

## Písomná informácia pre používateľa

### ACIFEIN

250 mg/200 mg/50 mg tablety

kyselina acetylsalicylová (*acidum acetylsalicylicum*)/paracetamol (*paracetamolum*)/kofeín (*coffeinum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACIFEIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACIFEIN
3. Ako užívať ACIFEIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACIFEIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je ACIFEIN a na čo sa používa

ACIFEIN sa užíva pri bolestiach hlavy, kĺbov a svalov, zubov, nervov a pri ochoreniach dýchacích ciest chrípkového charakteru.

Liek môžu užívať dospelí i dospievajúci od 15 rokov.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACIFEIN

**Neužívajte ACIFEIN**

- ak ste alergický (precitlivý) na kyselinu acetylsalicylovú, paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivý na salicyláty,
- pri chorobnej krvácanosti,
- pred plánovaným chirurgickým zákrokom spojeným so zvýšenou krvácanosťou,
- keď máte vredovú chorobu žalúdka alebo čriev,
- pri ochoreniach obličiek a pečene,
- pri akútnej žltacke a chudokrvnosti.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACIFEIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste tehotná alebo dojčíte (liek sa môže podávať v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia iba na odporúčania lekára),
- ak sa u vás v minulosti prejavila alergická reakcia na nesteroidné antireumatiká – antiflogistiká (protizápalové lieky),

- ak máte chronické ochorenia dýchacieho systému, sennú nádchu alebo nosové polypy.

**Počas liečby liekom ACIFEIN ihneď informujte svojho lekára, ak:**

máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

**Deti a dospelí**

Pri podávaní liekov s obsahom kyseliny acetylsalicylovej alebo jej derivátov deťom do 15 rokov je potrebné myslieť na možnú súvislosť s rozvojom Reyovho syndrómu. Toto riziko je väčšie u pacientov s kiahňami a chrípkovým ochorením. Reyov syndróm je život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnostiky a liečby končí smrťou. Príznaky sa môžu vyskytnúť buď počas choroby, alebo (najčastejšie) pri rekonvalescencii, t. j. po odznení akútnych príznakov choroby.

**Iné lieky a ACIFEIN**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa ACIFEIN súbežne používa s niektorými inými liekmi, určenými proti:

- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus, lieky potláčajúce imunitný systém),
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory),
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy, hormonálne lieky, alebo protizápalové lieky),
- dne (probenecid),
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát).

Kyselina acetylsalicylová zvyšuje účinok látok, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (napr. warfarín), v súbežnej hormonálnej liečbe, zvyšuje riziko krvácania z tráviaceho traktu. Kyselina acetylsalicylová zvyšuje plazmatickú koncentráciu fenytoínu a kyseliny valproovej (liekov na liečbu epilepsie) a zvyšuje ich toxicitu.

Kyselina acetylsalicylová znižuje účinky látok zvyšujúcich vylučovanie kyseliny močovej, a znižuje tak vylučovanie kyseliny močovej.

ACIFEIN môže zvyšovať účinok liekov používaných na liečbu cukrovky, liekov znižujúcich zrážavosť krvi, sulfónamidov. Pri súbežnom užívaní s kortikosteroidmi, hormónmi, a pyrazolónmi, liekmi proti bolesti, sa zvyšuje riziko tvorby vredov.

Kombinácia nesteroidných protizápalových liekov, môže byť u pacientov súbežne užívajúcich lieky zvyšujúce vylučovanie moču, príčinou akútneho zlyhania obličiek.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže znižovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na zhlukovanie krvných doštičiek, keď sa podávajú súbežne.

Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá sa musí urýchlene liečiť (pozri časť 2).

### **ACIFEIN a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek užite pri jedle alebo po ňom, tabletu je vhodné nechať rozpadnúť v malom množstve tekutiny, zapíť čajom alebo vodou. Pri vyššom dávkovaní je vhodné tabletu zapíjať alkalickou minerálkou.

Počas užívania nepite alkoholické nápoje. Alkohol zvyšuje toxicitu kyseliny acetylsalicylovej a paracetamolu.

Počas užívania ACIFEINU je vhodné obmedziť príjem liekov a nápojov obsahujúcich kofeín. Nadmerný príjem kofeínu môže spôsobiť nervozitu, podráždenosť, nespavosť a niekedy aj zrýchlené búšenie srdca.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

ACIFEIN sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva. V prvej a druhej tretine tehotenstva môže byť liek podávaný len na odporúčanie lekára, ktorý má zvážiť pomer rizika a prínosu.

#### Dojčenie

ACIFEIN sa výnimočne môže užívať počas dojčenia. Pokiaľ ho užívate dlhšie obdobie alebo vo vysokých dávkach, dojčenie je potrebné prerušiť, pretože kyselina acetylsalicylová prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. AKO UŽÍVAŤ ACIFEIN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dávkovanie je vždy individuálne. Ak lekár neodporúča inak, užívajú sa zvyčajne pri bolesti 1-2 tablety, ďalej podľa potreby niekoľkokrát denne (každých 4-6 hodín), zvyčajne do dávky 3-6 tabliet denne.

O vhodnosti súbežného užívania lieku ACIFEIN s inými liekmi sa poraďte s lekárom. Bez porady s lekárom sa neodporúča ACIFEIN užívať dlhšie ako 10 dní. Ak bolesť neustúpi do 5 dní, prípadne sa zhorší alebo sa vyskytnú vedľajšie účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky

### **Ak užijete viac ACIFEINU, ako máte**

Predávkovanie sa prejavuje hučaním v ušiach, bolesťami hlavy, závratmi a zmätenosťou.

Užívanie vyšších než odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenie pečene. Závažnejšie predávkovanie sa prejavuje prehĺbeným dýchaním, nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi a poruchami vedomia. Ak sa objavia tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekára. Pri náhodnom užití lieku dieťaťom tiež vyhľadajte lekára.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy tráviaceho ústrojenstva (bolesť brucha, pálenie záhy, žalúdočná nevoľnosť, vracanie)

##### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poškodenie obličiek, zadržovanie kyseliny močovej a porucha acidobázickej rovnováhy
- žihľavka
- anafylaktická reakcia, opuch (angioedém)

##### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- krvácanie z tráviaceho ústrojenstva a prederavenie vredu bez predchádzajúcich príznakov
- ťažkostiach s dychom (bronchospazmus) alebo nádcha
- zvýšenie pečeňových enzýmov v plazme
- závažné kožné reakcie

##### Neznáme (z dostupných údajov):

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2)

Pri dlhodobom užívaní sa môže vyskytnúť zvýšená krvácanosť, poruchy krvotvorby, poškodenie funkcie pečene a obličiek.

##### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí s vírusovým ochorením sa môže objaviť tzv. Reyov syndróm (poruchy vedomia, kŕče, vysoké teploty).

##### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať ACIFEIN

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo ACIFEIN obsahuje

- Liečivá sú kyselina acetylsalicylová 250 mg, paracetamol 200 mg, kofeín 50 mg v 1 tablete.
- Pomocné látky sú glycín, kukuričný škrob, mastenec, hydroxypropylcelulóza, dimetikón.

##### Ako vyzerá ACIFEIN a obsah balenia

Biele ploché tablety s deliacou ryhou.

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00397-Z1A

Balenie obsahuje 10, 20 (2 x 10) alebo 100 (10 x 10) tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**