

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ALNAGON neo** 380 mg/20 mg/80 mg tablety

kyselina acetylsalicylová/hemihydrát kodeínium-fosfátu/kofeín

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je ALNAGON neo a na čo sa používa**

ALNAGON neo je viaczložkový liek vhodný na liečbu akútnej stredne silnej bolesti.

Liek sa užíva pri bolesti rôzneho pôvodu, keď iné analgetiká, ako sú paracetamol, kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén samotné, neposkytujú dostatočnú úľavu od bolesti, napr. bolesti hlavy, poranenia kĺbov a svalov, bolesti zubov a počiatkovej bolesti pri onkologických ochoreniach.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci nad 16 rokov.

Tento liek obsahuje kodeín. Kodeín patrí do skupiny liekov nazývaných opiátové analgetiká (lieky proti bolesti). Možno ich použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti bolesti, ako je kyselina acetylsalicylová.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALNAGON neo**

**Neužívajte ALNAGON neo**

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné salicyláty, kodeín, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali astmu v súvislosti s užívaním niektorých druhov liekov,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 16 rokov. Existuje riziko Reyovho syndrómu, keď kyselinu acetylsalicylovú užívajú deti,
- ak máte poranenie hlavy alebo stav, keď je zvýšený vnútrolebečný tlak,
- ak máte mastocytózu (ochorenie imunitného systému),
- pri závažnom srdcovom zlyhaní,

- pri vredovej chorobe žalúdka,
- pri závažných poruchách funkcie dýchania, prieduškovvej astme alebo počas astmatického záchvatu,
- pri otrave alkoholom,
- pri nepriechodnosti čriev,
- pri akútnom hnačkovom ochorení,
- pri krvácajúcich stavoch a pri chirurgických výkonoch spojených s masívnejším krvácaním,
- pri závažných poruchách funkcie pečene,
- pri závažných poruchách funkcie obličiek,
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva. (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- počas pôrodu a dojčenia (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak užívate metotrexát (používaný na liečbu rakoviny alebo reumatickej artritídy) v dávkach vyšších ako 15 mg týždenne,
- na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich (0 – 18 rokov) po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčného spánkového apnoe (zastavenie dychu počas spánku),
- ak dojčíte,
- ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfín.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALNAGON neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene, obličiek alebo srdca,
- ak máte prieduškovú astmu, dlhotrvajúcu chorobu pľúc spôsobujúcu zúženie až upchatie priedušiek, sennú nádchu a nosové polypy,
- ak máte dnu, zvýšený vnútrolebkový tlak, zväčšenú prostatu, zelený zákal alebo ak trpíte dlhotrvajúcou zápchou,
- ak užívate lieky uvedené v bode „Iné lieky a ALNAGON neo“,
- ak užívate benzodiazepín (používa sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku),
- ak ste precitlivý na iné lieky proti bolesti, protizápalové lieky, lieky proti reume alebo akékoľvek iné alergény,
- ak sa u vás objavila alergická reakcia (napr. kožná reakcia, svrbenie alebo vyrážka) po iných liečivách,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci s vírusovým ochorením s prítomnosťou horúčky alebo bez horúčky,
- ak máte dlhotrvajúce alebo opakujúce sa ochorenie žalúdočného vredu alebo ste prekonalí ochorenie žalúdočného alebo dvanástnikového vredu, máte krvácajúce stavy alebo ste liečení liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi,
- ak ste dehydratovaný,
- ak máte znížený kardiovaskulárny obeh,
- ak vás čaká operácia alebo extrakcia zuba,
- ak máte poruchy dýchania,
- ak ste dieťa vo veku do 18 rokov, ktoré má problémy s dýchaním. To zahŕňa problémy s dýchaním počas spánku, problémy s dýchaním spojené s obezitou alebo iné pľúcne problémy,
- ak trpíte alkoholizmom, zneužívaním drog alebo závislosťou,
- ak ste starší a oslabený pacient, pacient s nízkym tlakom krvi, zníženou činnosťou štítnej žľazy, nedostatočnosťou nadobličiek, alkoholovým delíriom (stav, ktorý vzniká u alkoholikov pri náhlom prerušení užívania alkoholu), ochoreniami alebo operáciou žlčových ciest, zápalom pankreasu, upchatými črevami alebo zápalovými črevnými poruchami, náhlou brušnou príhodou, zúženou močovou rúrou, ťažkou svalovou slabosťou, poruchami srdcového rytmu, s konvulzívnymi (spôsobujúcimi kŕče) poruchami alebo poruchami vedomia v prípade šoku a užívate inhibitory MAO (druh antidepresív) alebo látky tlmiace centrálnu nervovú sústavu.

Neužívajte kofeín a iné povzbudzujúce látky. Tieto môžu zhoršiť príznaky, ako je rýchly srdcový tep, nervozita a problémy so zaostrovaním.

Ak máte nedostatok enzýmu, ktorý sa nazýva glukózo-6-fosfát dehydrogenáza, musíte tento liek užívať len pod príslym lekársnym dohľadom kvôli riziku hemolýzy (rozpad červených krviniek).

Kodeín sa určitým enzýmom v pečeni premieňa na morfín. Morfín je látka, ktorá uľavuje od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých jedincov morfín nevzniká vôbec alebo vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfinu. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tento liek užívať a okamžite vyhľadať pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, malé zreničky, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha a nechutenstvo.

### **Deti a dospievajúci**

U detí a dospievajúcich do 17 rokov s vírusovým ochorením (napr. chrípka alebo chrípke podobné infekcie horných dýchacích ciest, ovčie kiahne) existuje v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej vyššie riziko rozvoja Reyovho syndrómu. Reyov syndróm je život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnózy končí smrťou. Príznaky sa môžu objaviť buď v priebehu ochorenia alebo (častejšie) až v štádiu rekonvalescencie, t. j. po odznení akútnych príznakov ochorenia. Môže ísť o úporné vracanie, hnačku, poruchy dýchania (nepravidelné, zrýchlené), stratu energie, únavu, ospalosť, ľahostajnosť, strnulosť, pohľad „do prázdna“, alebo naopak podráždené a agresívne správanie, vzrušenosť, zmätenosť, kŕče, delírium (blúznenie pri vysokej horúčke alebo otrave). Ak sa u dieťaťa alebo dospievajúceho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, je potrebné okamžite vyhľadať lekára.

#### *Užitie u detí a dospievajúcich po chirurgickom zákroku*

Kodeín nie je určený na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčného spánkového apnoe (zastavenie dychu počas spánku).

#### *Užitie u detí s dýchacími ťažkosťami*

Použitie kodeínu sa u detí s dýchacími ťažkosťami neodporúča, keďže príznaky morfinovej toxicity môžu byť u týchto detí závažnejšie.

### **Iné lieky a ALNAGON neo**

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

#### Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárniaka, ak užívate:

- metotrexát v dávke nižšej ako 15 mg týždenne (na liečbu rakoviny alebo reumatickej artritídy),
- lieky spojené s rizikom krvácania, napr. warfarín, klopidoogrel, tiklopidín, dipyridamol (na riedenie krvi/preveniu tvorby krvných zrazenín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky (glíbenklamid, glimepirid a iné),
- acetazolamid (používa sa pri liečbe zeleného zákalu),
- iné nesteroidné protizápalové analgetiká (NSAID, na liečbu bolesti a zápalu alebo horúčky), ako je ibuprofen a metamizol,
- levotyroxín, cinacalcet (používa sa na liečbu porúch štítnej žľazy),
- kortikosteroidy (na liečbu zápalu),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú diuretiká a ACE inhibítory,
- antiepileptické lieky (fenytoín, kyselina valproová, primidón),
- lítium (na liečbu mánio-depresívnej choroby),
- digoxín (na liečbu srdcových problémov),
- cyklosporín, takrolimus (na prevenciu a liečbu odmietnutia orgánov po transplantácii),

- sulfónamidy, ako je sulfametoxazol (na liečbu infekcií),
- citalopram, sertralín alebo paroxetín a iné selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (na liečbu depresie),
- probenecid (na liečbu dny),
- erytromycín (na liečbu infekcií),
- lieky určené na liečbu depresie (inhibítory enzýmu monoaminoxidázy, tymoleptiká, fluoxetín, paroxetín, bupropión), fyzostigmín a neostigmín (lieky pôsobiace na vegetatívny nervový systém),
- lieky tlmiace centrálny nervový systém,
- lieky obsahujúce adenosín, barbituráty, vápnik,
- cimetidín (liek na tlmenie tvorby žalúdočnej kyseliny),
- ciprofloxacín, enoxacín, norfloxacín, (antibiotiká používané na liečbu infekcií),
- perorálne kontraceptíva (lieky na ústne použitie, určené na zabránenie počatia),
- disulfiram (liečivo používané v psychiatrickej liečbe alkoholizmu),
- mexiletín, chinidín (lieky na liečbu porúch srdcového rytmu),
- xantíny (na liečbu ochorenia srdca),
- pentoxifylín (používa sa na liečbu porúch prekrvenia periférnych tkanív vyvolaných zhoršením prietoku periférnymi tepnami),
- tenofovir, ritonavir (používa sa na liečbu infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy typu B),
- nikorandil (používa sa na liečbu pri bolesti na hrudníku (angina pectoris)),
- terbinafín (používa sa na liečbu mykotických infekcií),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti),
- metadón (liek používaný na liečbu závislosti na opioidoch),
- anticholinergné lieky (patria sem niektoré lieky používané na liečbu depresie, alergie, psychotických ťažkostí, Parkinsonovej choroby a lieky uvoľňujúce svaly),
- expektoranciá (lieky podporujúce vykašľavanie),
- kanabinoidy (látky vyskytujúce sa v rastlinách konope).

Súbežné užívanie ALNAGONu neo a sedatív (liekov s upokojujúcim účinkom), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše ALNAGON neo spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

#### Očkovanie proti ovčím kiahňam (varicella)

Užívanie ALNAGONU neo sa neodporúča po dobu šiestich týždňov od očkovania vakcínou proti ovčím kiahňam (varicella). Po použití salicylátov počas infekcie vírusom ovčích kiahní sa vyskytli prípady Reyovho syndrómu (veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň).

#### **ALNAGON neo a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek sa užíva počas jedla alebo bezprostredne po ňom.

V priebehu liečby sa neodporúča piť alkoholické nápoje. Môže dôjsť k zosilneniu tlmivého účinku alebo k útlu dýchových funkcií. Pítie alkoholu v priebehu liečby môže zvýšiť aj riziko krvácania z tráviaceho traktu alebo poškodenia tráviaceho traktu.

Pri užívaní tohto lieku je potrebné vyhnúť sa nadmernému príjmu kofeínu (napr. káva, čaj a niektoré konzervované nápoje).

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

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

Ak počas tehotenstva pokračujete alebo začínate s liečbou liekom ALNAGON neo podľa pokynov lekára, užívajte ALNAGON neo podľa odporúčaní lekára a neužívajte vyššiu dávku, než je odporúčaná. ALNAGON neo sa nesmie podávať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### Tehotenstvo - posledné tri mesiace

Neužívajte kyselinu acetylsalicylovú v dávkach vyšších ako 100 mg denne, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože to môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže to 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 - prvých 6 mesiacov

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva sa ALNAGON neo nemá užívať, 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 čo najnižšia možná dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa ALNAGON neo užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, 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 monitorovanie.

Ak užívate ALNAGON neo v nízkych dávkach (do 100 mg denne vrátane), potrebujete prísny pôrodnický dohľad podľa pokynov vášho lekára.

### Dojčenie

Liek sa nesmie podávať v období dojčenia.

Ak dojčíte, kodeín neužívajte. Kodeín a morfin prechádzajú do materského mlieka. U detí dojčiacich matiek, ktoré užívali kofeín, bola pozorovaná podráždenosť a ťažkosti so spaním.

### Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (nesteroidových antireumatík), ktoré môžu prechodne znížiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Pri dlhodobom užívaní kodeínu boli hlásené znížené libido a potencia.

Vysoká hladina kofeínu (nad 500 mg denne) môže oddialiť otehotnenie.

Toto by mali brať do úvahy páry plánujúce tehotenstvo.

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

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. šoférovanie, obsluha strojov, práce vo výškach). Túto činnosť smiete vykonávať len na základe výslovného súhlasu lekára.

### **ALNAGON neo obsahuje mliečny cukor laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať ALNAGON neo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie vždy určí lekár a je vždy individuálne v závislosti od charakteru, intenzity a frekvencie bolesti.

Obvykle sa podáva dospelým a dospievajúcim starším ako 16 rokov pri bolesti 1 – 2 tablety v jednorazovej dávke. Neskôr podľa potreby niekoľkokrát denne s časovým odstupom 4 – 8 hodín. Zvyčajná denná dávka je 3 – 6 tabliet. Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín. Tabletú prehltajte celú a zapite ju dostatočným množstvom tekutiny. Užitie lieku pri jedle alebo bezprostredne po ňom znižuje výskyt žalúdočných ťažkostí. Tento liek neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť po 3 dňoch nezlepší, poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Ak užijete viac ALNAGONU neo, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití dieťaťom vyhľadajte lekára. Predávkovanie sa prejavuje poruchou acidobázickej rovnováhy (rovnováha medzi kyslými a zásaditými látkami v organizme), vylučovaním zásaditého moču, zmenami krvného tlaku, poruchou rovnováhy elektrolytov, vysokou alebo nízkou (najmä u detí) hladinou cukru v krvi, ušným šelestom, nevoľnosťou, vracaním, poruchami sluchu, bolesťami hlavy, závratmi, zmätenosťou a potením. Pri ťažkej otrave sa môžu vyskytnúť poruchy vedomia, tras, dýchavičnosť, potenie, dehydratácia, hypertermia (prehriatie) a kóma. Pri otravách so smrteľným koncom nastáva smrť zvyčajne zlyhaním dýchania. Pri objavení sa týchto príznakov urýchlene vyhľadajte lekára.

Predávkovanie salicylátmi môže, najmä u mladších detí, spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi) a potenciálne smrteľnú otravu.

#### **Ak zabudnete užiť ALNAGON neo**

Medzi jednotlivými dávkami dodržujte časový odstup odporučený lekárom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

#### **Prestaňte liek užívať a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví:**

- anafylaktická reakcia prejavujúca sa okrem iného svrbením a začervenaním kože, vyrážkou, opuchom, kašľom, dýchavicou, bledosťou, studeným potom, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku;
- náhly opuch kože a slizníc (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia (angioedém).

Pri užívaní lieku ALNAGON neo sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

#### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie tráviaceho traktu alebo pažeráka.

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

- pocit nepohodlia v bruchu, pálenie záhy, nevoľnosť, vracanie, zápcha;
- bolesť hlavy (spôsobená kodeínom).

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

- žihľavka;
- porucha spánku.

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

- silná alergická reakcia s rýchlym nástupom spojená so šokom (anafylaktická/anafylaktoidná reakcia);
- zúženie dýchacích ciest prejavujúce sa problémami s dýchaním;
- krvácanie z tráviaceho traktu, prasknutie vredu;
- náhly opuch kože a slizníc (napr. hrdla alebo jazyka), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia (angioedém);
- poškodenie obličiek;
- zmenené laboratórne hodnoty (napr. zvýšené pečenevé testy, zvýšená hladina kyseliny močovej);
- nespavosť;
- bolesť hlavy (spôsobená kofeínom);
- porucha zraku; zvýšený tlak v oku.

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

- Reyov syndróm;
- euforická (dobrá) nálada;
- zvonenie v ušiach;
- kožná reakcia;
- spomalené dýchanie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nádcha;
- telesný nepokoj (zvýšená pohyblivosť);
- zrýchlený tep;
- zvýšená tvorba žalúdočných štiav;
- kŕče v oblasti žlčníka, žlčových ciest;
- porucha močenia;
- vnútrolebečné krvácanie, ktoré môže byť, najmä u starších ľudí, smrteľné;
- opuch pľúc;
- poruchy krvi (zníženie počtu krvných doštičiek; chudokrvnosť následkom rozpadu červených krviniek u pacientov s nedostatkom enzýmu nazývaného glukózo-6-fosfát dehydrogenázy; pokles počtu určitých typov krviniek: pancytopenia, bicytopenia, aplastická anémia, agranulocytóza, neutropénia, leukopénia; zlyhanie kostnej drene);
- zápal ciev vrátane tzv. Henoch-Schönleinovej purpury;
- krvácanie (môže byť smrteľné);
- Kounisov syndróm v súvislosti s alergickou reakciou kvôli prítomnosti kyseliny acetylsalicylovej;
- zlyhanie obličiek;
- fixný výsev na koži, závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- zápal pažeráka, zápal dvanástnika, zápal žalúdka, vred a prederavenie pažeráka, vedy v tenkom alebo hrubom čreve, zápal a prederavenie hrubého čreva;
- náhly zápal pankreasu;
- poškodenie pečene;
- chronický zápal pečene;
- zlyhanie obličiek;
- prítomnosť krvi v ejakuláte (sperme) (hematospermia);
- opuch – pri vyšších (protizápalových) dávkach kyseliny acetylsalicylovej.

**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 ALNAGON neo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 ALNAGON neo obsahuje**

- Liečivá sú 380 mg kyseliny acetylsalicylovej, 20 mg hemihydrátu kodeínium-fosfátu a 80 mg kofeínu v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, mastenec.

### **Ako vyzerá ALNAGON neo a obsah balenia**

ALNAGON neo sú biele mramorovité tablety so skoseným okrajom a s deliacou ryhou.

Blister (PVC fólia, hliníková fólia s potlačou), písomná informácia pre používateľa, škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 tabliet.

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

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

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