

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Aspirin 500 mg tablety**

kyselina acetylsalicylová

**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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aspirin 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin 500 mg
3. Ako užívať Aspirin 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aspirin 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Aspirin 500 mg a na čo sa používa**

Kyselina acetylsalicylová znižuje tvorbu prostaglandínov (fyziologicky účinných zlúčenín, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu), a tým pôsobí proti bolesti, znižuje horúčku a potláča zápal.

Aspirin 500 mg sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, napr. bolestiach hlavy, zubov, svalov, kĺbov alebo menštruačných bolestiach a pri horúčke a zápaloch.

Dospelí pri zápalových ochoreniach užívajú liek iba na odporúčanie lekára.

U detí do 12 rokov sa kyselina acetylsalicylová môže podávať iba pod dohľadom lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aspirin 500 mg**

**Neužívajte Aspirin 500 mg**

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatických záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu),
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- v kombinácii s metotrexátom v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Aspirin 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

*Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Aspirin 500 mg*

- ak ste precitlivенý (alergický) na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény,
- ak ste v minulosti mali žalúdokový alebo dvanástnikový vred, prípadne krvácanie do žalúdka a čreva,
- ak užívate lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievneho obehu, (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo veľké krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek,
- ak máte zníženú funkciu pečene,
- ak máte závažný nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože pri nízkych dávkach môže liek vyvolať záchvat dny.

V takomto prípade užívajte Aspirin 500 mg po konzultácii so svojím lekárom.

Aspirin 500 mg nemajú užívať deti alebo mladiství s horúčkovitými ochoreniami, pokiaľ tak neurčil lekár a ostatné liečebné opatrenia zlyhali. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s takýmito ochoreniami môže byť znakom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, no život ohrozujúceho ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti a reume, majú riziko astmatických záchvatov (intolerancia analgetík/analgetikami (lieky proti bolesti) navodená astma), ak užívajú Aspirin 500 mg. Ak máte takéto problémy, pred užívaním lieku Aspirin 500 mg sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej boli hlásené závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať bolesť na hrudníku a dokonca aj srdcový infarkt (Kounisov syndróm) (pozri časť 4). Ak spozorujete bolesť na hrudníku sprevádzanú alergickými reakciami (ako sú kožné vyrážky, dýchavičnosť), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pred operáciami je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o akomkoľvek užívaní lieku Aspirin 500 mg.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú používať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

*Čomu sa máte vyhnúť, ak budete užívať tento liek?*

Účinnosť liečby môže byť ovplyvnená, ak sa kyselina acetylsalicylová súbežne užíva s niektorými inými liekmi určenými proti:

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

Pred užitím kyseliny acetylsalicylovej, informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára).

### **Iné lieky a Aspirin 500 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Zosilnenie účinku v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou*

- Metotrexát (liek na liečbu nádorov alebo reumatoidnej artritídy).
- Liečba antikoagulantami (napr. kumarín, heparín) a inhibítormi agregácie doštičiek (látky, ktoré zabraňujú hromadeniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín), napr. tiklopidín.
- Protizápalové lieky a analgetiká.
- Inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie).
- Digoxín (látka zlepšujúca silu kontrakcie srdca): zvyšujú sa koncentrácie v krvi.
- Liečba na zníženie krvného cukru (antidiabetiká).
- Liečba obsahujúca glukokortikoidy so systémovým účinkom, alebo konzumácia alkoholu (zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev a vzniku vredov).
- Kyselina valproová (lieky na liečbu kŕčov epilepsie).

#### *Zoslabenie účinkov v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou*

- Lieky zlepšujúce vylučovanie moču (diuretiká).
- Lieky, ktoré znižujú tlak krvi (ACE inhibítory).
- Lieky na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, benzbromarón).

### **Aspirin 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety sa majú užívať s dostatočným množstvom vody. Neužívajte nalačno.

Pri liečbe týmto liekom nepožívajte alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Ak počas liečby liekom Aspirin 500 mg otehotníte, musíte o tom informovať lekára.

### **Tehotenstvo – tretí trimester**

Neužívajte Aspirin 500 mg, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

### **Tehotenstvo – prvý a druhý trimester**

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Aspirin 500 mg, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa liek Aspirin 500 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvnej cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá kyseliny acetylsalicylovej a jej metabolitov. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča, preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie včas prerušiť.

Na základe obmedzeného množstva dostupných údajov, štúdie u ľudí nepreukázali žiadny trvalý účinok kyseliny acetylsalicylovej na plodnosť a nie je k dispozícii žiadny presvedčivý dôkaz zo štúdií na zvieratách.

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

Aspirin 500 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať Aspirin 500 mg**

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

Ak nedochádza k zmierneniu horúčky alebo bolesti do 3 až 5 dní, poraďte sa o ďalšom postupe s lekárom.

Tablety sa majú užívať s dostatočným množstvom vody. Neužívajte nalačno.

Pre **dospelých a deti od 12 rokov** je jednorazová dávka 1 až 2 tablety (500 až 1 000 mg liečiva). V prípade potreby sa môže jednotlivá dávka opakovať s odstupom minimálne 4 hodiny. Maximálna denná dávka 8 tabliet (4 000 mg liečiva) sa nesmie prekročiť.

#### **Ak užijete viac lieku Aspirin 500 mg, ako máte**

Ak užijete viac lieku Aspirin 500 mg, ako máte alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. K vedľajším účinkom môže dochádzať s nasledujúcimi frekvenciami:

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- zápal tráviaceho systému, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (veľmi zriedkavo spojené s krvácaním a prasknutím vredov)

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými enzýmami

#### **Neznáme** (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zvýšené riziko krvácania počas operácie a po operácii, krvné podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z močových ciest a pohlavných orgánov, krvácanie z ďasna, krvácanie do tráviaceho traktu a krvácanie do mozgu (závažné krvácania, najmä u pacientov s neliečeným vysokým tlakom krvi a/alebo so súbežnou liečbou s látkami pôsobiacimi proti zrážaniu krvi, ktoré v ojedinelých prípadoch môžu ohroziť život), málokrvnosť/málokrvnosť z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého mikrokrvácania), telesná slabosť, bledosť, nedostatočné prekrvenie tkaniva, rozpad červených krviniek alebo málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek
- reakcie precitlivenosti (aspirínom zhoršené ochorenie dýchacích ciest), mierne až stredne závažné reakcie ovplyvňujúce kožu, dýchací systém, tráviaci trakt a srdcovo-cievny systém (vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos, ťažkosti s dýchaním a srdcom)
- akútna ischémia myokardu (bolestivý stav srdca spôsobený nedostatočným prítokom krvi do srdca) s infarktom myokardu (srdcový záchvat) alebo bez neho, ktorá sa vyskytuje ako súčasť

- alergickej reakcie (Kounisov syndróm).
- závrat (môže byť znakom predávkovania)
- hučanie v ušiach (môže byť znakom predávkovania)
- ochorenia hornej a dolnej časti tráviaceho traktu (porucha trávenia, bolesť brucha a žalúdočno-črevné bolesti)
- zúženie časti čreva - striktúry (najmä pri dlhodobej liečbe)
- znížená funkcia obličiek a akútne zlyhanie obličiek

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Aspirin 500 mg**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). 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 Aspirin 500 mg obsahuje**

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Pomocné látky sú prášková celulóza a kukuričný škrob.

### **Ako vyzerá Aspirin 500 mg a obsah balenia**

Aspirin 500 mg sú biele okrúhle tablety balené po 10, 20, 50 a 100 tabliet.

PP/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**