bolest hlavy, spavost, zmatenost, poruchy vidění, zhoršené slyšení, hučení v uších nebo závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Obsah kofeinu může vést ke stavům neklidu, nespavosti, třesu, trávicím obtížím a tachykardií (zrychlená činnost srdce).

Zvýšené riziko je zejména u pacientů s anamnézou vředového onemocnění, alkoholiků a starších pacientů. Někdy dojde ke krvácení a perforaci vředu bez předcházejících příznaků. U přecitlivělých osob může přípravek vyvolávat různé alergické projevy (astmatický záchvat, kožní vyrážky). U pacientů s poruchou činnosti ledvin může vzácně dojít k jejich poškození.

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících do 16 let**

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním existuje možnost vzniku tzv. Reyova syndromu (poruchy vědomí, křeče, vysoké teploty).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Acifein uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Acifein obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: acidum acetylsalicylicum, paracetamol, coffeinum. Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamol 200 mg, coffeinum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou glycin, kukuřičný škrob, mastek, hyprolosa, dimetikon.

### **Jak přípravek Acifein vypadá a co obsahuje toto balení**

Acifein jsou bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Balení obsahuje 10 nebo 20 tablet (v průhledném bezbarvém PVC/Al blistru) v krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

15. 1. 2025